

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第2回会合議事録

1. 日時 令和2年6月5日（金） 15:53～16:43

2. 場所 食品安全委員会委員会室

3. 議事

- (1) 農薬（1-メチルシクロプロペン）の食品健康影響評価について
- (2) 農薬（エタボキサム）の食品健康影響評価について
- (3) 農薬（プロクロラズ）の食品健康影響評価について
- (4) その他

4. 出席者

(専門委員)

松本座長、平林座長代理、小澤専門委員、久野専門委員、栗形専門委員、
古武専門委員、中島専門委員、山手専門委員、山本専門委員、渡邊専門委員

(専門参考人)

八田専門参考人、増村専門参考人、義澤専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、川西委員、吉田（緑）委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、近藤評価第一課長、入江評価調整官、
永川課長補佐、横山課長補佐、福地専門官、藤井専門職、瀬島専門職、町野専門職、
塩澤係長、宮崎係長

5. 配布資料

資料1 農薬に関する専門調査会での審議状況一覧

資料2 1-メチルシクロプロペン農薬評価書（案）（非公表）

資料3 エタボキサム農薬評価書（案）（非公表）

資料4 プロクロラズ農薬評価書（案）（非公表）

資料5 論点整理ペーパー（非公表）

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

6. 議事内容

○松本座長

それでは、第2回農薬第三専門調査会を開催いたしますので、専門委員の先生方、よろしくお願いたします。

○横山課長補佐

それでは、始めさせていただきたいと思います。

ただいまから第2回農薬第三専門調査会を開催いたします。

先生方にはお忙しい中、引き続きどうぞよろしくお願いたします。

開催通知で御連絡しておりますが、第1回の会議に引き続きまして、本会議につきましてもWeb会議システムを利用して参加いただく形で行います。Web会議システムを利用した専門調査会への出席に関する注意点、留意点などは、先ほどの会議と同様にお願したいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

また、内閣府につきましてクールビズを実施しておりますので、どうぞよろしくお願いたします。

本日は、農薬第三専門調査会の専門委員の先生方10名、専門参考人の先生方3名に御出席いただいております。

また、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、以後の進行を松本座長にお願したいと思います。

○松本座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、農薬1-メチルシクロプロペン、エタボキサム、プロクロラズの食品健康影響評価についてです。

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非公開で行いますので、よろしくお願いたします。

事務局より資料確認をお願いします。

○横山課長補佐

お手元に議事次第、農薬第三専門調査会専門委員名簿のほか、資料1として、農薬に関する専門調査会での審議状況一覧、

資料2として、1-メチルシクロプロペン農薬評価書案、

資料3として、エタボキサム農薬評価書案、

資料4として、プロクロラズ農薬評価書案、

資料5として、論点整理ペーパーを御用意しております。

また、参考資料が2点ございます。

参考資料1として、「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 として、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を御留意してございます。

不足等がございましたらお知らせいただければと思います。

○松本座長

先生方、よろしいでしょうか。

続きまして、事務局から、「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、報告を行ってください。

○横山課長補佐

本日の議事に関す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御報告申し上げます。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、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専門委員はいらっしゃいません。

○松本座長

先生方、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。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○松本座長

それでは、農薬（1-メチルシクロプロペン）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明いただけますでしょうか。

○横山課長補佐

資料 2 をお願いいたします。1-メチルシクロプロペンでございます。こちらはまず、経緯から御説明申し上げます。

評価書案の 3 ページをお願いいたします。今回、第 2 版の審議をいただいているものでございますが、2018年に厚生労働大臣から適用拡大に関連して食品健康影響評価について要請があったものでございます。

その後、2018年に評価第二部会でまず 1 回目の審議をいただきまして、その際、追加の要求事項が出されました。

また、2019年には適用拡大に関する追加の試験成績が提出されまして、2020年の 1 月の評価第二部会で御審議を一旦終えていただいたものでございます。

この剤につきましては、先ほど、事務局から御説明申し上げましたとおり、農薬専門調

査会の改編がございまして、評価第二部会で御審議いただいた剤につきましては、本農薬第三専門調査会で引き継いでいただくこととなりました。本評価結果につきましては、第三専門調査会の座長から食品安全委員会のほうに御報告いただくということで、その前にもう一度御確認をいただきたいというものでございます。

