

食品安全委員会農薬第四専門調査会

第5回会合議事録

1. 日時 令和2年12月11日（金） 13:59～15:00

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（マンジプロパミド、メタミホップ）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）

小野座長、佐藤座長代理、石井専門委員、太田専門委員、楠原専門委員、
小林専門委員、杉原専門委員、高木専門委員、永田専門委員、藤井専門委員、
本多専門委員、安井専門委員

（専門参考人）

納屋専門参考人

（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、近藤評価第一課長、永川課長補佐、横山課長補佐、
中井専門官、塩澤係長、藤井専門職、町野専門職、瀬島専門職

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 マンジプロパミド農薬評価書（案）（非公表）

資料3 メタミホップ農薬評価書（案）

資料4 論点整理ペーパー（非公表）

資料5 食品安全委員会での審議等の状況

机上配布資料 マンジプロパミド参考資料（非公表）

机上配布資料 メタミホップ参考資料（非公表）

6. 議事内容

○横山課長補佐

ただいまから、第5回農薬第四専門調査会を開催いたします。

先生方には、お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございます。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、**Web**会議システムを利用して行います。

本日は、農薬第四専門調査会の専門委員の先生方13名、専門参考人1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、以後の進行を小野座長にお願いしたいと思います。

○小野座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（マンジプロパミド、メタミホップ）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、よろしくお願いいたします。

まず初めに、事務局より資料の確認をお願いします。

○横山課長補佐

まず、ただいま座長から御説明いただきましたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知り得ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については、漏らすことのないよう、お願い申し上げます。

資料でございますが、お手元に、議事次第、農薬第四専門調査会専門委員等名簿のほか、

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、マンジプロパミド農薬評価書（案）、

資料3として、メタミホップ農薬評価書（案）、

資料4として、論点整理ペーパー、

資料5として、食品安全委員会での審議等の状況。

また、机上配布資料を2点御用意しておりまして、1点目がマンジプロパミドの参考資料。2点目がメタミホップの参考資料でございます。

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、今、挙手などをしていただいて、お知らせいただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

また、本日は**Web**会議形式で行いますので、そちらの注意点をお伝えいたします。3点ございます。

1点目、カメラは基本的にオンにさせていただきますよう、お願いいたします。また、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。対面の会議と同様でございます。

2つ目、こちらは発言時の内容となりますが、御発言いただく際は、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、挙手機能を使用して挙手いただきます。なお、途中で挙手機能及び映像機能が機能しなくなったような場合は、一度退室していただきまして、再度入室を試みていただきますよう、お願いいたします。

次に、事務局又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「以上です」とおっしゃっていただいて、マイクをオフにするという形で御対応をお願いいたします。

3つ目、こちらは接続不良時の内容となりますが、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になってしまった場合、カメラ表示を切ることによって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態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御連絡ください。予期せず切断されてしまった場合には、再度入室をお試しいただくよう、お願いいたします。

以上、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。

○小野座長

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。

○小野座長

先生方、提出いただいた確認書に相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、農薬（マンジプロパミド）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。マンジプロパミドでございます。

まず、表紙のほうに【事務局より】で御説明させていただいておりますが、今回は、インポートトレランス設定の要請に係る評価依頼に関して、第5版の評価をお願いするものです。ADIとARfDは設定済です。今回、新たに提出された試験が動物体内運命試験ヤギとニワトリ、作物残留試験となります。これらの試験を中心に御確認いただきまして、ばく露評価対照物質の設定について御検討をお願いしたいと思います。また、肝肥大につきま

してはガイダンスに沿った見直しは、ADIの設定根拠のLOAEL所見で肝肥大の所見が認められておりませんので、行っておりません。

それでは、経緯になりますが、評価書の4ページをお願いいたします。第5版関係のところを御覧ください。10月19日にインポートトレランス設定の要請に関連して、厚生労働大臣から、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。10月27日の食品安全委員会で要請事項の説明がございました。

10ページをお願いいたします。このものでございますが、28行目にあるとおりの構造でございまして、マンデル酸アミド系の殺菌剤でございます。試験の内容でございますが、12ページからでございます。まず、ラットの動物体内運命試験の記載がございますが、今回は、動物体内運命試験につきましては、ヤギとニワトリの試験が提出されてございまして、ラットについては特段追加の情報はございませんでした。楠原先生からは、特段のコメントはないという旨、御意見を頂いております。

