

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第163回会合議事録

1. 日時 平成30年8月30日（木） 14:00～14:45

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（インピルフルキサム）の食品健康影響評価について
- （2）その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、赤池専門委員、浅野専門委員、代田専門委員、清家専門委員、
永田専門委員、長野専門委員、本間専門委員、松本専門委員、森田専門委員、
與語専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員長、川西委員、吉田（緑）委員

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、中山評価第一課長、橘評価調整官、濱砂課長補佐、
横山課長補佐、岩船係長、宮崎係長、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、沖山技術参与

5. 配布資料

資料1 インピルフルキサム農薬評価書（案）

資料2 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成30年4月農薬専門調査会
決定）

資料3 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手順」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163回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。
先生方には酷暑の中、お忙しい中、御出席いただきましてまことにありがとうございます。

なお、内閣府におきまして、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、引き続き御理解、御協力のほどよろしくお願いいたします。

本日は、農薬専門調査会幹事会に御所属の先生方11名に御出席いただいております。
食品安全委員会からは、3名の委員が出席でございます。

それでは、以後の進行を西川座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○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、よろしくお願いいたします。

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としまして、インピルフルキサムの農薬評価書（案）、初版のものでございます。

資料2としまして、論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制。

資料3としまして、食品安全委員会での審議等の状況。

また、参考資料が2点ございまして、まず参考資料1が「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。

参考資料2が、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でございます。

これらの資料につきましては、近日中にホームページで記載する予定でございます。配付資料の不足等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、インピルフルキサムの概要書につきましては、タブレットで御覧いただけますので、御利用いただければと思います。

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等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

それでは、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、御報告申し上げます。

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。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、農薬（インピルフルキサム）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。インピルフルキサムでございます。

まず、経緯でございますが、4ページをお願いいたします。2018年6月に、新規申請、稲やばれいしょ等に関連いたしまして、厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請があったものでございます。評価第二部会で御審議をいただいたものでございます。

7ページ、剤の概要でございます。まず、構造式でございますが、28行目にあるとおりでございます。ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素からユビキノンへの電子伝達を阻害することで、殺菌作用を示すと考えられているものでございます。

9ページ、動物体内運命試験でございます。ラットの試験ですけれども、まず、血中濃度推移の結果は表1のとおりでございますが、高用量投与群において、雄に比べて雌で T_{max} 、 $T_{1/2}$ が長く、AUCの値が高いという結果が出ております。吸収率でございますが、雄で96.5%、雌で95.3%と算出されております。分布でございますが、10ページの表2のとおり結果でございますが、消化管、肝臓及び腎臓で残留放射能濃度が高く認められております。

11ページ、代謝でございますが、主要代謝物は尿、糞ではL、胆汁ではI、K、Oのグルクロン酸抱合体が認められております。血漿、肝臓、腎臓では代謝物Jなど多くの代謝物が認められております。

13ページ、排泄でございます。結果は14ページの表5のとおりですけれども、尿と糞両方に同程度排泄されております。

14ページの8行目、胆汁中排泄でございます。胆汁中にも比較的多くの排泄がなされるという結果が出ております。

15ページ、ラット②の結果は反復投与の結果でございます。表7のとおり、パラメータは単回投与とそんなに変わらない値が出ているかと思えます。13行目から分布でございますが、やはり消化管ですとか肝臓で高い値が認められております。代謝につきましては表9のとおりでございます。

16ページの6行目から、永田先生からコメントをいただいております。表3のデータと比べると各代謝産物量が少ないですが、それについての議論はあったのでしょうかというものです。表3は11ページにございますけれども、若干代謝産物の生成量が異なります。表3のほうは単回投与後のデータでございます。一方、表9のほうは14日間標識体を反復投与したもので、いずれも%**TAR**の値なのですけれども、総投与放射能に対する割合として算出されていたため、単回投与群に比べて反復投与試験で値が小さくなった可能性があるのではないかと考えました。御確認いただければと思います。

17ページ④尿及び糞中排泄の結果は表10のとおりでございます。このデータにつきましても永田先生から、14ページの単回投与のデータである表5と排泄率が大きく異なっていますが、これについて議論をされたのでしょうかという御意見です。こちらについても単回投与と反復投与の差と考えられましたので、御確認をいただければと思います。17ページの12行目、ヤギの試験がございます。