また、今回、食品健康影響評価の記載部分につきまして、より分かりやすくなるように一部修正の御提案をさせていただいておりますので、その点を中心に御確認をお願いできればというものでございます。

この剤の評価をいただいた際のポイントの部分を簡潔に御説明させていただければと思います。

10ページをお願いいたします。このものの構造式は24行目にあるとおりのものでございまして、植物成長調整剤でございます。使用方法といたしましては、密閉条件で、製剤を水に入れて発生する気体に作物を暴露させるという、通常の散布とは少し異なる方法で使用されるものでございます。

そういったことからこの剤につきましては、通常行われる経口投与の試験のほかに、被験物質を気体の状態で吸入させた試験も実施されているところでございます。

今回、第2版の御審議に当たって追加された試験が何本かございまして、動物体内運命試験、90日間亜急性毒性試験、ラットとイヌの試験ですね。こちらとラットの2世代繁殖試験、作物残留試験が追加されておりまして、これらの内容の御確認をいただいた上で、急性参照用量についての御議論がされていない剤でございましたので、その点を中心に部会で御審議をいただいていたものになります。

具体的には11ページの16行目からのラットの経口投与試験、こちらが追加されておりまして、吸収率が12ページにございますけれども、88.8%以上という比較的よい吸収率を示しております。

また、分布につきましては12ページの下の方に結果がございまして、広範な組織に分布しているという結果も得られております。

また、16ページを御覧いただきますと、作物残留試験ですけれども、今回はバナナですとか、すもも、ばれいしょ等のデータが追加されましたが、最大残留値については以前からのりんごの値に変更はございませんでした。9.11 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、通常ですと mg/kg ぐらいのオーダーの残留が認められているようなものが多いかと思っておりますけれども、こちらの残留については極めて小さいものでございました。

また、毒性に関しましては18ページを御覧いただきますと、18ページの1行目から急性毒性試験の結果がございまして、経口投与で実施された試験もございまして、LD₅₀は α -シクロデキストリンの複合体といたしましては5,000超、有効成分換算値では165超となりますけれども、特段の症状ですとか死亡例はないという結果が得られております。

また、18ページの22行目から反復投与の結果がございまして、(1)のラットの90日間亜急性毒性試験は今回追加された試験でございます。

また、19ページの11行目のイヌの試験も今回追加された試験でございます。体重増加抑制などが認められております。

続いて、21ページを御覧いただきますと、ラットの2世代繁殖試験がございますが、これも今回追加されておまして、やはり体重増加抑制などが認められているところでございます。

こういった内容を御確認いただいた上で、食品健康影響評価について御議論いただいたものでございますが、食品健康影響評価は25ページからになります。結論を先に御覧いただきますと、27ページでございますとおり、27ページの11行目から下が部会のほうでいただいた結論でございますが、こちらは第2版でございます。初版の折からの御判断と同様の御判断をいただくという形で御議論いただいたものでございますが、食品安全委員会農薬専門調査会は、経口暴露による厳密な意味でのADI及びARfDを求めることはできないと考えたという一方で、14行目から「しかしながら」ということですが、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量で、農薬登録申請における使用方法で適切に使用される限りにおいては食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えたという御判断をいただいたものでございます。

ADIとARfDは厳密な意味では設定できないというふうに御判断いただいたものでございますが、17行目以降のなお書きのところでございますとおり、提出された試験成績からあえてこれらを設定するとしたらということ御検討いただいた内容でございますが、ADIといたしましては、イヌの90日間亜急性毒性試験とラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量4.1に安全係数、こちらは短期試験、一部の試験がないために安全係数10を追加した形で1,000ですね、こちらで除した0.0041。また、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められないと考えられたというふうにおまとめいただいたものでございます。

こちらの御結論いただいた内容でございますが、一部こちらの食品健康影響評価の記載ぶりで少し分かりにくいところもあるかと思ひまして、修正案を御提案させていただきました。

主な修正といたしましては、御覧いただいております27ページの5行目から、「食品健康影響評価は可能と判断した」という記載になっておりますが、元の文章ですと「判断した」と言いながら、そのすぐ下の11行目からの部分になります。厳密な意味でのADI及びARfDを求めることはできない」というふうな流れになっておまして、その求めることはできないと考えた理由が分かりにくいような文章になっておりましたので、8行目から11行目にありますとおり、試験成績が一部必要な試験項目を充足していないという内容の追記をさせていただいて、記載を整理しております。具体的には、長期投与試験と非げっ歯類を用いる発生毒性試験の成績であるウサギの発生毒性試験がないのですけれども、その点の記載をしております。

