

食品安全委員会農薬第五専門調査会

第3回会合議事録

1. 日時 令和2年7月27日（月） 14:00～14:53

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

（1）農薬（カスガマイシン）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）

本間座長、代田座長代理、乾専門委員、宇田川専門委員、加藤専門委員、
久米専門委員、高橋専門委員、玉井専門委員、西川専門委員、根岸専門委員、
美谷島専門委員

（専門参考人）

川口専門参考人、中島専門参考人、與語専門参考人

（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、永川課長補佐、横山課長補佐、
福地専門官、小倉係長、塩澤係長、瀬島専門職、藤井専門職、町野専門職、
柳澤技術参与

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 | カスガマイシン農薬評価書（案）（非公表） |
| 資料3 | 論点整理ペーパー（非公表） |
| 資料4 | 食品安全委員会での審議等の状況 |
| 資料5 | 残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについて（令和2年5月20日農薬第一専門調査会決定） |

6. 議事内容

○横山課長補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第3回農薬第五専門調査会を開催いたします。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のためテレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について（令和2年4月9日食品安全委員会決定）に基づき、Web会議システムを利用して御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つきましては、まだ事務局の経験が浅いところがございますので、不慣れな部分も多く、議事進行に支障が生じる場合もあるかと存じますが、何とぞ御理解、御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

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

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員11名、専門参考人3名に御出席いただいております。食品安全委員会から3名の委員が出席でございます。それでは、以後の進行を本間座長にお願いしたいと思います。

○本間座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、農薬（カスガマイシン）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、よろしくお願いします。

それでは、事務局より資料の確認をお願いします。

○横山課長補佐

お手元に議事次第、農薬第五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としてカスガマイシン農薬評価書（案）、

資料3として論点整理ペーパー、

資料4として、食品安全委員会での審議等の状況、

資料5として、残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについて（令和2年5月20日農薬第一専門調査会決定）、

机上配布資料として1点、カスガマイシンの参考資料を御用意しております。こちらにつきましては、後ほど内容を御説明させていただきます。

資料については以上でございます。不足等がございましたら、事務局までお申しつけいただければと思います。挙手のカードもしくは挙手ボタンでお知らせいただければと思い

ます。よろしいでしょうか。

本日はWeb会議形式で会議を行いますので、その注意事項を3点お伝えいたします。

1点目、こちらは通常と同じような内容でございますが、カメラは基本的にオン、マイクは発言者の音質向上のため、発言しないときはオフにさせていただくようお願いいたします。マイクの扱いについては対面するときと同じで、お話しいただくときだけオンにさせていただくようお願いいたします。

2点目、こちらは発言時の内容でございます。御発言いただく際には、まずお手元の意思表示カードの挙手と記載されたほうをカメラに向けてください。万が一、映像機能が途中で機能しなくなるなどの障害がございましたら、ソフトウェアの挙手機能を御利用いただきまして挙手をお願いしたいと思います。次に、事務局または座長が先生のお名前をお呼びしましたら、マイクをオンにして、冒頭にお名前を御発言いただいた上で御発言を開始いただき、発言の最後には以上ですとおっしゃっていただいて、マイクをオフにいただければと思います。

3点目、接続不良時の内容となります。会議中、通信環境により音声途切れて聞き取りにくい状況となってしまった場合には、カメラ表示を切ることで比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下のカメラのボタンをクリックいただくと、オンオフができます。それでも状況が変わらず、議論内容が分からない状況が続くようでしたら、お手数ですが、チャット機能を使用して状況をお知らせいただくとともに、一度退室していただき、再度入室を試みていただきますようお願いいたします。

以上がWeb会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

○本間座長

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お願いします。

○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。

○本間座長

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。よろしいですね。

それでは農薬（カスガマイシン）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含めて、事務局より説明をお願いいたします。

○町野専門職

それでは、お手元に資料2をお願いいたします。農薬評価書案、カスガマイシン（第2版）でございます。

審議の経緯を御説明させていただきます。4ページをお願いいたします。4行目からが、今回の第2版関係のものとなっております。

今回は、農薬取締法に基づく農薬登録申請及びインポートトレランス設定の要請が出されておまして、こちらにつきまして本年6月に要請事項説明がなされたものとなっております。