追加されたデータでございますが、17ページをお願いいたします。ヤギの試験でございます。【事務局より】に記載させていただきましたが、前版までの評価の際に、本試験は海外評価書に基づき評価いただいていたのですが、今回、試験成績が提出されましたので、内容を確認いたしまして、詳細な情報等、分かった部分について追記ですとか修正などを行っております。

この試験で10%TRRを超えて認められた代謝物は、腎臓で認められた代謝物Cでございまして、ほかにB、D、E、H、Yなどの代謝物が認められておりますが、いずれも10%TRR未滿という結果でございました。また、この試験ですけれども、農薬の散布によって飼料として供試される作物に残留する濃度、予想飼料最大負荷量というものですけれども、こちらのおよそ500倍程度に当たる濃度で試験が実施されているというものでございます。

18ページの13行目から、杉原先生からコメントを頂いておりまして、組織によって抽出溶媒や方法が異なっています。両方を合計して、10%TRR以上であることを示すのが重要だと思いますというコメントを頂いております。

表7でございしますが、例えば、肝臓の代謝物ですと、Cという代謝物、もともとの記載では「4.4/1.4」というように記載をしていたのですけれども、スラッシュの前の数字が抽出画分からの数字、スラッシュの後ろが抽出残渣をさらに抽出したものの値を書いていたのですけれども、杉原先生のコメントを受けまして、両方合計した値を記載しております。御確認ください。

また、次の剤に対してのコメントとして、永田先生から、未同定画分の値が大きいけれども、きちんと同定しなくていいかというようなコメントを頂戴しましたので、そのコメントを受けまして、未同定画分、例えば表7の一番上の肝臓ですけれども、未同定と書いてあったものを未同定とその他に分けまして、記載をしました。その他というのが、個別のピークを差し引いた残りの分のものでして、若干違う画分であることが分かるようにしたほうがよろしいかと思ひまして、分けた記載をしております。

また、そのページの11行目、表の脚注のところですが、未同定の画分の説明といたしまして、複数成分の合計で、いずれの成分も10%TRR未満又は0.01 µg/g以下であったというような説明も加えさせていただきました。御確認いただければと思います。

すみません、表の数字を修正した際に誤りがありまして、今、修正させていただければと思います。表7の肝臓の1行目の記載で、未同定8.5と修正したのですが、こちらは20.0、その他は4.0と記載しましたが、6.2、その下の別の標識体のほうの肝臓、下から3行目の値ですが、未同定30.0のところは46.9。その他が13.0ですが、19.5の誤りでしたので、申し訳ございませんが、修正させていただきます。

続きまして、19ページ、ニワトリの試験でございます。10%TRRを超えた代謝物といたしまして、B、C、Rが認められております。こちらの試験も予想飼料最大負荷量の1,000倍程度の濃度の飼料を投与して実施された試験でございます。やはり表9につきまして、杉原先生の御意見を踏まえまして、代謝物の数字は2つの数字を合計したものを記載させていただきました。また、未同定画分につきましては、未同定とその他に分けて記載をし、未同定の説明としまして、脚注6行目～8行目のとおりの説明を加えさせていただきました。

20ページの12行目からの記載ですが、主要代謝経路についての記載でございます。経路といたしましては、1つ又は2つの脱プロパギル化による代謝物B、C、Dの生成、メトキシ置換フェニル環の脱メチル化による代謝物E、H、Yの生成、最終的に「それらの」というところを杉原先生に追記いただきました。それらのグルクロン酸又は硫酸抱合体を生成する経路及びアミド基の開裂によりRが生成する経路と考えられたというものでございます。

21ページから、植物、環境のデータがございますが、特に今回、追加されたものはございません。中山先生から、特に意見はない旨、コメントを頂きました。

28ページ、21行目の作物残留試験でございます。今回はインポートトレランスの申請に関連して、カカオ豆、トマトの作物残留試験成績、海外のものですが、提出されました。また、国内のバジルの作物残留試験がございましたので、追記をしてございます。作物残留試験の追加はありましたが、最大残留値の変更はございませんでしたので、28ページの23行目からの記載の最大残留値の数字の修正はございません。

また、データのほうは別紙4になりますが、評価書の後ろのほうですね。59ページから海外のデータの記載になります。今回、カカオ豆とミニトマトのデータを追記しているところがございますが、62ページにありますとおり、本多先生から、記載ぶりについて御修正の御指示をいただきまして、御指示に沿って修正させていただいております。ありがとうございました。