19ページからはニワトリの試験でございます。これらの結果**F**、**I**、**I**の抱合体、**J**が10%**TRR**を超えて認められております。

21ページからは植物体内運命試験の結果でございます。水稻、だいず、ばれいしょ、りんごで試験が実施されております。10%**TRR**を超える代謝物といたしまして、**B**、**E**、**E**の抱合体、**F**、**I**、**I**と**J**の抱合体が認められております。

29ページから30ページにかけて土壌表面光分解試験がございます。こちらについてコメントをいただいております。表23の推定半減期の上から3つ目のカラムのところですが、大きい数字になっております。これについて清家先生、與語先生、上路先生から、数字が大きいので単位の違いなどがないか確認してくださいというコメントをいただいております。確認いたしましたところ、この東京春季太陽光換算の推定半減期ですが、光照射区における分解速度定数から暗対照区における分解速度定数を差し引いて、光分解半減期として光の関与による推定半減期が算出されております。それを東京春季のものに換算されているというもので、単位等の誤りがないということは確認いたしました。御確認いただければと思います。

33ページ、作物等残留試験でございます。まず、2行目から作物残留試験でございます。親化合物の最大残留値ですが、温州みかんの果皮の6.08 mg/kg、代謝物**B**、**D**につきましてはやはりみかんの果皮でそれぞれ0.18 mg/kg、0.10 mg/kg、**E**についてはえだまめの0.18 mg/kg、**I**が稲わらの1.65 mg/kgという結果となっております。代謝物**F**と**J**はいずれの試料においても定量限界未満という結果でございます。15行目から、ウシとニワトリの残留試験がございます。予想飼料負荷量では定量限界未満という結果が出ております。

34ページの10行目をお願いいたします。こちらは水田で使う農薬ということで、魚介類における最大推定残留値が算出されております。最大推定残留値は0.0192 mg/kgという結果でございます。17行目からのとおり、推定摂取量も算出されております。27行目から

は一般薬理試験でございます。結果については表28のとおりです。

35ページの6行目から急性毒性試験でして、LD₅₀が50～300の間というものでございます。

36ページの16行目から急性神経毒性試験がございまして、こちらが急性参照用量の設定根拠とされました。

37ページを御覧いただきますと、100 mg/kg体重以上で自発運動量減少などが認められて、30 mg/kgが無毒性量とされ設定根拠とされております。17行目から、反復投与の結果がございまして、本剤の主な毒性所見といたしましては体重増加抑制、肝細胞肥大などが認められております。

38ページの6行目からマウスの90日間亜急性毒性試験がございまして、こちらの14行目から16行目にかけまして、雌の3,500 ppm投与群で認められました肝比重量増加とび慢性肝細胞肥大につきまして、適応性変化と判断いただいているのですけれども、これについて39ページの2行目のとおり、小野先生からコメントいただいております。

3,500 ppm投与群の雌のところを御覧いただきますと、A/G比の低下、Albの減少がございまして、小野先生のコメントは、A/G比低下は肝障害を示唆する変化ではないという判断でしょうかという御意見をいただきました。こちらにつきまして部会のほうでは、Albの減少の程度ですとか肝重量、比重量のみの変化でございまして、変化の程度もそんなに大きくないという点なども御確認いただきつつ、この用量につきましては適応性変化と判断いただいたものでございます。

続きまして、40ページの12行目から亜急性の神経毒性試験がございしますが、亜急性神経毒性は認められなかったという結果でございます。

41ページの11行目から長期の試験がございまして、12行目のイヌの試験がございしますが、こちらがADIの設定根拠とされた試験でございます。

43ページにラットの併合試験、44ページの16行目からはマウスの発がん性試験がございしますが、いずれも発がん性は認められなかったという結果でございます。

46ページに長野先生からコメントをいただいております。マウスの発がん性試験ですけれども、アミロイドーシスについて、この試験の無毒性量のエンドポイントとすることについて議論されていれば教えてくださいというコメントです。この表46の雌の2,000 ppmの所見でございますが、各臓器での発生頻度が確認されまして、背景データを超えて有意に認められていましたので、毒性所見ということで判断されたものでございます。6行目からは2世代繁殖試験でございます。結果といたしましては繁殖能に対する影響は認められなかったというものでございます。

