

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第155回会合議事録

1. 日時 平成29年12月21日（木） 14:00～15:24

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

- (1) 農薬（アクリナトリン、クロルピリホス）の食品健康影響評価について
- (2) 対象外物質（カプリン酸グリセリル）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）
についての意見・情報の募集結果について
- (3) 農薬（シペルメトリン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての
意見・情報の募集結果について
- (4) その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋座長代理、小野専門委員、三枝専門委員、代田専門委員、
清家専門委員、中島専門委員、長野専門委員、林専門委員、與語専門委員

（専門参考人）

上路専門参考人、永田専門参考人、松本専門参考人

（食品安全委員会）

佐藤委員長、吉田委員

（事務局）

川島事務局長、吉田評価第一課長、橘評価調整官、濱砂課長補佐、横山課長補佐、
岩船係長、諧係長、一ノ瀬専門職、藤井専門職、星川専門職、町野専門職、
山本専門職、河野技術参与、進藤技術参与

5. 配布資料

- 資料1 アクリナトリン農薬評価書（案）
- 資料2 クロルピリホス農薬評価書（案）
- 資料3-1 カプリン酸グリセリルに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）に
についての意見・情報の募集結果について（案）
- 資料3-2 カプリン酸グリセリル対象外物質評価書（案）

- 資料 4-1 シペルメトリンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
- 資料 4-2 シペルメトリン農薬・動物用医薬品評価書（案）
- 資料 5 農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて（案）
- 資料 6 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成28年度 4 月農薬専門調査会決定）
- 資料 7 食品安全委員会での審議等の状況
- 参考資料 1 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施基準」に基づく報告について
- 参考資料 2 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順

6. 議事内容

○濱砂課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから、第155回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。先生方には、年末のお忙しい中、御出席くださいます。まことにありがとうございます。

本日は、農薬専門調査会幹事会に御所属の専門委員の先生方10名、また、専門参考人として3名の先生方に御出席いただいております。

食品安全委員会からは、2名の委員が出席でございます。

それでは、以降の進行を西川座長にお願いしたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

○西川座長

それでは、議事を始めたいと思います。

開催通知等で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては、公開で行いますので、よろしく願いいたします。

最初に、事務局より資料確認をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

お手元に議事次第、座席表、農薬専門調査会幹事会専門委員名簿のほか、

資料 1、アクリナトリン農薬評価書（案）、初版のものでございます。

資料 2、クロルピリホス農薬評価書（案）、第 4 版のものでございます。

資料 3 は 2 つございます。

資料 3-1、カプリン酸グリセリルに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）。

資料 3-2、カプリン酸グリセリル対象外物質評価書（案）。

資料 4-1、シペルメトリンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）について

の意見・情報の募集結果について（案）。

資料4-2、シペルメトリン農薬・動物用医薬品評価書（案）。

資料5、農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて（案）。

資料6、論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成28年度4月農薬専門調査会決定）。

資料7、食品安全委員会での審議等の状況。

参考資料は2つございます。

参考資料1、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施基準」に基づく報告について。

参考資料2、暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施基準。

これらの資料につきましては、近日中にホームページに記載される予定でございます。

配付資料の不足等がございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

また、抄録等につきましては、本日はタブレットで御覧いただけますので御利用ください。また、傍聴の方におかれましては、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。よろしく願いいたします。

以上です。

○西川座長

続きまして、食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、事務局から報告を行ってください。

○濱砂課長補佐

本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事につきまして、先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する先生はいらっしゃいませんでした。

○西川座長

提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。ありがとうございます。

それでは、農薬（アクリナトリン）の食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料1をお願いいたします。アクリナトリンでございます。

経緯でございますが、3ページをお願いいたします。2011年に適用拡大に係る基準値設定依頼と暫定基準の見直しに関しまして、厚生労働大臣から評価の要請のあったものでご

ございます。2012年5月に旧評価第三部会で御審議いただき、追加資料要求事項が出ておりました。その回答が提出されまして、2017年11月に評価第二部会で御審議いただいたものでございます。

10ページをお願いいたします。このものの構造は上のほうにありますもので、合成ピレスロイド系の殺虫剤です。神経軸索のナトリウムチャンネルに作用し、神経系の伝達を遮断することにより殺虫効果を示すと考えられているものでございます。このものは初版ですので、概要について説明させていただきます。

11ページをお願いいたします。まず1. 動物体内運命試験でございます。血中濃度推移につきましては、血漿中薬物動態学的パラメーターは表1のとおりでございます。吸収率は低用量投与群で71.8%、高用量投与群で少なくとも22.2%と、高用量群で低くなる傾向がございました。

12ページ、(2) 分布でございます。肝臓、副腎、脂肪などで比較的残留量が高いという結果が得られております。

13～14ページに代謝の記載がございまして、代謝物としてB、C、E、D、Fなどが認められております。

14ページの17行目から(4) 排泄でございます。尿、糞中排泄率につきましては、15ページ一番上の表のとおりで、主に糞中に排泄されております。

その下、15ページ5行目から②胆汁中排泄でございます。消化管から吸収されたアクリナトリンは、大部分は速やかに胆汁中に排泄されて、一部は腸管循環を経て糞中に排泄されると考えられているものでございます。

15ページ19行目から2. 植物体内運命試験でございます。キャベツ、きゅうり、りんご、ぶどうで試験が実施されておりました。10%TRRを超える代謝物として、B、Cが認められております。B、Cはラットでも認められる代謝物です。

19ページをお願いいたします。ぶどうの試験ですが、3行目「調製」というところ、記載の修正をいただきました。ありがとうございます。

また、26行目、異性体の記載がございまして、異性体の番号のみの記載で構造がわかるような記載がございまして、その点について上路先生から御指摘いただきまして、異性体の1つがきちんと定量されているという試験はこの試験のこの部分だけでしたので、 $\alpha R, Z$ 異性体、本体の異性体ということがわかるように記載いたしました。御確認いただければと思います。

20ページ、3. 土壌中運命試験でございます。

まず、(1) 好氣的及び好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験でございます。この嫌氣的湛水土壌の条件について、上路先生から嫌氣的条件であることが確認されていますかという御質問をいただきまして、試験条件を確認いたしまして、湛水してから窒素通気をしておりましたので、そのことがわかるように12行目に追記させていただきました。

22ページをお願いいたします。4. 水中運命試験でございます。

22行目からの水中光分解試験の記載の27行目。最近の記載に沿って「光照射及び」というふうに修正いただいております。23ページ20行目も同様でございます。ありがとうございました。