今回、追加された試験としましては、作物残留試験となっております。また、本剤につきましては急性参照用量の設定がまだされていないことから、今回、こちらについての御審議をお願いするものでございます。

剤の概要でございます。9ページをお願いいたします。本剤の用途は殺菌剤でございます。化学名、分子式、分子量、構造式につきましては記載のとおりでございます。

カスガマイシンでございますけれども、アミノグリコシド系の殺菌剤でございます。たんぱく質の生合成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。日本以外でも、海外では米国やカナダ等で農薬登録がなされております。

11ページから試験の概要でございます。まず10行目から動物体内運命試験でございます。今回、動物体内運命試験につきましては、新たに追加されたデータはございません。玉井先生から、特にコメントはない旨を頂戴しております。

動物体内運命試験につきましては以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

コメントがないということですので、玉井先生、加藤先生、特にないということでよろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、2番目、植物体内運命試験のほうをお願いします。

○町野専門職

15ページをお願いいたします。16行目から植物体内運命試験でございます。こちらにつきましても、今回新たに追加されたデータはございません。與語先生から、特段のコメントや修正案の提示はない旨、頂戴をしております。

18ページからの土壤中運命試験、20ページからの水中運命試験、22ページからの土壌残留試験につきましても、今回新たに追加されたデータはございません。

23ページをお願いいたします。作物残留試験でございます。今回新たにデータが追加されております。今回、国内の試験と海外で実施された作物残留試験がそれぞれ追加されておまして、別紙3、別紙4に追加された試験の結果を記載しております。本文中につきましては、11行目から12行目に国内のデータ、16行目から17行目に海外のデータにつきまして、最大残留値について今回追加されたデータを基に記載を修正しております。

後ろの別紙3、別紙4につきまして、1点、乾先生から御修正をいただいております。

具体的には81ページの海外の作物残留試験でございまして、おうとうのデータを乾先生に御修正をいただいております。

続きまして、23ページの20行目から、推定摂取量でございます。今回、新たに推定摂取量を計算しております。詳細につきましては83ページをお願いいたします。別紙5にまとめております。こちらは、うめの残留値につきまして乾先生から修正の御意見をいただいております。そちらは、事務局のほうで再度確認いたしまして、登録又は申請された使用方法におけるうめの平均残留値の最大値は0.13であることを確認いたしまして、事務局側のままとさせていただいております。御確認いただけますと幸いです。

作物残留試験まで以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

ここでは、作物残留試験で一部追加された試験があるということで記載が追記されました。それに伴って乾先生のほうから少しコメントをいただきましたけれども、最後に話があった0.13のところは、乾先生、これでよろしいでしょうか。

○乾専門委員

それで構いません。

○本間座長

ありがとうございました。

與語先生、この部分について全体的に何かありますか。

○與語専門参考人

與語ですけれども、今、事務局から説明があった作物残留試験まで、私のほうからは特段コメントはございません。

以上です。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、作物残留試験まで終わったということで、次に一般薬理試験のほうをお願いします。

○町野専門職

24ページをお願いいたします。4行目から一般薬理試験でございます。

今回、毒性試験につきまして、久米先生から特段のコメントや修正案はない旨を頂いております。

【事務局より】といたしまして、今回、ARfDを設定いただくに当たりまして、関連した毒性所見の発生時期、用量等の追記を行っております。それから、ADI設定根拠であるラットを用いた2世代繁殖試験におきまして、最小毒性量で肝細胞肥大の所見が認められていないことから、肝肥大ガイダンスに沿った見直しを行っていない旨、記載をしております。西川先生から、了解の旨コメントをいただいております。

まず、一般薬理試験のほうを御説明させていただきます。結果を表16にまとめておりますけれども、こちらでARfDに関する御検討を3点お願いしておりました。26ページの上のボックスをお願いいたします。

まず、マウスを用いた一般状態試験におきまして、5,000 mg/kg体重で認められた反応性及び自発運動量の軽度な低下につきまして、極めて高用量で認められた軽度の変化であり、片性の試験であることから、ARfDのエンドポイントとしないこと。