こちらにつきまして、47ページの11行目からコメントをいただいております。納屋先生からは、最高用量群で雄ですと2,000 ppm、雌ですと1,250 ppmがそれぞれ無処置群と交尾を行ったと読めますということと、最高用量群の雌雄で投与量が異なる理由も説明があればよいというコメントです。代田先生からも、雌雄同一の用量で試験を行うのが原則

ですが、雌のほうで雄より低い用量で試験を実施されていたことにつきまして、2,000が雌に強い毒性を示す用量でしょうか。理由を追記してはいかがでしようかというコメントをいただきました。

こちらは2,000 ppmの雄と1,250 ppmの雌を交配させた試験でございまして、46ページの脚注に予備試験の結果ですとか、そのほかの一般毒性の試験の結果から、雌のほうでより低い用量で体重増加抑制の程度が顕著に認められたということを受けまして、用量設定が雌雄異なるものとされたということがわかるように補足させていただきました。御確認いただければと思います。

48ページ、ラットとウサギの発生毒性試験がございまして、催奇形性は認められなかったという結果でございます。

36行目からは遺伝毒性試験でございます。結果は49ページの表49のとおり、全て陰性の結果でございます。

代謝物につきましても50ページの表50のとおり試験が実施されておりまして、Ames試験は全て陰性の結果でございます。

森田先生からは表49の1つ目のAmes試験についてコメントをいただいております、TA100、TA1535、TA1537株のほうで処理量が625 µg/プレートと低目の設定ということで、この設定濃度の根拠を確認したいというコメントをいただきました。

用量設定試験が実施されておりまして、500 µg/プレート以上の用量で生育阻害が認められていて、このような設定がされたということでございます。

林先生からは、用量設定試験でも特に何も問題がなければ、このまま陰性でもよいのではないでしようかというコメントもいただいております。御確認いただければと思います。

50ページの12行目からは、その他の試験がございまして、肝薬物代謝酵素誘導試験ですとか、甲状腺ホルモンの測定が実施されております。

54ページの8行目からは肝薬物代謝酵素誘導試験のまとめということで、ラット、マウスともにCYP、UGT等の肝薬物代謝酵素を誘導することが示されております。一方、甲状腺ホルモンの変化についてはラットでは認められておりませんが、マウスでは血清中T₃、T₄濃度が減少したという旨、おまとめいただいております。

56ページからは食品健康影響評価でございます。まず、暴露評価対象物質でございますが、31行目からのパラグラフにありますとおり、農産物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質をインピルフルキサム（親化合物のみ）と設定いただきました。

57ページ、ADIにつきましては、イヌの1年間の試験の無毒性量6 mg/kg体重/日を100で除した0.06、ARfDにつきましては急性神経毒性試験の無毒性量30 mg/kg体重を100で除した0.3 mg/kg体重と御設定いただきました。

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。

それでは、コメントをいただいたところを中心に見ていきたいと思います。まず、16ページの下の方、6行目からのボックスに永田先生から、主要代謝物の表9と、11ページの主要代謝物の表3の数値が開いているのではないかという御指摘があつて、事務局からは主に単回と反復投与の違いを説明していただいたのですが、永田先生、いかがでしょうか

○永田専門委員

15ページの最初の投与量は、実は反復投与というのを見逃していましたが、記憶になくて、単回投与だと思ってこういうコメントをしました。今、事務局からあつた説明で十分理解できましたので、このままで結構だと思います。後のコメントも同じです。

ただし表9に関しては、上と下を足してもやはり前の表3に比べると若干量が少ないという感じはしますけれども、今、言ったように反復投与での実験であれば、別にコメントをすることはありません。

○西川座長

ありがとうございました。

御了承をいただいたものと理解します。今、永田先生からついでに説明していただきましたように、17ページにも10行目に同様のコメントをいただいておりますが、これも御了承をいただいたものと考えます。ありがとうございました。