24ページ13行目から6. 作物残留試験がございまして、アクリナトリンを分析対象とした試験の結果、最大残留値は最終散布3日後に収穫されたしそ(葉)の7.84 mg/kgでした。

24ページから毒性でございます。7. 一般薬理試験がございまして、表14に結果が示されております。経口投与ですと、一番上にマウスの一般状態試験がありますが、高用量、3,000 mg/kg以上の投与ですと、自発運動低下などの変化がみられ、1,500 mg/kgでは体温低下がみられるというものでございます。

26ページ、(1) 急性毒性試験でございます。表15のとおり、経口、経皮ともLD₅₀は大きな値となっております。

27ページ表16は、代謝物の急性経口毒性試験の結果でございます。代謝物Bは若干親化合物よりも毒性が強い結果も出ておりますが、ラットでも認められる代謝物で残留量は親よりも低いというものでございました。

28ページ3行目から(2) 急性神経毒性試験(ラット)がございまして。所見については表17のとおりです。10 mg/kg体重以上の投与量で、体温低下ですとか自発運動量の減少などの所見が認められておまして、無毒性量3 mg/kgですが、こちらが急性参照用量の設定根拠と判断されました。

29ページ25行目からのとおり、この剤では(2) 皮膚感覚異常試験が塗布で実施されております。1回処理試験でも頭振り。頭振りというのは灼熱感とか搔痒感などを示す動作の指標なのですが、こういったものが認められたというものです。また、反復処理では、落屑ですとか痂皮が認められたという結果が出ております。

30ページ9行目から反復投与の結果でございます。主な所見として、体重増加抑制、摂餌量減少、皮膚の痂皮形成などが認められております。

35ページ7行目(2)の試験ですが2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット①)というのがADIの設定根拠とされた試験でございます。また、この試験では良性の卵巣顆粒膜・莖膜細胞腫の発生頻度が増加したという結果が認められております。

38ページから12. 生殖発生毒性試験でございます。

まず、5行目から(1) 2世代繁殖試験(ラット)でございます。繁殖能に対する影響は認められなかったという結果でございます。

39ページ4行目から(2) 発生毒性試験(ラット)でございます。所見については表36で、胎児の所見について代田先生からコメントをいただいております。まず、胎児の18 mg/kgの一番上の所見「生存胎児率低下」は「生存率低下」に御修正いただいております。また、2つ目の所見「死亡・吸収胎児率上昇」のところは「胚・胎児死亡率」がよいのではないかという御意見をいただいております。御確認いただければと思います。

また、40ページ2行目からのウサギの試験についてもラットと同様の記載、所見名の修

正についてコメントをいただいております。

また、1点御確認をお願いしたい点があるのですが、タブレットをお開きいただきたいのですが、iBookというオレンジ色のノートが開いたアイコンがあるページがありますか。iBookをまず押していただいて、ファイルの番号が01_02_アクリナトリン抄録_毒性というファイルの230/286ページ。抄録のページで申し上げますと284ページにウサギの結果の表がございます。

この試験、母動物のほうに所見が書いてあるのですが、着床所見を御覧ください。今、御確認いただいた生存胎児率と死亡・吸収胎児率を御覧いただきますと、一番上の用量135 mgにのみ有意差がついておりまして、数字も下がっているのが一番上の用量だけのように入っています。ただ、今、40ページの表37を御覧いただきますと、45 mgのところに入っていることがわかりました。大変申しわけないのですが、この所見は135 mgの所見ということで、修正させていただけないかと考えている次第です。大変申しわけございませんが、御確認をお願いいたします。

続きまして13. 遺伝毒性試験ですが、結果は表38のとおりでございます。in vitroの染色体異常試験で弱陽性の結果が認められていますが、in vivoの小核試験は陰性の結果が得られておりまして、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとおまとめいただきました。

43ページ、Ⅲ. 食品健康影響評価でございます。まず、24行目からのパラグラフにありますとおり、農産物中の暴露評価対象物質をアクリナトリン、親化合物のみと設定いただきました。また、ADIにつきましては、29行目からの記載のとおり、無毒性量のうちの最小値はラットの2世代繁殖試験の0.57 mg/kg体重/日でしたが、最小毒性量が2.2 mg/kgで、この用量で認められた所見が皮膚病変と体重増加抑制のみで、親化合物のみの所見で一過性の変化であったことがございまして、一方、より長期に実施されました2年間の併合試験では、無毒性量1.61が認められておりまして、この試験でも所見として皮膚病変が最小毒性量で認められていることから、これらを総合的に判断いただきまして、無毒性量としては長期の併合試験の値、1.61を採用いただきまして、これを100で除した0.016をADIと設定いただきました。

また、急性参照用量につきましては、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量3 mgを根拠に、100で除した0.03 mgと御判断いただいたものでございます。

また、48ページ3行目からコメントがございしますが、こちらは表中の所見を本文中の所見に合わせて修正してはどうかという代田先生からのコメントでございます。まずは発生毒性試験の所見を御確認いただいてから、後ほど事務局のほうで修正したいと考えています。

説明は以上でございます。

○西川座長

ありがとうございました。

動物体内運命試験については特に事前にコメントをいただいておりますが、よろしいでしょうか。ないようですので、植物体内運命試験にいきます。

まず、19ページ。ぶどうの試験について、上路先生から26行目ですが、異性体の記号だけでは中身がわからないということで、 $\alpha R, Z$ 異性体という修正をいただいております。上路先生何か。

○上路専門委員

結構です。

○西川座長

それから20ページ。環境のほうに行きますけれども、好氣的及び好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験について、12~13行目にかけてですが、18行目からのボックスに上路先生から嫌氣的条件であることを確認しているかということについて確認のコメントが出ておりました。それに対して、事務局から確認して窒素を通気した旨を追記するというにしましたということです。これでよろしいですか。

○上路専門委員

はい、これで結構です。

○西川座長

あと、22ページ27行目に暴露を光照射に直す。これは現在の書きぶりに合わせたものです。

同様に23ページにも暴露にかえて照射という修正をしたということです。上路先生、ありがとうございます。

毒性についてもあまりコメントをいただけていないようですが、39ページです。一番下のボックスに代田先生から、表36、ラットの発生毒性試験に関する表ですが、一番上のところ、言葉の問題でしょうけれども、生存胎児率低下、先ほど確認した表の中にもそのように記載があったものですが、これについて胎児を削除して、生存率低下ではどうかという御意見が出ております。