2点目としまして、ラットを用いた体温への影響試験において、1,500 mg/kg体重以上で認められた直腸温低下につきまして、片性の変化であることから、こちらもARfDのエンドポイントとしない案としたところです。

3点目としまして、マウスを用いた炭末輸送能への影響試験におきまして、1,500 mg/kg体重以上で認められた腸管輸送能亢進傾向につきまして、用量相関性が認められない変化であること、片性の変化であることから、こちらもARfDのエンドポイントとしない案として御検討をお願いしておりました。

先生方からは、いずれもARfDのエンドポイントとしない案につきまして御同意をいただいております。また、西川先生からは、雌雄の試験で片性のみの影響も毒性とするのが一般的なので、片性の試験であることを強調し過ぎないほうがよいと感じましたというコメントも頂戴しております。

続きまして、28ページをお願いいたします。6行目から急性毒性試験でございます。結果を下の12行目からの表18に記載をしておりますが、Wistarラットを用いた経口投与試験におきまして、8,000 mg/kg体重という非常に高い用量で立毛、体重減少等が認められておりますけれども、この試験につきましては発現例数の詳細が不明ということがございます。また、ほかのSDラットの試験でございますけれども、こちらでも高い用量で症状が認められていないという結果もございまして、こちらはARfDのエンドポイントとしない案として御提案をさせていただいております。美谷島先生、高橋先生、川口先生からは、御同意をいただいております。

急性毒性試験につきましては以上でございます。よろしくお願いいたします。

○本間座長

ありがとうございました。

戻っていただいて、26ページのボックスです。3点、マウスを用いた一般状態試験、ラットを用いた体温への影響、3番目、マウスを用いた炭末輸送能への影響試験、これらについては全て事務局としてはARfDのエンドポイントとしないということでしたけれども、西川先生、美谷島先生、高橋先生、川口先生からは、全て事務局案どおりでいいということで同意を得ております。よろしいですね。

西川先生、お願いします。

○西川専門委員

基本的には了解しますけれども、片性のみの変化であるから毒性と取らないというのは、

一般毒性試験で雌雄両方の試験をやった場合、雄雌どちらかしか変化が出ないことがあります。その理由については明確でないこともあるのですが、一応毒性とは取るわけです。なぜ、急性毒性試験だけ片性の場合に限ってARfDとしないということか、その点についてはやはり議論をお願いしたいと思います。さもないと、片性の試験は全てみる必要ないということになります。

以上です。

○本間座長

ありがとうございました。

ほかの先生、今の御意見についてどうでしょうか。

高橋先生、お願いします。

○高橋専門委員

高橋です。私も、今の西川先生の御意見に賛同いたします。やはり片方の実験でしかないときに、それをないから毒性でないというのは言いにくいと思いますので、西川先生のおっしゃるとおりだと思います。

以上です。

○本間座長

ほかの先生、いかがでしょうか。

西川先生、これはARfDの根拠にしないということについては、特に問題ないということですか。

○西川専門委員

みられた所見自体が直腸温の低下というところであって、明確な毒性かどうかは分からない。あるいは、その程度とか用量相関性については、ちょっと確認していないのですが、できれば片性のみ、プラス、何らかの根拠を持ってARfDの候補としないということを本当は明記したほうがよいかなと思います。

○本間座長

今の御意見について、川口先生、何かございますか。

○横山課長補佐

川口先生から、今の話が聞き取りにくかったというふうにメッセージをいただいております。

川口先生、どの辺から聞き取りにくかったかお教えいただけますか。

○川口専門参考人

片性が理由は不適切だということですか。片性以外の何か適切な回避する理由がないかということですか。その議論でよろしいですか。

○本間座長

はい。

西川先生、ARfDの根拠にしないということであっても、何らかの理由が必要だという

ことですよね。

○西川専門委員

そうです。片性だけというのは根拠として弱いのかなと思います。

○本間座長

その理由に何かアイデアを頂ければと思いました。

○川口専門参考人

直腸温は直接の毒性変化とは考えにくいのではないのでしょうか。よって、直腸温低下は直接の毒性障害とは考えにくいと思います。

○本間座長

今の点は一般的なことなのかどうか、美谷島先生は御意見はありますか。

○美谷島専門委員

美谷島です。

今、西川先生が御指摘になった②は、確かに理由としては片性だけの変化ということで記されていますけれども、やはり直腸温の低下 فقطと、毒性学的なエンドポイントとしては毒性学的な意義が低いのかなという部分も含めて、私はこれはエンドポイントとしなくていいかなという判断をさせていただきました。