29ページにお戻りいただきまして、14行目から推定摂取量につきましては、今回、追加されたデータの値を踏まえまして、修正してございます。

また、24行目から毒性試験のパートになりますけれども、今回、新たに追加されたデー

タはなく、先生方からも特段のコメントはないという旨を頂いております。

37ページ、生殖発生毒性のパートでございますが、やはり追加のデータがございません。先生方から特段のコメントはない旨を頂いております。

39ページ、遺伝毒性でございますが、やはり追加のデータはなく、先生方からコメントはない旨を頂いております。

44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、追加された情報の部分を修正しております。

11行目からの畜産動物につきましては、ヤギで代謝物C、ニワトリでB、C、Rが10%TRRを超えた旨、記載してございます。

28行目から、ばく露評価対象物質に関する記載でございます。今回、追加された畜産動物を用いた体内運命試験の結果、10%TRRを超える代謝物として、B、C、Rが認められました。Sは植物体内運命試験で認められていたものでございます。

その10%TRRを超えて、B、C、Rが認められていますけれども、いずれも予想飼料最大負荷量における残留値が低いと考えられましたので、ばく露評価対象物質に関しましては、親化合物のみとする案を御提案させていただいております。

また、36行目からの【事務局より】のボックスにつきまして、本剤は家畜残留試験が実施されていないということについて記載させていただいております。本来でありましたら、畜産物のばく露評価対象物質を設定いただく際には、畜産動物、一般的にはヤギとニワトリの2種の代謝の試験と、ウシとニワトリの残留試験、両方を御覧いただいて設定いただいているのですが、今回の場合は予想飼料最大負荷量における代謝物の残留値が非常に低いと考えられることから、残留試験はございませんけれども、ばく露評価対照物質は設定する案として御提案してございます。先生方からは、特段の意見を頂いていないところでございます。

ADIとARfDにつきましては、45ページのとおり、特に変更などはないという御提案となっております。

この剤については以上になります。よろしくお願いいたします。

○小野座長

ありがとうございました。横山さん、机上配布資料1の説明は要らないですか。

○横山課長補佐

失礼しました。机上配布資料1ですけれども、先生方、お手元をお願いいたします。1枚紙、2ページの資料になります。こちらにつきましては、今回追加された資料の部分ではないところですが、そういった点についての御意見でして、次回以降、評価書を修正するような際に確認が必要な事項として記載を残しておきたいという趣旨のものでございます。

内容を御紹介いたしますと、2点、御意見を頂いております、動物体内運命試験、ラットの試験に関するものですけれども、1点目が永田先生からのコメントで、この剤がか

なり腸肝循環しているということで、投与量によって各代謝物の産生量が変化するという
ことで、投与用量、雌雄の別を評価書にきちんと書いておいたほうが良いであろうという
コメントですね。そういったものを頂いております。

2つ目ですけれども、代謝物投与量によって同一の生成の傾向を示していないというこ
とで、一般的には投与量が異なっても、産物の量は大まかには同様な傾向を示すので、こ
の点については確認が必要ではないかというようなコメントでございます。この点は議事
に残しておきたいと考えております。

以上になります。

○小野座長

ありがとうございました。あまりコメントは頂いていないですが、コメントを頂いた部
分について、まず見ていきたいと思えます。

18ページの表7、20ページの表9、杉原先生からコメントを頂きまして、もともと抽出
媒体、抽出溶媒で分けてあったものを合算した形にして記載を改めてアップデートしても
らいましたが、これは杉原先生、何かコメントがありましたら。

○杉原専門委員

修正をありがとうございました。いかがでしょうか。見やすくなったでしょうか。どう
でしょうか。以上です。

○小野座長

ありがとうございます。見やすくなったと思えます。同じ代謝物ですので、合算でよろ
しいのではないかと思います。永田先生もありがとうございます。

永田先生、机上配布資料で先ほど、事務局から議事に残しておきたい部分という形で御
紹介いただきましたが、御説明いただけたらと思えます。

○永田専門委員

このデータはやはりどうしても納得できない。いわゆる投与量が10倍あるいは100倍に
なっても、そんなに各代謝産物の種類、生成量のパターンというのが、そんなに変わらな
いのですけれども、ここのところのデータだけが何かおかしいです。私として、データの
に受け入れ難いというところがあるので、再評価をするときに、いわゆるもう一回実験を
しろというようなことを主張したいので、議事録に残していただければ有難いという意味
で書かせていただきました。以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