もう一つ、死亡・吸収胎児率上昇についても別の言い方がよいのではないかという御意見が出ております。これについて代田先生、追加説明をお願いできますか。

○代田専門委員

最初のほうにつきましては、評価書ごとに同じ計算式なのに違う言葉が使われているので、これは宿題という形でも結構ですので、統一を進めてはいかがかという御提案でございます。

2つ目のほうは、発生段階で器官形成期が終わるまでの間の時期はおおむね胚になりますし、形態が作られた後は胎児という呼び方になるのだろうと、納屋先生にも御確認いただくといいと思うのです。そうすると、胎児が吸収されるというのはあまり頻繁にみられるような所見ではないので、恐らく胚の時代に吸収されたものではないか。そうなりますと、ほかの評価書ですと吸収胚という書き方になっていますので、ここは直してもいいと

思っております。

○西川座長

ありがとうございます。

2つの論点について、1つは今後のこともあるので、統一を検討してはどうかということ。もう一つ、吸収については訂正してもよいのではないかという御意見だったのですが、この部会での納屋先生の御意見を伺いたいと思います。

○納屋座長代理

部会で担当しました者として、コメントさせていただきます。

事務局が最初にお書きになられた表現をそのまま尊重したために、胎児生存率あるいは吸収胎児率という言葉がそのまま生きております。代田先生がおっしゃるように、胎児率というふうに最終的な言葉になるのは、確かに見えていて気持ちのいいものではありません。だから、胎児の生存率という意味で捉えるのであれば、いいのだらうと思います。

これが事務局でまちまちになりますのは、化合物ごとに農薬抄録の表現がそのまま尊重されるために、評価書になったときに各剤で異なった表現になっている。それが原因だと思います。

今後、統一しようということであれば、胎児生存率という言葉にするのが一番いいのだらうと思います。それから、子宮の中で胎児がいつ死んだかというのは、確かに早期の段階でしたら吸収胚という言葉になるでしょうし、妊娠末期、胎齢末期であれば胎児死亡という言葉になりますが、色々なステージをあわせて全てを見た上で、胎児がどれだけ死んでいるかということを最終的に評価するやり方を行っています。したがって、胎児の死亡率と単に言ったほうがいいのだらうと思います。そういう形で統一していただくと、これからやりやすくなると思います。ただし、胎児の生存率が下がる場合には、当然のように死亡率が上がりますので、どちらか1つでいいと思います。

私としては、胎児の生存率が低下したという書き方にするのが一番いいのではないかと思っております。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、まず、生存胎児率低下というのは、胎児の生存率低下のほうがよい。これについて代田先生、いかがですか。

○代田専門委員

上のカラムが胎児と書いてあるので、胎児のと言わなくてもわかる気はしますが、どちらでもよいかとも思います。

○西川座長

胎児のところですから、生存率低下ということで納屋先生、よろしいですか。

○納屋座長代理

はい。

○西川座長

もう一つが吸収胎児率上昇。これは納屋先生も少し違和感があるということだったので、これを代田先生の御意見ですと胚・胎児死亡率というような言い方に変えるのはどうかという御意見ですが、納屋先生、いかがでしょうか。

○納屋座長代理

今、申しましたように、胎児の生存率が低下している場合には、死亡率に関する記載は不要だと考えております。

○西川座長

ということは、2つ目の死亡・吸収胎児率上昇、これは全部削除ということになりますか。

○納屋座長代理

はい。部会を担当した人間としては、あわせてそのように訂正することを提案させていただきます。

○西川座長

ありがとうございます。

今の納屋先生の御意見に対して代田先生、いかがですか。

○代田専門委員

この剤に関しては、死亡率が上昇したために生存率が低下しているので、納屋先生の御意見でよろしいと思います。

ただ、ケースによっては、どちらかだけが作用機序が違ったりして起こってくる場合もあるので、この剤は先生のおっしゃるとおりだと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

表36については生存率低下、2つ目の所見については削除ということにしたいと思えます。

○横山課長補佐

そうしますと、このページの9行目、「18 mg/kg体重/日投与群の胎児で」というところは、胎児で生存率低下と修正させていただいてよろしいですか。

○西川座長

よろしいですね。では、そのようにお願いします。

次は40ページからのウサギの発生毒性試験についてです。これは事務局から説明がありましたように、表37について胎児の、これも先ほどと同じような所見ですけれども、生存率低下等は実は一番高い用量、135 mg/kg体重/日のみであったので、そこに所見を移動させるということになるかと思えます。したがって、9行目のところ、胎児の無毒性量は15 mgではなく、45 mg/kg体重/日となります。

あとは、所見については先ほどのラットと同じで、生存率低下のみ残して、死亡・吸収胎児率上昇は削除ということによろしいでしょうか。代田先生、よろしいでしょうか。

○代田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

あと1つ、47ページのところ。これも今、御意見をいただいたことに関連するものです。47ページの網かけの部分、胎児死亡を生存率低下ということにしたいと思います。よろしいですね。それとともに、ウサギの無毒性量が変わりますので、表40も修正をお願いします。

○代田専門委員

誤植だと思うのですが、2年間慢性毒性/発がん性併合試験①のところに「卵巣顆粒球・莖膜細胞腫増加」とあるのですが、これは顆粒球でよろしいのでしょうか。顆粒膜細胞のことですね。

○西川座長

そうです。本文にはそう書いてあったと思います。

○代田専門委員

表40のほうでは「球」になっているのです。

○西川座長

間違いですね。

○代田専門委員

修正、お願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

ということで、一通り議論すべきところは終わったかと思いますが、全体を通して何かお気づきの点がありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

本日の審議を踏まえまして、アクリナトリンの一日摂取許容量(ADI)につきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験①の無毒性量である1.61 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.016 mg/kg体重/日とし、また、急性参照用量(ARfD)につきましては、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量である3 mg/kg体重を安全係数100で除した0.03 mg/kg体重とすることで、農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

以後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

評価書案を修正いたしまして、食品安全委員会に進めさせていただきます。ありがとうございました。

○西川座長

よろしく願いいたします。

続きまして農薬（クロルピリホス）の食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料2をお願いいたします。クロルピリホスでございます。

経緯でございますが、5ページをお願いいたします。第4版関係というところを御覧いただければと思います。2017年7月に小麦、ばれいしょ等の残留基準値の変更に关しまして評価の要請のあったものでございます。