以上です。

○本間座長

高橋先生、いかがですか。

○高橋専門委員

高橋ですけれども、私も今の美谷島先生のお話のように、直腸温だけということなので、毒性としなくていいように思います。

以上です。

○本間座長

では、西川先生、これは片性ということではなくて、直腸温低下だけでは毒性とは取らないという形の修文でよろしいのでしょうか。

○西川専門委員

そもそもそういう趣旨で明確な毒性と言えないような影響でもありと記載しました。だから、皆さんと意見は一致します。

○本間座長

分かりました。

それでは、ここはよろしいですか。修文する部分は特にないですね。

○横山課長補佐

恐れ入ります。事務局でございますが、よろしいのでしょうか。

今いただきました御意見を踏まえて、これらの変化についてARfDのエンドポイントとしなかった理由ですが、表の脚注に記載しておくことでよろしいのでしょうか。今は【事務

局より】でしか記載していないのですけれども、評価書のどこかに書き残しておく必要がございましたら、表の脚注でいかがでしょうか。

○本間座長

私はよろしいかと思いますが、ほかの先生はよろしいですか。

それでは、そのようにお願いします。ありがとうございました。

○横山課長補佐

ありがとうございました。

○本間座長

急性毒性試験も特にないということで、28ページのボックスに関しても3人の先生からARfDのエンドポイントとしないということで、事務局案に同意しますということです、こちらもよろしいですね。

それでは、急性毒性試験までおしまいですが、久米先生、神経毒性については特に何かコメントはありますか。

○久米専門委員

久米ですが、特にコメントはございません。

以上です。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、31ページの亜急性毒性試験からです。お願いします。

○町野専門職

亜急性毒性試験、31ページからお願いします。

今回、カスガマイシンにつきましてARfDの設定について御議論いただくに当たりまして、発現時期等を追記しております。

33ページをお願いいたします。2行目からの(3)90日間亜急性毒性試験(マウス)でございます。10,000 ppmの雌雄につきまして、体重増加抑制が投与0~14週の累積値で認められております。こちらにつきまして、統計処理につきましては累積値のみ実施されておまして、このように記載をしておりますけれども、投与1週における体重増加量を確認いたしますと、雄では対照群4.1 g増に比べまして2.8 g増、雌ですと対照群は1.3 g増に對しまして1.1 g増という結果でございます、投与初期の変化は僅かと考えまして、ARfDのエンドポイントとはしない案としておりました。

こちらは、先生方からはARfDのエンドポイントとしない案に御同意の御意見をいただいております。

続きまして、その下、15行目から(5)90日間亜急性毒性試験(イヌ)でございます。結果が次のページの表27にまとめられております。こちらは、6,000及び4,500 ppm投与群の雌雄で認められております黄色便につきまして、報告書で確認しましたところ赤色便でしたので、そちらに今回修正をしております。

こちらに関しまして、先生方から御承知の御意見をいただいております。西川先生から、血便でないか気になりますというコメントもいただいております。

そのほか、36ページ9行目からの90日間亜急性神経毒性試験（ラット）の体重増加抑制につきまして、16行目、17行目のところに発現時期を追記しております。

亜急性毒性試験につきましては以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、34ページのボックスの体重増加抑制についてですけれども、こちらのほうは3人の先生から、事務局案のARfDのエンドポイントとしないということで了解されていきますけれども、こちらもよろしいですね。

それと、次の35ページの下ボックスですけれども、こちらに関しては赤色便に修正したということで、西川先生のほうから、血便でないか気になりますが、再評価時のメモとしてくださいということです。これは特にここで議論せずに、再評価時でまた考えるということでよろしいでしょうか。