楠原先生、何かコメントはございますでしょうか。今の永田先生の意見について。

○楠原専門委員

ちょっと検討させてください。そういう目では見ていなかったの、永田先生のコメン
トを検討させていただきます。気づいていなかった点ですので、申し訳ないです。

○小野座長

ありがとうございます。では、検討いただくということで、この点については、今回、評価書の記載を改めるというよりも、今後、再評価等は予定されていますので、そのときにという形にしたいと思います。

62ページのほうにコメントがありますが、本多先生のほうから、追加されたデータの記載についてコメントを頂いていますが、本多先生、この修正案で、これはよろしいでしょうか。

○本多専門委員

ありがとうございます。大丈夫だと思います。以上です。

○小野座長

ありがとうございました。今の部分以外は、専門委員の先生方からは、特にコメントを頂いていないということでしたが、項目ごとに聞いていってもいいのですが、もしここで、どこの項目でもよろしいので、今の事務局の説明に追加でコメントのある先生がいましたら、挙手をお願いします。特にございませんでしょうか。食品健康影響評価の記載の部分も含めて、よろしいでしょうか。

では、追加のコメントのある先生方は、特にいらっしゃらないということですので、この剤については、ADI、ARfDについては設定済であります。本日の審議を踏まえまして、マンジプロパミドの許容一日摂取量（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ADI、0.05 mg/kg体重/日。

急性参照用量（ARfD）につきましても、以前の結論と同じ、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性用量が、ラットを用いた急性毒性試験における5,000 mg/kg体重であり、カットオフ値500 mg/kg体重以上であったことから、急性参照用量の設定は、必要はないというふうにしたいと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○小野座長

ありがとうございます。それでは、評価書案も事務局案で特に修正もございませんので、今後の進め方について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

御審議をありがとうございました。1点、事務局からですけれども、永田先生から頂きましたラットの試験をやり直すようにというコメントなのですが、こちらは、いきなり再実施というよりは、そういった疑問点があるので、きちんと精査しておくようにというように受け止めたんですが、そのようなことでよろしいでしょうか。

（「同意」の意思表示あり）

○横山課長補佐

御同意ということですね。ありがとうございます。そうしましたら、そういった議論があったということが議事録に残るかと思しますので、ありがとうございました。

評価書につきましては、本日、御説明させていただきました内容を反映いたしまして、整えた上で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。

○小野座長

それでは、この剤については、そのようにお願いいたします。

続きまして、これは続けてやってしまっても大丈夫ですね。

○横山課長補佐

お願いします。

○小野座長

それでは、農薬メタミホップの食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

まず初めに経緯も含め、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料3をお願いいたします。メタミホップ（第2版）でございますが、やはり【事務局より】の部分で御説明させていただいております。今回は農薬取締法に基づく農薬登録申請、適用拡大に関連して、基準値の設定依頼と、畜産物と魚介類についても基準値の設定依頼があったものでございます。ADIとARfDは設定済みです。追加された資料が動物体内運命試験ニワトリとヤギ、作物残留試験、畜産物残留試験ウシが追加されております。肝肥大ガイダンスに基づく見直しは行っておりません。

そうしましたら、評価書案の3ページをお願いいたします。審議の経緯の第2版関係のところをお願いいたします。2020年11月に、今、申し上げました適用拡大等に関連いたしまして、厚生労働大臣から、残留基準値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。

7ページをお願いいたします。このものですが、28行目にあるとおりの構造の除草剤でございます。アリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤ということでございます。

8ページから、安全性に係る試験の概要ということで各種試験がございます。

まず、動物体内運命試験でございますが、今回は、動物体内運命試験はヤギとニワトリが提出されております。楠原先生からは、特段御意見のない旨を頂いております。

ラットの動物体内運命試験ですが、机上配布資料2ですけれども、お手元に御覧いただけますか。やはり1枚紙、1ページの試験でございます。ラットにつきましては、今回新たなデータはございませんが、永田先生と杉原先生からコメントを頂いております。

まず、9ページです。杉原先生からコメントを頂いているコメントが、吸収率に関するもので、この吸収率はクロロベンゾオキサゾール環のほうで算出されていまして、47.8%

と算出されていますが、もう一つの標識体のほうですと、もうちょっと高い吸収率が算出されるというもので、吸収率は異なるので両方計算したほうがいいのではないかというものです。

もう一点が、9ページの20行目～22行目の本文の記載ですけれども、記載整備をしたほうが良いのではないかという永田先生からの御意見でございます。こちらも今回追加された部分でないということで、この内容を議事に残させていただくということで、次回以降は記載ぶりなどを確認させていただくということをお願いしたいと思っているところでございます。