11月に評価第一部会で御審議いただいたものでございます。

11ページをお願いいたします。このものの構造ですが、24行目に記載のあるとおりでございます。有機リン系の殺虫剤です。作用機構は、昆虫中枢神経系のアセチルChE活性阻害作用でございます。このもの、第4版ということで、今回追加された試験が幾つかありますので、そこを御紹介すると、また、急性参照用量を御設定いただきましたので、その点を中心に御説明させていただきます。

まず、17ページをお願いいたします。2. 植物体内運命試験でございます。まず、24行目からのだいの試験、品種のところ、與語先生に御指摘いただきまして、確認の上、修正しております。御確認いただければと思います。

19ページをお願いいたします。（4）かんきつの試験、今回追加されました。主要成分は未変化のクロルピリホスということでございました。

20ページの（5）キャベツ①の試験も今回追加された試験でございます。10%TRRを超える代謝物はなかったというものです。

21ページ7行目の（6）キャベツ②の試験も今回追加されたものでございまして、ここでは抱合体代謝物の同定、定量などが行われておりまして、代謝物Bの抱合体が確認されております。

22ページ3行目から（7）えんどう豆の試験、今回追加されまして、代謝物Bが10%TRRを超えて認められました。

23ページ6行目、（8）だいこんの試験。これも今回追加で提出されたものでございます。代謝物Bのほか、複数の代謝物が認められております。

27ページをお願いいたします。作物残留試験成績でございます。クロルピリホスを分析対象とした試験でございまして、今回、追加された試験はなかったのですが、與語先生、上路先生からお茶の最大残留値、もともとの記載は平均値を持ってきておりまして、最大残留値のほうに修正をいただいております。ありがとうございました。

毒性でございますが、27ページの一番下から28ページ、まず、7. 一般薬理試験の概要がございまして、10 mg/kg投与が最小作用量となっている試験もございまして、自発運動量の低下などの所見が認められております。

29ページを御覧いただきますと8. 急性毒性試験の結果がございます。LD₅₀ 200未満又は100未満ぐらいの値が得られておりまして、急性毒性は比較的強いほうという結果でございます。

このもの、有機リン剤でございまして、主な毒性所見といたしましては、ChE活性の阻害などが認められております。

コメントを頂戴した試験ですが、41ページ9行目からの(3) 発生毒性試験(ラット)②でございます。17~19行目の記載でございますが、着床前の死亡について検体投与の影響ではないという記載をさせていただいている部分でございまして、こちらの考察は、検体投与の影響の出る前の時期のものなので考察は不要ではないかと代田先生から御意見をいただいております。扱いについて御確認いただければと思います。

45ページをお願いいたします。14. その他の試験でございます。今回、(2) 単回投与(ヒト)の検討結果が出されております。こちらはGCPで実施されたものでございまして、この結果、急性参照用量の設定根拠としていただいたものでございます。結果につきまして、29行目から記載がありますとおり、2 mg/kg投与群で被験者12名のうち1名で20%以上の赤血球ChE活性阻害が認められたという結果がございまして、無毒性量は1.0 mg/kg体重とされております。

また、48ページ(6)の試験も、今回追加された試験でございます。全血中のクロルピリホス、また、代謝物Yの濃度が測定されております。

49ページ、(7)の試験、50ページの(8)の試験も今回追加された試験でございます。(8)の試験では幼若ラット、成熟ラットのChE活性阻害の程度の比較が単回と反復で試験が実施されてございまして、この試験の結果から幼若ラットと成熟ラットのChE活性阻害の程度に顕著な差はない。感受性の差は認められなかったと御判断いただいたものでございます。

54ページ7行目からの(9) 28日間免疫毒性試験(ラット)が今回追加されました。こちらではSRBC特異的抗IgM濃度の低下が認められたのですがけれども、ほかの免疫関連項目への影響がなく、生物学的意義は不明であり、検体の免疫毒性は明確にならなかったとおまとめいただきました。

55ページ、III. 食品健康影響評価でございます。24行目は作残試験の最大残留値のところを修正いただいております。

暴露評価対象物質ですが、56ページにありますとおり、農産物、畜産物及び魚介類における暴露評価対象物質をクロルピリホスと設定していただいております。

また、24行目から急性参照用量に関する記載でございます。毒性影響に対する無毒性量のうちの最小値は、動物試験で得られましたラットとイヌで認められました0.5 mg/kg体重という値でしたが、ヒトの単回投与の結果で、1.0 mg/kg体重が得られてございまして、両者の最小毒性量の所見が赤血球ChE活性阻害でありまして、最も感受性が高いと考えられるエンドポイントであったということでございまして、ヒトの値を採用して、急性

参照用量を設定いただいたというものでございます。

説明は以上になります。お願いいたします。

○西川座長

ありがとうございました。

まず、17ページ25行目、だいたいの試験で品種にスペルミスがあったので、與語先生からのコメントに基づいて修正がなされております。ありがとうございました。

次は27ページ12行目。作物残留試験について最大残留値が少し違っていた。どうも平均値を記載していたようなので、正確に最大値を26.3として記載したということです。これは與語先生と上路先生のコメントに基づくものです。ありがとうございました。

毒性については、発生毒性試験まで特にコメントをいただいておりません。

41ページ9行目からのラットの発生毒性試験②について、17～19行目に網かけ部分があって、25行目からのボックスに代田先生からのコメントがあります。考察が不要ではないかということなので、とりあえず代田先生に追加説明をお願いできますでしょうか。

○代田専門委員

そこに計算式を書いてありますとおり、着床する前までのところでの死亡、損失の数が対照群も含めて全投与群で多くなったということに関する考察になっております。この試験は着床したときから投与が始まる試験ですので、この部分は特にこういうふうに全群で同じような場合は影響のみに関する考察はする必要はないのではないかと考えましたが、何か特別なことがあったのかもしれないので、納屋先生の御意見も伺っていただければありがたいです。

○西川座長

本来、第一部会の浅野先生に御判断いただくところですが、御専門という立場から、納屋先生に御意見を伺いたいと思います。

○納屋座長代理

言いわけを最初にしますと、私が担当した剤ではございません。しかも第4版ということで、多分、第一部会の生殖の先生方も中の文章をそんなにいじくらないというのが原則ですから、そうなさったのだらうと思います。