松本先生からは、より分かりやすくなるようにということで、こちらの記載の修正をい

ただいているところでございます。

また、若干、26ページの32行目から35行目の吸入暴露における検体摂取量の換算に関しましては、本文でいきなり出てくると分かりにくいということで、表の24、30ページの脚注に記載を移すような形で修正させていただいたものでございます。部会での御審議後の修正となりまして申し訳ございませんが、この点、今回御確認をお願いできればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○松本座長

ありがとうございました。

今、事務局から御説明ありましたように、この剤については第2版ということで、1度評価が済んでいるということです。旧の第二部会で2度ほど審議をして、それが今回再確認ということで第三専門調査会で確認することになっています。

この剤の特徴としては、残留値が非常に低いということと、毒性がそれほど強くないという内容だと思います。

事前に先生方から御意見を伺っていましたが、今御説明がありましたように、25ページに先生方からの意見が書かれていますけれども、特にコメントはございませんということです。

私からなのですが、今事務局から説明いただきましたけれども、食品健康影響評価の27ページの8行目からの記載ですけれども、内容は変わっていませんけれども、少しすっきりしたのかなというふうに思います。

まず、先生方、修正点についてはこれでよろしいでしょうか。特にはよろしいですかね。

それと、今回は食品健康影響評価が主なのですが、内容が分かりやすくということで、26ページの32行目からの吸入暴露におけるというのを表24の脚注に移したところと、27ページの3行目から7行目について若干修正を加えたということですが、この辺を含めまして何か御追加あるいは修正等の御意見がありましたら、ぜひよろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

○山手専門委員

山手です。

今はADIのところまで審議してはいたしたか。ADIはもう審議に入っているのですか。

○横山課長補佐

はい。ADIも単回投与による影響の部分も審議済みの部分ではございます。

○山手専門委員

本当は事前にコメントしておけばよかったのですが、短期試験である安全係数10というのは、事務局にお聞きしますけれども、一般的に使われていると思いますけれども、確認の意味でこれでいいのでしょうかという質問です。

以上です。

○横山課長補佐

こちらは過去の事例も部会の際に御確認いただきまして、仮に設定しているADIではありますけれども、10の追加でよろしいというふうに御議論いただいたものでございます。

○山手専門委員

ありがとうございました。確認だけをさせてもらいました。

以上です。

○松本座長

山手先生、よろしいですか。

○山手専門委員

了解しました。結構です。

○松本座長

ありがとうございます。

ほかに追加の御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○横山課長補佐

挙手はほかの先生からはないようです。

○松本座長

分かりました。

それでは、本日の審議を踏まえまして、1-メチルシクロプロペンの許容一日摂取量、ADI及び急性参照用量、ARfDにつきましては、経口暴露による厳密な意味でのADI及びARfDを求めることはできないと考えた。しかしながら、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であり、農薬登録申請における使用方法で適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えたいと思います。これでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○松本座長

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について事務局より説明願います。

○横山課長補佐

そうしましたら、評価書案を整えまして、食品安全委員会に報告させていただきたいと思えます。どうもありがとうございました。

○松本座長

それでは、そのようにお願いします。

それでは、引き続きまして、農薬（エタボキサム）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明いただけますでしょうか。

○横山課長補佐

資料3をお願いいたします。エタボキサム第2版でございます。

3ページをお願いいたします。審議の経緯でございますが、第2版関係のところを御覧いただければと思います。2020年に適用拡大申請に関連いたしまして、厚生労働大臣から残留農薬基準設定に関する食品健康影響評価について要請のあったものでございます。

この剤につきましても、本年の3月に評価第二部会で御審議いただいたものでございまして、本農薬第三専門調査会に引き継いでいただき、座長のほうから食品安全委員会に報告をいただければと考えておりますものでございますが、引き継いでいただくのに当たりまして、第二部会のとときの審議の内容を御確認いただきたいと思っております。