次が30ページ、これは前ページの土壌表面光分解試験に関することですが、30ページの2行目からのボックスに3名の方から、この表23の推定半減期について、東京春季太陽光換算の数値が際立って大きいので、確認する必要があるというコメントをいただいていたのですが、事務局からは単位等の誤りはないということですのでけれども、これについて清家先生、與語先生、いかがですか。

○清家専門委員

10万日という数字になると、年換算だと300年というなかなか見ない数字ではあつたので、その計算方法なりを確認してくださいという意味でのコメントであつて、事務局からは方法論としては間違っていないという回答を得ました。つまり、数字としては全然構わないのですが、ただあまりにも大きい数字というところ、つまり事実上回帰式から算出される値という理解をしていますので、ここまでがっちり数字を書くと実際に確かめようがない部分もあるので、この場合例えば1,000日以上という表記はどうでしょうか。

○西川座長

與語先生、御意見をお願いします。

○與語専門委員

抄録を見ても、1,000日以上という言葉を使っているのですね。ですから、そちらのほうがわかりやすいというか、理解しやすいと思います。

○西川座長

そのような修正をしてよいか。

○横山課長補佐

ほかの試験でもあまりにも長いもの、例えば26ページの29行目でも、1,000日以上という表現ぶりを使っておりますので、もしお許しいただけるのであれば今の御提案のとおり
の修正はいかがかと思います。

○西川座長

特に事実誤認でもないし御指摘のとおりだと思いますので、これについて松本先生はどうですか。部会の座長がお認めいただければ、そのようにしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○松本専門委員

結構です。よろしくお願いします。

○西川座長

それでは、そのように修正したいと思います。ありがとうございました。

次が毒性で、38ページのマウスの90日間試験について、39ページの2行目からのボックスにありますように、今日御欠席の小野先生から、38ページの14行目から16行目にコメントをいただいております。要するに、表35の3,500 ppm以上の雌の群における肝肥大を肝毒性を示唆する生化学的パラメータ及び病理組織学的変化がなかったので適応性変化と考えたという部分について、A/G比の低下、Albの減少は本来肝障害ではないかという御指摘か
かと思ひます。

まずその点について御意見をいただきたいと思うのですが、長野先生はいかがですか。

○長野専門委員

臨床検査の見方の場合にはAlbが下がってA/G比が下がると、まず肝障害を疑うというのがよく教科書に書いてあります。その意味で小野先生は質問されたのではないかと思ひますが、またどっちにしてもいいという気はしますが、障害への影響は否定しづらいと思ひます。

○西川座長

浅野先生はいかがですか。

○浅野専門委員

今、長野先生が言われたような考え方もあるのですけれども、先ほど事務局から御説明があつたように、その点も考慮しつつAlbの減少の程度を考え合わせて部会で議論をされたということですので、私は同意したいと思います。

○西川座長

ありがとうございました。

ほかによろしいでしょうか。肝肥大を毒性と考えるか適応と考えるかというガイダンスを作ったのですが、そこにはASTとかALT、ALP以外のパラメータ、コレステロールとか中性脂肪については明らかに毒性と考えるという記載はあるのですが、それ以外のパラメータ、例えばこのAlbの低下などについては明記されていません。

したがって、こういうものについては、事務局から先ほど説明があったように程度とかを考慮して、専門家として判断、エキスパートジャッジで決めていくのが筋かと思います。

その意味からは、A/G比の低下の程度はさほどではなかったということですし、ここは肝障害があるかどうかという判断よりは、肝肥大を毒性と判断するかどうかを見ているわけですので、そういう目で見ると、この部分の肝肥大は肝障害に絡むものではないという判断でよいのかなという気がします。このあたりは、いろいろなパラメータについて、もう少し時間がたってからガイドラインに書き込むかどうかを含めて今後の課題としていきたいと思いますが、よろしいですか。いいですね。ありがとうございました。

それでは、今回はこの評価書案の記載のままとしたいと思います。ありがとうございました。

次が、45ページから46ページにかけて、46ページの3行目から、長野先生から、その前のページのマウスの発がん性試験における所見についてコメントが出ております。その所見は、雌における頸部リンパ節及び腺胃のアミロイドーシスを無毒性量のエンドポイントとすることについて、何か部会で議論があったかというコメントです。それについては事務局から説明がありましたように、背景データを超えていて有意差もあることから毒性としたという旨の説明があったのですが、長野先生はいかがですか。