ただ、御指摘はごもっともでございます。ラットの発生毒性試験というのは、着床の後から器官形成期に投与するという実験系でございますので、着床の前に排卵した受精卵がちゃんと着床しなかったというときには、薬剤の暴露を受けておりませんので、ここは評価をしてはいけないところなのです。ですけれども、丁寧に書いてあったということで、削除をしていただくことは試験の本質からいうと全然問題ないと考えておりますので、削除して下さっても結構だと思いますが、削除したということを第一部会の皆様方にお伝えいただくことが必要だらうと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

削除ということにしたいと思います。その点については座長の浅野先生を含め、部会の皆様に周知していただきたいと思います。よろしくお願いします。

あとは55ページに先ほどの最大残留値の数値の訂正があるのみです。これは重出版物ですし、コメントもそれほどいただいておりますが、全体を通して何かございましたら、お願いいたします。

○長野専門委員

1点いいですか。

51ページの表44なのですけれども、一番上に幼若ラットと成熟ラットの欄が抜けているような気がします。

○横山課長補佐

すみません。修正いたします。

○濱砂課長補佐

表45を御覧いただきますと、一番上側に幼若ラットが左2つで右成熟ラットなのですが、表44は整理中に消えてしまいましたので、追加したいと思います。失礼いたしました。

○西川座長

ありがとうございます。そのように修正をお願いします。

そのほか、よろしいでしょうか。

ないようですので、本日の審議を踏まえまして、クロルピリホスのADIにつきましては、以前の結論と同じラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験及び2世代繁殖試験、マウスを用いた発生毒性試験並びにイヌを用いた慢性毒性試験の無毒性量である0.1 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.001 mg/kg体重/日とし、ARfDにつきましては、ヒトにおける単回投与②で得られた無毒性量である1.0 mg/kg体重を安全係数10で除した0.1 mg/kg体重とすることで、農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

評価書案につきましては、修正の上、食品安全委員会のほうに進めさせていただきたいと思います。また、発生毒性試験のところでは修正いただいた部分については、評価第一部会の先生方にフィードバックさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

よろしくお願いします。

次に移りたいと思います。対象外物質（カプリン酸グリセリル）、農薬及び動物医薬品（シペルメトリン）の食品健康影響評価に関する審議結果案についての意見・情報の募集結果の案について、事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

農薬専門調査会で御審議いただきまして、食品安全委員会に報告した評価書案につつま

しては、1か月間国民からの意見・情報の募集を行ってございます。

本日は、先ほど西川座長から御紹介いただきました2剤に関しまして、寄せられた意見・情報への回答案につきまして御審議をお願いできればと思っております。

初めにカプリル酸グリセリルについての御審議をお願いいたします。資料は3-1と3-2をお願いいたします。

まず、経緯でございます。資料3-2の2ページを御覧ください。こちらは10月の幹事会におきまして御審議いただきまして、このたび、11月にパブリックコメントの募集の手続を行いました。意見が1通寄せられております。

資料3-1を御覧ください。いただいた意見・情報ですけれども、内容としまして、ヒトへの影響に関する証左が示されていない不思議な報告書です。化学構造上に基づいた推測的表現は止めるべきです。よって、以下を提案するしだいですといったものでございます。

まず1つ目としまして、遺伝毒性試験において新鮮なヒトのリンパ球を用いた遺伝毒性試験を必ず行ってくださいというもの。

2つ目としまして、もし、ヒトへの疫学的調査があるのであれば提示してくださいというもの。

3つ目としまして、当該物質の家庭での使用が多いのであれば、反復吸入毒性試験は必要なのではないでしょうかといったものでございます。

こちらへの回答案でございます。

食品安全委員会農薬専門調査会では、海外の評価機関による評価書等も参照しつつ、原則として農林水産省の定めたテストガイドラインに沿って実施され、申請者から提出された試験成績を用い、食品を介した農薬の摂取による健康への影響を評価しています。そのため、経口投与による試験を中心に評価を行っています。

次の段落としまして、疫学的調査があれば提示してくださいということの回答として、ヒトの疫学調査に関する資料について、リスク管理機関からの提出資料にありませんでしたといった回答案になってございます。

さらに毒性に関する部分に関しましては、提出された各種毒性試験の結果から、カプリル酸グリセリルの食品を経由した暴露により問題となる毒性所見は認められませんでした。

「さらに」としまして、食品添加物として使用されているカプリル酸グリセリルの摂取量が、農薬の使用により生ずる作物残留によって増える可能性は低いと考えられましたという案になってございます。

どのような回答がよろしいか、御検討いただければと思います。

以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

ただいまの事務局からの説明について、御意見等、お願いいたします。よろしいでしょ

うか。

それでは、事務局から本剤に関する今後の進め方について、説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

こちらのパブリックコメントの回答案につきまして、食品安全委員会に報告したいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

次に、シペルメトリンの食品健康影響評価に関するパブコメ回答案について、事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料4-1と4-2をお願いいたします。

まず、経緯でございます。資料4-2の7ページを御覧ください。

2017年の3月以降、農薬専門調査会で御審議いただきまして、シペルメトリンにつきましては動物用医薬品の用途もございまして、7月に動物用医薬品専門調査会において御審議いただき、その後、10月～11月にかけてパブリックコメントを実施したものでございます。

14ページをお願いいたします。剤の概要です。シペルメトリンにつきましては上の表にございますとおり、8種の光学異性体を有効成分としているものでございまして、国内においては左側のシペルメトリンが登録されているものでございます。また、右側に光学異性体比が異なるalpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンがあるものでして、これらのものを海外評価書にあったデータを用いて評価を行ったものでございます。

資料4-1にお戻りいただきまして、こちらについては意見が3通寄せられました。順番にいただいた意見・情報とそれに対する回答案につきまして御紹介したいと思います。

まず、意見の1つ目でございます。大きく4つございます。

まず、1つ目としまして、国際的にはアルファ-シペルメトリン、ゼータ-シペルメトリン、シペルメトリンが農薬として使用されています。今回、シペルメトリンとして1つの毒性指標（ADI、ARfD等）が提案されていますが、それらの毒性は同一と考えてのことですかというものです。参考としまして、JMPRの報告書では、LD₅₀がシス体では160～300 mg/kg体重、トランス体では2,000 mg/kg体重を超えると報告されていますといったものでございます。

2つ目としまして、国内では農薬取締法に基づいて必要な毒性試験が提出され、評価を受け、製造・販売・使用が認められているのはシペルメトリンだけです。国内で生産された農産物による食品経由の暴露評価のためにはシペルメトリンの毒性指標も決定すべきと考えますといったものでございます。