この剤ですけれども、第2版ということで、今回は追加された試験成績と急性参照用量の設定を中心に御審議いただいたものでございます。

剤の概要でございますが、まず、9ページをお願いいたします。本剤は28行目にあります構造のものでございまして、チアゾールカルボキサミド系殺菌剤でございます。

試験成績等の内容につきましては、追加された試験について御紹介させていただきます。

第二部会の折に主に御確認いただいたというものになりますけれども、まずは26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が、今回適用拡大に関連いたしまして、キャベツ、ブロッコリー、リーフレタスなどの試験成績が追加されました。最大残留値につきましては、エタボキサムにつきましてはリーフレタスで認められた18.3です。こちらは今回追加されたリーフレタスの数字に修正をさせていただきます。代謝物Gにつきましても測定がされておまして、ぶどうで最大残留値が認められております。推定摂取量につきましても今回計算していただきました。

また、27ページの15行目から毒性の情報がございます。一般薬理試験ですと2,000 mg/kg体重の投与でも影響がないという結果でございました。

28ページに急性毒性試験がございまして、経口の投与ですとLD₅₀は5,000超という結果が得られております。

その下の15行目からは急性毒性試験です。こちらが今回追加された試験でございますが、こちらにつきましては体重増加抑制が認められておまして、無毒性量は雄で300、雌で1,000という結果で、急性神経毒性は認められなかったと御判断いただいているものでございます。

また、少しおめくりいただいて33ページ、こちらの6行目からの28日間亜急性経皮毒性試験、こちら今回追加された試験でございますが、体重増加抑制等の影響が認められております。

40ページを御説明いたします。40ページの15行目からウサギの発生毒性試験がございまして、こちらの母動物の125 mg/kg体重/日で体重減少ですとか摂餌量減少が認められまして、こちらをARfDのエンドポイントと御判断いただきました。設定根拠となる無毒性量

はその下の用量、75 mg/kg体重/日と御判断いただいております。

その下、28行目からの遺伝毒性試験ですけれども、一部の試験が追加されまして、結果につきましては表37におまとめいただいておりますが、42ページにございます *in vitro* の小核試験、*in vivo* のマウスの小核試験と染色体異常試験が今回追加されました。これらの試験で一部陽性の結果が出ておりますが、41ページの6行目から考え方をおまとめいただきまして、一部に小核誘発性が認められましたが、異数性の誘発性に起因するものと考えられたということで、DNA直接反応性ではないことから、閾値があると考えられたというふうに考察いただきました。

結論といたしまして、エタボキサムには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いたものでございます。

また、46ページの6行目からの28日間免疫毒性試験、ラットの試験ですが、こちらも今回追加されておまして、本試験条件下において免疫毒性は認められなかったと御判断いただいております。

食品健康影響評価でございますが、47ページからになります。暴露評価対象物質の御議論でございますが、35行目からございますとおり、代謝物Gが10%TRRを超えておまして、ラットで認められないというものでございましたが、エタボキサムに比べて毒性が弱いと考えられたこと、作物残留試験における残留値が親化合物のエタボキサムに比べて低かったということをお慮いただきまして、農産物中の暴露評価対象物質をエタボキサムと設定いただいております。こちらの親化合物のみというのは前版からの判断に変更はなかったものでございます。

また、48ページの19行目から下に記載がございますが、ADIについては前版からの変更はなく、イヌの1年間の試験の無毒性量5 mg/kg体重/日を100で除した0.05 mg/kg体重/日、また、ARfDにつきましては、先ほど御説明させていただきましたが、ウサギの試験の75 mg/kg体重/日を100で除した0.75 mg/kg体重と御判断いただいたものでございます。

この剤につきましての御説明は以上でございます。

○松本座長

ありがとうございました。

この剤も第2版ということで、追加された試験を中心に御説明いただきました。今回はARfDを設定するというところでございますけれども、先生方から特段の御意見を事前にはいただいているのですが、もう一度ここで御確認させていただきたいと思っております。今の御説明につきまして、何か質問、コメント等ございましたらよろしくお願ひします。よろしいですか。挙手等はないようですが、よろしいでしょうか。

○横山課長補佐

特に挙手などはないようです。

○松本座長

ありがとうございます。

それでは、まとめに入らせていただきますけれども、本日の審議を踏まえ、エタボキサムの許容一日摂取量、ADIにつきましては、以前の結論と同じ、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における無毒性量である5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg体重/日、また、急性参照用量ARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量である75 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.75 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしいでしょうか。特にはよろしいですかね。

(「はい」と声あり)