○西川専門委員

はい。第2版ですし、それでよいと思います。

○本間座長

ありがとうございました。

ほかの先生、亜急性毒性試験はほかに。吉田先生、お願いします。

○吉田（緑）委員

吉田です。先ほど西川先生からの血便に関してですけれども、これからも出てくるので、ちょっと私からお知らせしたいと思います。

EPAの評価書に出ているのですけれども、このものはイリタントではないかという報告があるのです。ですから、それはARfDのエンドポイントにはならないのですけれども、例えばイヌの90日でも出てくるような口腔の変化とか、イヌで出てくるような最後の赤色便とか、ラットで出てくるような直腸の変化というのは、恐らくこのものはほとんど吸収されずにそのまま出ますから、そのことをEPAは気づいて評価書に書いておりますので。もし必要であれば、次のときのために脚注に先ほどのようにしていただきますし、もしここで先生方それを覚えていらして、次のときは、これは刺激性だからARfDのポイントにしないねというように考えていただければいいかなと思って発言いたしました。

以上です。

○本間座長

吉田先生、ありがとうございました。

今御意見がありましたように、次でよろしいですか。

どうぞ。

○西川専門委員

一応血便の可能性はあると思うのですけれども、それを立証することはもはや無理ですから、再評価のときに考慮していただければと思います。

○本間座長

ありがとうございました。

では、そのようにいたします。

ほかにないようでしたら、慢性毒性試験のほうに移りますけれども、よろしいですか。

それではお願いします。

○町野専門職

37ページをお願いいたします。8行目から、慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。今回、ARfDに関しまして記載を追記したところとしましては、38ページの8行目からの2年間慢性毒性試験（イヌ）でございますが、15行目のところに体重増加抑制の発現時期を追記しております。

それ以外に関しましては、その下の（4）の2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）でございますが、39ページの表34に体重増加抑制の発現時期を追記しております。

慢性毒性試験及び発がん性試験につきましては、以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

こちら、第2版ということで特にコメント、御意見はないようではございますけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○西川専門委員

第2版なので細かいことはコメントを差し控えたのですが、表29の50 mg/kg体重/日以上で、雌雄ともに腎内腔拡張とあるのです。これは通常は腎盂なのかなと思いつながら、農薬抄録、それから報告書を見ますと、尿細管上皮の萎縮に続いて内腔拡張があるので、これは恐らく尿細管ではないかなと思います。ちょっと事務局で確認していただければと思うのですが、今回は第2版ですから、これはもう修正しなくてもよいと思います。

以上です。

○本間座長

ありがとうございました。

では、今の点も事務局に確認していただいて、再評価のときにまた見直すということでよろしいでしょうかね。

○西川専門委員

はい。

○本間座長

では、事務局のほう、お願いします。

ほかにございませんか。

ないようでしたら、40ページ、生殖発生毒性試験に移ってください。

○町野専門職

40ページをお願いいたします。10行目から生殖発生毒性試験でございます。宇田川先生、中島先生からコメントがない旨を頂戴しております。

まず、2世代繁殖試験（ラット）でございます。表37で、体重増加抑制の所見が雄で認められておりますけれども、こちらにつきまして発現時期を脚注のほうに追記をしております。

続きまして、42ページをお願いいたします。2行目から発生毒性試験（ラット）でございます。6行目、7行目のところに、体重増加抑制、摂餌量減少、軟便につきまして、発現時期を追記しております。摂餌量の減少につきまして、妊娠6～9日以降に統計学的に有意な減少が認められております。こちらは各日の測定データはないのですが、体重のほうは各日で測定されておまして、有意差が認められるのは妊娠8日以降であることから、単回による影響とは考えず、ARfDのエンドポイントとはしない案として御提案させていただきます。

代田先生からは、投与開始翌日までの体重増加量は算出されておませんが、平均体重から推測すると、対照群と1,000 mg/kg体重/日投与群との間に大きな差は認められないことから、エンドポイントとしないことに同意しますという御意見をいただいております。

続きまして次の43ページ、12行目からの発生毒性試験（ウサギ）でございます。本試験につきましては、10 mg/kg体重/日が最高用量とされておまして、こちらはいずれの投与群でも検体投与による影響は認められておりませんが、用量設定試験につきましては、18行目、19行目から記載がございます。こちらにつきましてARfDのエンドポイントとなるかどうかについて、次の44ページの6行目からのボックスで御検討をお願いしておりました。