3番目でございますが、国内で生産された農産物でシペルメトリンの基準値超過事例が発生したときに健康影響に係る評価を行う場合、今回提案された毒性指標を用いることは科学的に正しいとの判断ですか。国内に登録のあるシペルメトリンの毒性指標を用いるの

が科学的には妥当なものと考えますがいかがでしょうかといったものでございます。

4つ目としまして、今回のシペルメトリングループとしての毒性指標（ADI、ARfD）を答申するのであれば、リスク管理機関に対して「国内で生産された農産物においてシペルメトリンの基準値超過事例が発生した時に、今回答申するシペルメトリンの毒性指標（ADI、ARfD）を用いて安全性について評価することは科学的には適当ではない。」旨を伝えるべきです。

不適切な毒性指標の答申は、国内の農業生産者に対して必要のない使用制限を課したり、生産された農産物に対して適当でない評価を下すことになりかねません。

農薬取締法に基づく農薬の規制のうち、水質汚濁に係る登録保留基準は食品安全委員会が決定したADIの10%を飲料水に割り当て、日本における公共用水域の基準としています。今回答申するシペルメトリンのADIでは科学的に妥当とは言えないことをリスク管理機関に伝えるべきですといったものでございました。

こちらへの回答案でございますが、まず、1つ目に対する回答案でございます。シペルメトリンの評価に当たっては、**alpha**-シペルメトリン、**zeta**-シペルメトリンも含めて行うとのリスク管理機関からの要請に基づき、海外評価資料も参照して、食品健康評価を行いましたということで、調査会の場でも議論がありましたが、リスク管理機関からの要請に基づいて評価を行っている旨の回答案にしてございます。

次の段落でございます。シペルメトリン、**alpha**-シペルメトリン、**zeta**-シペルメトリン投与による影響は、いずれも神経系（振戦等）及び体重（増加抑制）に認められ、各種毒性試験における結果から、それぞれの毒性プロファイルは同じであると判断した上で、上記の評価方針に基づき、**alpha**-シペルメトリン及び**zeta**-シペルメトリンを含む場合のADI及びARfDを設定しましたといった回答案になってございます。

また、その下、2～4についてお答えする案になってございます。シペルメトリンに対するADI及びARfD設定の考え方については、（1. について）で回答したとおりです。シペルメトリンについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、厚生労働省において暫定基準値の見直しが行われる予定です。食品安全委員会では、シペルメトリンの暴露量について、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき確認することとしています。

次の段落としまして、御指摘いただいた事項、残留農薬基準や水質汚濁の登録保留基準の話がございましたので、そちらにつきましては、リスク管理措置に関するものであることから厚生労働省及び環境省に情報提供いたしますといった回答案になってございます。

2ページ下側、意見の2つ目にいただいたものでございます。こちら大きく分けて2つございます。

まず1つ目としまして、シペルメトリンの評価にアルファシペルメトリンおよびゼータシペルメトリンJMPR又はEPAの評価書が参照されている。平成24年10月26日農薬専門調査会における「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」では評価書評価は十

分な経験を有する専門委員から構成される幹事会で取り扱うことを原則としているが、審議の経緯をみると部会を主体に審議されたように見える。部会を主体に審議した経緯を説明願いたいといったもの。

2つ目の御意見としまして、アルファおよびゼータシペルメトリンの各毒性試験について、GLP基準への適合等を含めてデータの信頼性および評価可能とした根拠を提示願いたいといった御意見でございました。

こちらへの回答案でございますが、【回答2】としましてシペルメトリンは、平成18年度に施行されたポジティブリスト制度において、暫定基準が設定されているため「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」、こちらは平成18年の食品安全委員会決定のものですけれども、こちらに基づき評価を行いました。

次の段落としまして、シペルメトリンの評価に当たっては、実施手順に加えて、先ほどの回答案1にございましたようにalpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンも含めて行うようリスク管理機関から要請されたことから、シペルメトリン、alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンに関する海外評価資料も参照して、食品健康影響評価を行いましたといった回答案になってございます。

次の段落は、部会を主体に審議を説明願いたいといったものに対する回答案でございます。

農薬専門調査会においては、「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について」（平成24年7月24日農薬専門調査会決定）に基づきまして、初めに評価部会において調査審議を行い、幹事会において評価部会における調査審議結果の確認が行われましたといった案になってございます。

さらに、データの信頼性及び評価可能とした根拠を提示願いたいといった部分への回答でございますが「また」以降で、上記実施手順及び「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」（平成24年7月24日農薬専門調査会決定）に基づき、個別の試験結果について、GLPへの適合、試験条件、試験結果等のデータの信頼性を確認しながら評価しましたといった回答案になってございます。

いただいた意見の3つ目でございます。「良く整理された解り易い資料です。以下の意見を述べたいと思います」ということで2ついただいております。

1つ目が、せっかくヒトへの単回暴露資料があるのだから、今回の経験では全く影響はなかったのか否かについて、まず冒頭に記載して欲しいと感じました。

2つ目としまして、その次に、動物試験による諸情報をまとめると、以下のとおりです。という文章が妥当と感じたしだいですといったものでございました。

こちらへの回答案でございますが、「御意見ありがとうございます」ということで次の段落ですが、農薬を用いたヒトに関する科学的知見は、一部の農薬でしか存在しないことから、評価書においては各項目の後段に整理されていますといった回答案になってございます。

どのような回答案がよろしいか御指摘いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございました。

ただいまの事務局からのパブコメに対する回答案について御意見をお願いいたします。特に御意見はないでしょうか。

それでは、事務局から本剤に関する今後の進め方について説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

本日御審議いただきました回答案ですが、動物用医薬品としての用途もございますので、今後、動物用医薬品専門調査会でも御審議の上、今回、評価書案の修正はございませんが、また、評価書とともに食品安全委員会に報告できるように進めていきたいと思っております。ありがとうございました。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

次の議事に移りたいと思っております。まず、農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復投与毒性試験の取り扱いについて、事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料5をお願いいたします。農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取り扱いについて（案）でございます。

参考資料に記載がございますとおり、食品安全影響評価技術研究におきまして、27～28年度御実施いただきました「農薬の毒性評価における『毒性プロファイル』と『毒性発現量』の種差を考慮した毒性試験の新たな段階的手法の提言—イヌ慢性毒性試験とマウス発がん性試験の必要性について—」というものの研究結果に基づきまして、海外の状況も踏まえて御審議いただくものでございます。