○松本座長

ありがとうございました。

それでは、今後の進め方について事務局より説明願います。

○横山課長補佐

評価書案を整えまして食品安全委員会に報告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。

○松本座長

それでは、そのようにお願いいたします。

引き続きまして、農薬（プロクロラズ）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明いただけますでしょうか。

○横山課長補佐

資料4をお願いいたします。プロクロラズでございます。

まず、4ページをお願いいたします。2013年に暫定基準の見直し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要請がございました。

また、2019年には小麦ですとか大麦等に関しまして残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請のあったものでございます。この剤につきましても評価第二部会で御審議をいただいたものでございまして、本調査会に引き継いでいただいたというものでございます。内容の御確認をお願いしたいと思います。

このものは初版のものでございまして、今回新たに評価第二部会で御審議をいただいていたというものでございますので、全体の概要を御説明させていただければと思います。

10ページをお願いいたします。このものの構造は28行目からのとおりのものでございまして、イミダゾール系の殺菌剤になります。

動物体内運命試験が12ページから記載がございしますが、ラットの試験、こちらでは結果が表1のとおりでございしますが、 T_{max} は10時間から12時間と比較的遅い時間でございます。

次の13ページに吸収率がございしますが、少なくとも72.4%と算出されてございます。

分布につきましては、消化管ですとか血漿のほかでは肝臓ですとか腎臓で比較的高く認

められております。

代謝につきましては22行目からございますが、プロクロラズのイミダゾール環の開裂による代謝物Bなどが生成されております。

14ページの14行目から排泄がございますが、次のページの胆汁中排泄試験と併せて、9行目から10行目にありますとおり、投与放射能は主に胆汁を介して糞中に排泄されると考えられたというふうにおまとめいただきました。

16ページからはラットの試験、同じ標識部位ですけれども、反復投与の結果もございません。

また、17ページにはマウス、イヌの結果もございました。

18ページからは家畜、ウシですとかヤギ、ニワトリの試験がございまして、10%TRRを超える代謝物といたしましては、B、C、D、E、F、Jが認められました。

また、24ページをお願いいたします。16行目からは植物体内運命試験でございますが、小麦のほか、なたね、マッシュルーム、後作物で試験が実施されておまして、10%TRRを超える代謝物といたしましては、BですとかC、Cは抱合体を含むもの、D、E、2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物といったものが認められております。

33ページ、作物等残留でございます。

まず、5行目、作物残留試験の結果でございますが、プロクロラズと2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群の含量の最大値でございますが、らっきょうで認められてございます。

また、家畜に関しても試験が実施されておまして、分析対象はやはりプロクロラズと2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物となっております。

35ページから毒性の結果がございます。一般薬理試験、こちらは経口投与による試験はございませんが、非常に高用量の投与で握力低下などが認められております。

36ページには急性毒性試験の結果がございまして、経口投与の場合のLD₅₀といたしましては、ラットですと1,600ぐらいから3,000ぐらいの値。

おめぐりいただきまして37ページを御覧いただきますと、マウスですと1,650から2,400ぐらいでしょうか、こういった結果が出ております。

41ページから亜急性毒性試験でございますが、反復投与試験でございます。まず、亜急性毒性試験からでございますが、主な影響といたしましては、体重増加抑制のほか肝肥大ですとか、イヌですと前立腺の重量減少などの影響が認められております。イヌの前立腺への影響は長期の試験で認められてございます。

46ページから長期の試験になってございまして、今申し上げたイヌの2年間の慢性毒性試験の記載がございますが、こちらがADIの設定根拠となった試験でございます。

47ページにはラットの併合試験がございまして、発がん性は認められなかったとおまとめいただきました。

また、48ページ、マウスの発がん性試験でございますが、こちらは肝腫瘍の発生頻度の

増加が認められました。発生頻度につきましては、49ページの表46のとおりでございます。

49ページの5行目から、2世代繁殖試験でございますが、児動物で生存児数減少等が認められてございます。

また、50ページからは発生毒性試験、ラットとウサギがございまして、いずれも催奇形性は認められなかったと御判断いただいております。

51ページの13行目から、ウサギの②の試験がございまして、こちらの試験が急性参照用量の設定根拠と御判断された試験でございます。こちらの試験の最高用量は160 mg/kg体重/日でございますが、18行目から記載がございまして、予備試験のほうでより高用量の投与が行われておまして、母動物の250 mg/kg体重/日の投与群では死亡がありまして、また、200 mg/kg体重/日では体重減少ですとか摂餌量減少がございまして、この200 mg/kg体重/日を急性参照用量のエンドポイントと判断するというふうに御結論いただいたものでございます。こちらの御判断につきましては、表50の脚注のところ、30行目から具体的に記載をいただいたものでございます。