○長野専門委員

アミロイドーシスはマウスで好発する自然発生病変で、これがしばしばマウスの発がん性試験では毒性所見として採用されてきております。ただ、今回のデータを見ると一番下の用量まで出ておりまして、ADIのエンドポイントとして採用されているということで、そういう目で見ると、マウスのアミロイドーシスを人への外挿性という面で採用していいのかなという疑問が出てきましたので、議論されていれば教えてもらおうということでコメントしました。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、次に生殖発生毒性試験、ラットの2世代繁殖試験について、これは47ページのボックスに納屋先生と代田先生から、この試験については最高用量群の雄と雌の投与量が異なっていること、通常そういうことをしないのですが、雌で毒性が強かったということもあってやむを得ないことがあるのですが、2人のコメントとしては、それがわかるように追記が必要であるということ。

さらに納屋先生からは、この記載だけを見ると投与群と無処置群の交尾を行ったようにも読めるので、そうではないことがわかるような追記もあわせて行ったほうがよいというコメントでした。それを踏まえて事務局からは46ページの脚注に、お2人のコメントを盛り込んだ追記がなされております。

納屋先生は本日お休みですので、代田先生から御意見をお願いします。

○代田専門委員

今、西川座長から御紹介がありましたように、生殖発生毒性試験は同一の用量でやって、その雌雄を交配させて次の世代を得るというやり方が一般的でございますが、今回、こういった雄と雌とで違う用量設定が行われている場合には、納屋先生が御指摘のように繁殖能力は無処置でやっているかもしれないという疑念も湧くのかもしれません。そんなこともありまして、経緯ですとか雌のほうはこの用量は都合が悪いのでということを少し書き足していただくと、わかりやすくなるということだと理解しております。

○西川座長

それで、46ページの脚注は事務局が作成したものと理解してはいますが、この記載でよろしいでしょうか。

○代田専門委員

はい、私どもが出した疑問に答えていただいております。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、このまま採用したいと思います。どうぞ。

○横山課長補佐

納屋先生から今の件で1点、各最高用量と無処置群を交配したように思えるという御指摘をいただいて、どのように記載したらわかりやすいかと考えていたのですが、例えば表47で御覧いただきますと、1,250のところの雄に斜線が入ってしまっているのですが、例えば表47で御覧いただきますと、1,250のところの雄に斜線が入ってしまっているのですが、投与群を2,000（雄）/1,250とカラムをつなげて、斜線が入らないような形で整理してしまったほうが、もしかしたら誤解がないかと思ひまして、御提案なのですが、もちろん部会の審議の際に思いつけばよかったのですが、事務局の不手際でこの段階での御提案になるのですが、いかがでしょうか。

○西川座長

記載整備に含まれると思いますけれども、代田先生、どうですか。

○代田専門委員

そのほうがわかりやすくなると思います。2,000 ppmが雄で、1,250 ppmが雌でそれが最高用量のセットだということがわかるのではないかと思います。

○西川座長

それでは、よりわかりやすくということで、そのように修正したいと思いますけれども、松本先生、よろしいですね。

○松本専門委員

結構なのですが、そうすると表48は、これはこれでよろしいですかね。

○横山課長補佐

表48も同様にします。

○松本専門委員

わかりました。結構です。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、次に進みたいと思います。49ページ、これは原体に関する遺伝毒性試験の概要ですが、このページの5行目からのボックスに森田先生から、一番上の復帰突然変異試験の用量が625 µg/プレートまでしか行われていないので、他の株では5,000までやっていてその開きが大きいので、細胞毒性等がどうなっているかを確認してほしいということだったのですが、事務局からは用量設定試験を実施してそれを踏まえて500 µg/プレート以上の用量で生育阻害があったことから、この用量にしたということでした。

森田先生、いかがですか。

○森田専門委員

用量設定試験も今、確認させていただいて問題がないことを確認いたしましたので、これで結構です。

○西川座長

これをどこかに書く必要はありますか。これがないと、なぜこれはこんなに低いのかみたいなことになりますよね。

○森田専門委員

プロトコルどおりにやって、用量設定試験でその細胞毒性が認められたところを最高用量にするというプロトコルの方です。特に書かなくてもいいかと思いますが、気になることは気になるかもしれないですね。