また、10月の幹事会において一度御議論いただきまして、その後、メール等を通じて御議論いただいた上で出てきたものを取りまとめた資料が今の資料の形でございます。

順に追って説明させていただければと思います。まず1. 背景としまして、6～7行目につきまして、どのような毒性の評価の試験があるかといったもの。8行目につきまして、農薬の登録等に当たっては1年間反復経口投与毒性試験結果。すみません、事前に先生方にお送りしているものから法令関係のチェックが多少ございまして、用語のほうは、農薬の評価資料は1年間慢性毒性試験としていますが、正確には1年間反復経口投与毒性試験結果ということで長くなってございます。こちらにつきましては、近年、海外における農薬の登録等で必須とされていないことが多いといった点。

次の段落でございますが、農薬専門調査会は先ほど御紹介いたしました食品健康影響評価技術研究課題の報告結果を踏まえ、国際的動向等も考慮し、科学的な知見に基づいて農薬の食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験の取り扱いについて整理した。本取り扱

いは動物福祉にも資すると考えられるといったものでございます。

また、17行目からですが、本取り扱いについては、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方を整理したものであること。さらに国際的な評価方法の動向、国内外での科学的な新知見等を勘案して、必要に応じて見直すこととするといったものでございます。

21行目からが2. 食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験の取扱いです。

まず、22行目(1)が基本的考え方でございます。23行目からですが、原則として、イヌ慢性毒性試験結果がなくても食品健康影響評価は可能とするといったものでございます。

24行目からですが、「ただし、イヌ慢性毒性試験結果が提出された評価データセットに含まれている場合には、評価対象情報として活用する」。次の「なお」以降ですけれども、イヌ慢性毒性試験結果の必要性に関しては(2)を参考にする。試験が実施されていない場合であって、農薬専門調査会の評価過程において当該情報が重要であると判断された場合、追加資料の提出を要求することもあるといったものでございます。

こちらの記載ぶりにつきまして、メール等の中で、例えば追加試験の要求でございませうとか、ほかにも追加の安全係数といったようなこともあるのではないかという御議論がございました。こちらの検討を行う前にリスク管理機関、場合によっては申請者の見解なども求めることが先ではないかということもございまして、追加資料の提出を要求といった形になってございます。

30行目から(2)イヌ慢性毒性試験が必要であると考えられる場合ということで、①～④の4つございます。

①としまして、亜急性毒性試験で認められる毒性プロファイルがイヌとげっ歯類で大きく異なる場合。

②として、イヌ及びげっ歯類について、毒性標的臓器が同じでも、明確な発現用量の差が認められ、イヌの感受性が高いと考えられる場合。

③としまして、イヌにおける農薬の蓄積性が懸念される場合。

④としまして、イヌにおける薬物代謝(動態)について、①～③で示されるようなイヌ特有の毒性等に関与することが想定される場合といったものでございます。

裏側にお移りいただきまして、イヌ慢性毒性試験の要否については、ヒトへの外挿性も考慮した上で慎重に判断する必要があるということで、ヒトへの外挿性を考慮することを記載したほうがよいと御議論になっておりまして、記載をしております。

3行目からの「また」でございませうが、イヌの亜急性毒性試験で無毒性量が得られておらず、かつ、用量を低くして同試験が再実施されることによって、先ほどの①～④に該当することが想定される場合は、亜急性毒性試験が再実施されるのではなく、慢性毒性試験が実施されるほうが望ましいといった案になってございます。

また、これまでの御議論の中で、実際に農薬専門調査会が試験の追加実施を要求する可能性について、2の(2)に該当することを確実に判断できるときに、実際行っていくことになるということで、可能性としては極めて低いのではないかといたような御議論も

ございました。

以上でございます。御審議いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの説明について、御意見、御質問ございましたらお願いいたします。

林先生、どうぞ。

○林専門委員

前回、議論に加われなかったこともあって、少し私の意見をコメントという形で述べさせていただきます。

今回の文書というのは、これまでの肝肥大とかそういう評価のガイダンスではなく、イヌの慢性試験をやるかやらないかというような、そこが論点になっているものなので、これは本来、農林水産省の試験ガイドラインのほうで扱われるべきものだというのは原則だとは思いますが。かといって、税金を使った研究費できちんとしたデータが示されたので、それを有効に使うということには非常に賛成なのです。

前も言いましたように、いつ、誰が、どこで判断し、評価をするのかという、それは大分よくなったのですけれども、まだ少し足りないところがあるというように思います。

まず、最初の判断というのは、申請者が農薬の開発途上において判断する必要性があるわけです。だから、その段階において、実際に何を判断根拠にするかということ、農薬のガイドラインだと思います。要するに、そこにどう書かれるかということが非常に重要になってくるのではないかと思います。

研究結果を見せていただいとて言いますと、安全係数を追加することにより、イヌの慢性毒性試験がないことによる過小評価の懸念は払拭することができるのではないかと思います。個人的には2以下の安全係数を追加することもあるというような文言が入っていればいいと感じます。

当然のことですけれども、国際動向だとか、動物福祉への配慮もかなり盛り込まれていると思いますので、これ以上のことはないかと思います。

最後に1つ、質問です。1ページ目の28行目にあります追加資料の提出を要求することもあるとありますが、追加資料とは一体どういうものをイメージしているのかというのがちょっとわからなかったところです。追加資料の中に新しい慢性の試験をやったデータを出しなさいというような、それも追加資料に含まれるのかどうか。要するに、この段階において、新たな試験の追加が求められることがあるのかどうかという点について明確にいただければ、全体としてはかなりいい文書になったのではないかと思います。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

大きく3点の質問があったと思います。3つ目の追加資料提出についてですが、これは事務局から説明可能ですか。

○瀧砂課長補佐

これまでの御議論で、今回事務局から追加資料という形で案を示させていただきましたが、資料に関しましては見解でありますとか、これまでも例えば各農薬の評価において、試験について不十分であったときに何でこのデータでいいと思ったのですかとか、そういった見解を求めたり、場合によってはそれに関連するような資料でありますとか、そういったものをまずは要求というか、考えを聞くことが大事なのではないか。そういった形ですので、資料がよいのではないかということでそういった案にさせていただきます。