51ページの35行目からは遺伝毒性でございます。

結果が52ページの表51のとおりでございますが、一部*in vitro*の姉妹染色分体交換試験で弱陽性の結果が得られておりましたが、*in vivo*の試験では全て陰性でございまして、プロクロラズに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御結論いただいております。

53ページには代謝物等の結果がございまして、いずれも陰性の結果でございました。

54ページの3行目からはその他の試験でございまして、肝薬物代謝酵素誘導試験がございまして、こちらにつきましてはラット、マウスとも肝薬物代謝酵素誘導を示すという結果が得られております。

食品健康影響評価は58ページからになります。

暴露評価対象物質に関しましては、58ページの34行目から記載がございまして。

結論といたしましては、代謝物が一括分析で分析されているといったことですか、この代謝物が親化合物のプロクロラズより多く認められる場合があるといったようなことを勘案していただきまして、農産物と畜産物中の暴露評価対象物質をプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群と設定いただいたものでございます。

ADIにつきましては24行目からありますとおり、イヌの2年間の試験の無毒性量4.07を100で除した0.04 mg/kg体重/日、ARfDにつきましてはウサギの発生毒性試験の160 mg/kg体重/日を100で除した1.6 mg/kg体重と御判断いただいております。

説明は以上になります。よろしくお願いたします。

○松本座長

ありがとうございました。

今、御説明がありましたように、この剤は初版のものでして、旧第二部会で2月と3月に2回審議させていただいた剤です。

今、御説明いただきましたように、動物代謝、植物代謝、一般薬理、急性、亜急性、慢性、生殖発生、遺伝毒性、それと、その他試験まで全てサマリーを御説明いただいたのですが、先生方何か御意見ございますでしょうか。

○横山課長補佐

増村先生が挙手されています。

○松本座長

増村先生、よろしく申し上げます。

○増村専門参考人

細かい点、誤字を1か所修正をお願いします。52ページの6行目、「姉妹染色体」というところは「染色分体」に修正してください。図のほうは正しいのでそちらに合わせて直していただければと思います。

以上です。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

○松本座長

ありがとうございます。

染色分体としてくださいということですね。

○増村専門参考人

はい。

○松本座長

ありがとうございました。

ほかにどなたかいらっしゃいますか。

○横山課長補佐

挙手はないようでございます。

○松本座長

ありがとうございます。

それでは、本日の審議を踏まえ、プロクロラズの許容一日摂取量、ADIにつきましては、イヌを用いた2年間慢性毒性試験における無毒性量である4.07 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.04 mg/kg体重/日、また、急性参照用量、ARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量である160 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した1.6 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○松本座長

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について事務局より説明願います。

○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。

○松本座長

それでは、そのようお願いします。

続いて、その他の議事に移ります。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です。

事務局より説明をお願いします。

○宮崎係長

事務局でございます。

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またはEDIのADIに対する比率、下の表では推定摂取量に対するARfD比の最大値をお示ししております。

今回、上の表1の剤のジクワットにつきまして、EDIがADI比で幼少児の14.7%以下となっていること、また、下の表1の剤につきまして、最大でARfDの0%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。

○松本座長

ありがとうございました。

以上、事務局から説明がありました。何か御意見、御質問はございませんでしょうか。先生方、よろしいでしょうか。特に御質問等はございませんですか。

ないようですので、以上でよろしいでしょうか。その他、事務局から何かございますでしょうか。事務局、特にはよろしいですか。

○横山課長補佐

はい。特にございませんので、日程をよろしいでしょうか。

○松本座長

はい。

○横山課長補佐

本調査会につきましては、次回は7月6日月曜日の開催を予定してございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○松本座長

ほかに何かございますでしょうか。こういう中のweb会議でなかなか進行が難しいですけれども、できるだけ次回にもいろいろな御意見をいただければと思います。

特にないようでしたら、本日の会議を終了させていただきます。ありがとうございました。

以上