○西川座長

先生が気になったのだから、書いていないという気はしました。専門家が見てこんなのは書く必要はないというのであれば、もちろん必要ないと思います。

本間先生はこれはいかがですか。

○本間専門委員

ほかはどう書いてあるかがよくわからないのですけれども、何だったら5,000まで用量設定段階で全てやっていますから、毒性が高いからここまでしか本試験でやらなかっただけなので、実際には5,000まで見ているので、ただ、ここで5,000と書くとほかがこれまでの書きぶりと変わってしまうから、私もここを直していいかどうかというのは判断に困ります。これでよろしいのではないかと思います。

○森田専門委員

もし、エクスキューズで書くとしたら、表49の一番上のところでTA100と1535、1537の括弧のところは最高用量は625なのですからけれども、その3つの菌株の括弧のところにアスタリスクでもつけて、最高用量は細胞毒性に基づいたとかでも書いておけばいいかと思います。

○西川座長

多分それがよりわかりやすいかと思うのですが、書くまでもなくこんなのは当たり前だ

というのであれば、それはそれで書く必要はないのですけれども、どっちにしますかね。

○森田専門委員

通常は1用量段階ぐらいですと気にならないのですけれども、今回はたまたま5,000と1,000以下という形で、開きが大きかったら気になっただけですので、アスタリスクか何かをつけて注釈を軽く入れておけばよろしいかと思います。

○西川座長

今の議論も特に事実誤認があったとかというわけではなくて、より詳しくより正確にという意味からの御提案ですので、一応そのように微修正を加えたいと思いますけれども、よろしいですか。

松本先生、よろしいですか。

○松本専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

いただいたコメントについてはこれで全て終了したかと思いますが、全体を通して何かお気づきの点があればお願いいたします。

よろしいですね。それでは、本日の審議を踏まえまして、インピルフルキサムの一日摂取許容量（ADI）につきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である6 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.06 mg/kg体重/日とし、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30 mg/kg体重を安全係数100で除した0.3 mg/kg体重と設定することで、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

評価書案を整えまして、食品安全委員会に進め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

よろしくをお願いいたします。

それでは、続きましてその他の議事に移りたいと思います。事務局より、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の御用意をお願いいたします。

初めに、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く報告について御説明を申し上げます。詳細は宮崎より説明いたします。

○宮崎係長

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手続の一つで、参考資料 1 の上の表では、各集団におけますTMDI及びEDIのADIに対する比率、下の表では推定摂取量に対するARfD比の最大値を示しております。

今回、上の表 1 の剤アセフェートにつきまして、EDIがADI比で幼小児の78.9%以下となっていること、2 の剤メタミドホスにつきまして、EDIがADI比で幼小児の47.1%以下となっていること、また下の表 1 及び 2 の剤につきまして最大でARfD比の80%以下となっていることの報告が来ております。もし問題等がございましたら、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おります。

以上でございます。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局からの説明について、御意見や御質問がございましたらお願いいたします。ないようですね。

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 3、食品安全委員会での審議等の状況でございます。

前回の幹事会以降のリスク管理機関からの意見聴取でございますが、御覧の 5 剤について先週受けてございます。また、国民からの意見募集につきましては、昨日から 1 剤を行ってございます。また、リスク管理機関への通知でございますが、御覧の 2 剤をおととい、厚生労働省のほうに答申しているところでございます。

以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明について、御意見等ございましたらお願いいたします。ないようですね。

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

日程でございます。次回の幹事会は10月12日金曜日に開催することを予定してございます。

また、各評価部会でございますが、評価第一部会が 9 月 10 日月曜日、評価第二部会が 9 月 14 日金曜日、評価第三部会はちょっとあきまして11月16日金曜日、また評価第四部会が来週 9 月 3 日の月曜日にそれぞれ予定してございます。

以上です。

○西川座長

ただいまの事務局からの説明について、御意見等ございますでしょうか。ないようですね。

事務局から特に連絡事項はないでしょうか。

○濱砂課長補佐

はい、ございません。

○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163回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

以上