○西川座長

特に追加試験を要求するというわけではなく、参考になるような資料の提出をお願いするということですね。

林先生、いかがですか。

○林専門委員

追加試験が要求されないということがある程度保障されれば。要するに、紙ベースでの対応で解決可能であればこれでもいいかと思います。

○西川座長

あと2つです。誰が判断するということですがけれども、いずれ農水からガイドラインに明記されることであれば、結局、誰が判断してもいいということになるわけです。申請者も評価するほうもという考え方に私はなると思うのですが、いかがですか。

○林専門委員

農林水産省の試験ガイドラインの必要とされる試験項目の中から、イヌの慢性毒性試験という試験が削除されるのであれば、それは開発途上でどうしてもそれをしないといけないうのかどうかというのは法律的には求められていないということなので、特に問題は起こらないと思います。

○西川座長

食品安全委員会での決定を受けて、恐らく農水が速やかにガイドラインの改定を進めると思うのですが、そのあたりについて事務局から何か説明いただけますか。

○瀧砂課長補佐

今回、おまとめいただきますと、当然、まとめられた結果につきましてはリスク管理機関、農林水産省、厚生労働省も含めてお伝えします。その上でテストガイドラインは農林水産省のほうで決定いただいているものでございますので、農林水産省で御判断いただくことになるかと思えます。

○西川座長

したがって、この文書に誰がということは含めないほうがいいと思うのです。

それから、3点目、追加係数の話ですが、それは恐らく試験の評価に深く関わることで

あると思うのです。したがって、これは試験の必要性についてのことを書いてある文書ですから、そこまでは書かないほうが良いと思います。実質的には安全係数を加味して評価するということにもなり得ると思うのですけれども、そこは必要性に関することから、むしろ書かないほうがよいと思いますが、いかがですか。

○林専門委員

恐らくその考えでいいと思うのですけれども、本当は逆にここで食品安全委員会が作る文書とすれば、農水のほうでできたガイドラインによって、これまではイヌの慢性毒性が含まれた状況で評価していたのですけれども、それがなくなった状況でどう食安委のこの場所で評価するのかというような、そのガイダンスだともっとこの文書がすっきりと読めたのではないかと思います。確かに、今、座長がおっしゃるように、安全係数というのは先ほどの追加資料の要求等色々情報交換の中で出てくるもので消化できると思います。

○西川座長

ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。

三枝先生。

○三枝専門委員

ガイダンスを見ますと、1年間の慢性経口投与毒性試験の供用動物の(1)で、げっ歯類1種及び非げっ歯類1種ということになっていて、通常、イヌという、これに対して食品安全委員会は意見を言えるのでしょうか。もし、わかれば。

だから、今、イヌを用いなかったらどういう動物を用いたらいいかというのは当然話題に上がると思うのです。そういうことを発言していいのか、それは全く任せるのか。その辺、事務局は何か情報がありましたら教えてください。

○吉田評価第一課長

繰り返しになりますけれども、今回おまとめいただいたものを受けて、私ども事務局のほうから農水省のほうに、これを受けて適切に対応してくださいという形での通知をさせていただく予定です。したがって、動物種をどうするのかということについても、我々としての意見は当然述べさせていただければと思います。ただ、最終決定は農水省のガイドラインですので、農水省の判断になると思いますが、そのあたり、よく意見交換をさせていただいて、最適なものになるように事務局としても努力させていただく形になると思います。

○西川座長

よろしく願いいたします。そのほか、よろしいでしょうか。

特に大きな反対意見等はないようですので、今後の進め方について事務局から説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

御審議ありがとうございました。

本資料につきましては、来週の食品安全委員会に報告して、速やかにリスク管理機関のほうにお伝えしたいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

よろしく願いいたします。

続いて、事務局から説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

参考資料1と参考資料2をお願いいたします。今回暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順に基づく報告がございますので、御説明申し上げます。詳細は諧より説明いたします。

○諧係長

「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について御説明をさせていただきます。参考資料1と2を御覧いただければと思います。

本件につきましては、参考資料2の通知に基づく報告でございます。いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴います暫定基準が設定された剤の評価手順の1つでございます。参考資料の上の段の表です。各集団におけるTMDI及びEDIのADIに対する比率。下の表が推定摂取量に対するARfDの最大値を示してございます。

まず、上の表でございます。1～4の4つ報告が来てございまして、TMDIがADI比最大でキャプタンの幼小児で76.5%である。

また、下の表でございますけれども、ARfDが設定されている3剤につきまして、最大でキャプタンの妊娠又は妊娠している可能性がある女性のぶどうの100%であるという報告が来てございます。

また、デスメディファムでございますけれども、こちらはてんさいのみに使用されまして、砂糖に加工して摂食されることから、最大摂取量が推計されていないため、短期暴露評価はできなかったとございますが、仮に基準値案と同濃度のデスメディファムが残留するてんさいをそのまま摂食した場合に、幼小児で148.5 kg摂取しないとARfDに達しないということから、通常の場合であれば、ARfDを超えることはないということで、評価をされたということでございます。もし、問題等ございましたら、厚生労働省に対しまして意見を言うことができるようになってございます。

以上でございます。

○西川座長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御意見、御質問はございますか。

どうぞ。

○林専門委員

1つ教えてください。

下の表のぶどうのところ、100という数字があるのですが、これはどれぐらい

の量を食えるときの話になるのですか。

○濱砂課長補佐

大体、もとななるのが得られたデータの97.5パーセントイル値になるのですけれども、大体二百数十グラムと伺っております。

○西川座長

よろしいでしょうか。

それでは、続けて事務局から説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料7をお願いいたします。食品安全委員会での審議等の状況でございます。

今回、リスク管理機関から諮問のほうはこの前の幹事会以降は受けてございません。

まず、国民からの意見・情報の募集でございますが、御覧の3剤につきまして、現在募集を行っております。

また、リスク管理機関への通知でございますが、御覧の8剤につきまして先週、答申を行っております。

続けて日程をお知らせいたします。次回の幹事会でございますが、来年2月1日木曜日に開催することを予定しております。また、各評価部会につきましては、評価第一部会が2月7日水曜日、評価第二部会が1月11日木曜日、評価第三部会が1月17日水曜日、それぞれ予定をしております。

今回は本年最後の農薬専門調査会幹事会でございます。1年間の御審議、ありがとうございました。

○西川座長

それではこれで、本日の議事は終了いたしました。

以上をもちまして第155回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

来年もどうぞよろしくをお願いいたします。1年間ありがとうございました。

以上