用量設定試験につきましては、10 mg/kg体重/日投与群で影響が認められておりますけれども、用量設定試験は各群4例で実施されておまして、統計処理は実施されていないこと。それから、死亡動物で剖検がされておりますけれども、盲腸を含む消化管への影響も認められておまして、抄録においてウサギは抗菌剤に対して感受性が高い動物種であることが考察されていることから、用量設定試験につきましてはARfDの検討に用いるのは適切ではないと考えまして、ARfDのエンドポイントとしない案としておりました。

代田先生からは、本試験でも体重と摂餌量が変動してはおりますけれども、軽度で有意差もない変化なので、毒性影響とはみなせません。例数、試験計画が整った本試験で毒性影響とみなし得るレベルにまで至っていないので、エンドポイントとしないとする判断に同意しますというコメントをいただいております。

生殖発生毒性試験まで以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、42ページのボックスのラットの発生毒性試験ですけれども、事務局から提案があった摂餌量の減少に関しては、事務局案ではARfDのエンドポイントとしないということに対して、代田先生のほうからは同意しますという意見をいただきました。

中島先生、宇田川先生、よろしいでしょうか。

○中島専門参考人

中島です。オーケーです。

以上です。

○宇田川専門委員

宇田川です。私のほうもこれで結構です。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、次の44ページにありましたウサギの発生毒性試験で、用量設定試験の変化に関しては、事務局案ではARfDの根拠としないということで、こちらは代田先生からオーケーの返事をいただいております。

こちらに対しても、宇田川先生、中島先生、よろしいでしょうか。

○中島専門参考人

中島です。これでお願いいたします。オーケーです。

以上です。

○宇田川専門委員

宇田川です。私のほうもこれでオーケーです。よろしくお願いします。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、これで発生毒性試験はおしまいで、次に遺伝毒性試験のほうをお願いします。

○町野専門職

44ページをお願いいたします。8行目から遺伝毒性試験でございます。今回、新たに追加されたデータ等はございませんで、根岸先生からコメントがない旨を頂戴しております。

以上でございます。

○本間座長

私のほうからも特に遺伝毒性試験に関してはコメントはありません。

根岸先生、追加で何かございますか。

○根岸専門委員

根岸です。特に追加はありません。

以上です。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、各論はこれでおしまいということで、47ページの食品健康影響評価をお願い

します。

○町野専門職

47ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。

今回、19行目、20行目、作物残留試験の結果を踏まえまして修正をしております。

その下、28行目、29行目でございますが、暴露評価対象物質の記載につきまして、今回、理由を記載しております。先生方からは特段コメントを頂戴しておりません。

次の48ページの3行目からがARfDに関する記載でございます。今回、カスガマイシンの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かったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断したと記載しております。御確認いただければと思います。

食品健康影響評価につきまして、以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、本日の審議を踏まえて、カスガマイシンの許容一日摂取量につきましては、以前の結論と同じく、ラットを用いた2世代繁殖試験における無毒性量である9.43 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.094 mg/kg体重/日、また急性参照用量につきましては、カスガマイシンの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かったことから、急性参照用量は設定する必要がない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）

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、事務局から机上配布資料の説明をしていただけますか。

○町野専門職

そうしましたら、お手元に机上配布資料を御用意いただければと思います。

今回の審議内容に関するところ以外の点につきまして、頂いたコメントをこちらにまとめさせていただいております。

動物体内運命試験のところは加藤専門委員から細かい数字の修正のコメント、乾先生のほうからは加水分解試験、土壌残留試験につきまして修正のコメントをいただいております。また、西川先生のほうからは、先ほど議論がありましたけれども、90日間亜急性毒性試験（イヌ）のところの赤色便、それから6か月慢性毒性試験（ラット）の腎内腔拡張のところをこのようにまとめさせていただいております。

以上でございます。

○本間座長

ありがとうございます。

それでは、それは再評価のときにまた修正するという事でお願いします。

それでは、今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

○横山課長補佐

御審議、ありがとうございました。

本日は、1点、薬理試験の脚注の記載を追記するというものがございましたが、そのほかに特段に大きな修正はなかったと思いますが、もう一度先生方に御確認いただく必要はございますでしょうか。

○本間座長

特にないと思います。よろしくお願いします。

○横山課長補佐

では、事務局のほうで修正の上、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。

○本間座長

そのようにお願いします。

それでは、次の議事はその他ですが、事務局のほうでお願いできますか。

○横山課長補佐

そうしましたら、まず食品安全委員会での審議等の状況について御説明申し上げます。資料4 食品安全委員会での審議等の状況でございます。

1つ目、5品目につきましてリスク管理機関からの意見聴取がございました。本剤も含めて5剤です。

2つ目、3品目について、国民からの意見・情報の募集を実施しているところでございます。

3点目、3品目についてリスク管理機関への通知を行いましたので、御報告申し上げます。

以上になります。

○本間座長

以上、事務局から説明がありましたが、何か御意見や御質問はありますか。

ないですか。

それでは、続いて事務局より説明をお願いします。

○永川課長補佐

資料5 残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについてでございます。

こちらは平成20年11月に旧農薬専門調査会幹事会で審議いただきました後に、平成21年3月に食品安全委員会でも審議いただきましたコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の安全性評価のあり方についてが改訂されたものでございまして、昨年、旧農薬専門調査

会評価第一部会で審議されましたカルボフランなどをはじめとするコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の審議において議論いただきました内容、そして、JMPR、EPA、EFSA等の海外評価機関におけるガイダンス等を踏まえた改訂案を5月20日に農薬第一専門調査会で審議いただき、農薬第一専門調査会決定とされました。

また、こちらにつきましては、6月16日の食品安全委員会において当該決定が報告されるとともに、残留農薬に関する食品健康影響評価指針の関係資料を公表する形で、当該指針は一部改訂されておりますので、御報告いたします。

こちらの主な改訂の部分でございますが、3ページの3. 食品健康影響評価におけるChE活性阻害の取扱いの(1) 基本的考え方内容におきまして、1パラ、ChE阻害作用を有する農薬の毒性評価においては、AChE活性阻害の明確な指標となる脳及び赤血球の試験結果を暴露評価対象項目とし、血漿ChE活性阻害データについては毒性影響の指標として採用しないといった考え方に変更はございませんが、2パラ、3パラの部分で、平成20年度版につきましては、統計学的有意差があることを前提に、20%以上のAChE活性阻害を毒性影響とすることとしておりましたが、昨年のカルボフラン等の評価とJMPR等の海外評価機関におけるガイダンスなどを踏まえ、3パラになりますけれども、ただし、評価に当たっては、コリン作動性所見の有無、AChE活性測定（試料採取）時期、データの用量相関性等についても留意することとし、統計学的有意差を伴うAChE活性阻害（20%以上）が認められない場合であっても、上記の留意事項のほか、利用可能なすべての試験成績も考慮して、毒性影響か否かを総合的に判断するとの記載とし、原則のルールはございますが、試験成績などからケース・バイ・ケースで総合的に判断する内容となっております。

また、この判断に当たっての留意事項としまして(2)に6つございますが、コリン作動性所見との関連、AChE活性阻害測定のための試料採取時間、赤血球AChE活性測定に係る技術な課題であったり、ベースライン値の取扱いであったり、成熟動物と幼若動物に対する感受性だったり、脳試料の取扱い、この6点について留意するというものでございます。

こちらは今回の改訂のポイントとなっております。また御質問等がございましたら、事務局まで御連絡いただければと思います。

農薬の食品健康影響評価に関する審議は、指針、そして農薬第一専門調査会で決定された考え方を踏まえて評価することが基本とされておりますことから、コリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の評価の際には、指針の関係資料に位置づけられましたこちらの文章を踏まえ、ケース・バイ・ケースの判断も含めて評価いただきますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

事務局からの御報告は以上です。

○本間座長

ありがとうございました。

この件につきまして、御質問等がありますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、今後はこれを踏まえて評価するということで、よろしくお願いします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○横山課長補佐

今後の開催予定についてお知らせいたします。

本調査会については、次回は9月28日月曜日の開催を予定しております。どうぞよろしくをお願いします。

○本間座長

以上、よろしいでしょうか。

その他、事務局から何かございますか。

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