続きまして、ヤギの試験、14ページをお願いいたします。今回、追加された試験でございます。14ページの18行目から記載がありますとおり、可食部では未変化のメタミホップは認められておりませんで、10%TRRを超える代謝物として、F、H、V、Wが認められております。本試験につきましても、予想飼料最大負荷量に比べて、10倍程度の濃度で実施された試験となります。結果につきましては、14ページ～15ページの表にございますとおりとなっております。

コメントですけれども、ヤギ、ニワトリ共通のコメントを18ページの18行目、永田先生から頂いております。試料中の濃度が10%TRRを超える複数の未同定代謝物がありますが、構造を同定する必要はありませんかと頂いております。

【事務局より】で説明をしておりますが、ヤギの腎臓において認められた未同定代謝物を除きまして、個別の成分は10%TRR未満又は0.01 µg/g未満であるため、同定が行われていないと考えられるものでございます。これらの情報につきましては、表の脚注、例えば、表9につきましては、16ページの2行目からの脚注に記載しております。腎臓につきましては、今、申し上げましたとおり、12%TRRですとか、残留量も0.02 µg/g程度が認められておりますが、先ほど申し上げましたとおり、予想飼料最大負荷量よりも高い濃度で実施された試験であること。また、腎臓は摂取量が非常に低いということもございまして、試験としては必要な同定はされているのではないかと考えるところでございますが、御確認いただければと思います。

16ページの10行目からございますとおり、主要代謝経路の記載をさせていただいております。クロロベンゾオキサゾール環及びフェノキシ環の結合部分の開裂による代謝物F、Pの生成、N-(2-フルオロフェニル)プロパナミド及びフェノキシ環とのエーテル結合開裂による代謝物Hの生成、代謝物Fのグルクロン酸抱合による代謝物Wの生成及びエーテル結合開裂による代謝物Hの生成、代謝物Pの水酸化及び硫酸抱合による代謝物Vの生成、また、メタミホップのアニリド結合開裂により代謝物Nが生成し、さらに代謝されて代謝物Pを生成する経路も考えられたという文案としております。

続いて、16ページの20行目から、ニワトリの試験でございます。おめくりいただいて、17ページ～18ページに結果の表がございまして、ニワトリでは可食部で未変化のメタミホップが認められておりまして、10%TRRを超える代謝物として、F、P、Tが認められてお

ります。

未同定代謝物に関しましては、先ほど御説明したとおりでございまして、18ページの4行目以降の脚注に説明などを記載しております。

また、杉原先生からコメントを頂いておりまして、コメントは19ページのボックス内になります。コメントの内容ですが、18ページの表12にお戻りいただきまして、一番上の行のところ、未同定のところに網かけをさせていただいております。この未同定の画分なのですが、リテンションタイムを見ると、代謝物Vに該当するようだが、なぜ代謝物Vと同定されていないのかという御意見を頂きました。

19ページの【事務局より】で説明させていただいておりますが、代謝物Bは構造上ではフルオロフェニル環を保持していませんので、この標識体投与群の試料では検出されないものですので、同定されたものとして扱われていないのではないかと考えましたが、こちらの扱いをどのようにしたらよろしいか、御検討、御指示いただければと思います。

ニワトリの主要代謝経路ですけれども、ヤギに比べて、若干生成しているものが違うようなところもありましたので、ヤギとは別に記載をしております。具体的には、Sが想定中間体であったり、Tが生成している点がヤギと異なるかと思いました。一方、ヤギのほうでは、Wが生成したり、Nが想定中間体であったりという点が若干異なっているかと思いました。

18ページの11行目からですけれども、主要代謝経路がアニリド結合の開裂による代謝物Nの生成、クロロベンゾオキサゾール環及びフェノキシ環の結合部分の開裂による代謝物F、Pの生成、代謝物Fの加水分解及び硫酸抱合による代謝物Tの生成、代謝物Pの水酸化及び硫酸抱合による代謝物Vの生成であると考えられたという文案とさせていただいております。確認ください。

19ページの2行目から、植物体内運命試験、環境の試験になります。いずれも今回、追加のデータはございませんで、本多先生、中山先生から、特段コメントはない旨を頂いております。

29ページの4行目から、作物等残留試験でございます。作物残留試験は水稻の試験が追加されました。今回、追加された試験の内容から、最大残留値を修正してございます。

18行目から、畜産物残留試験の成績、ウシの泌乳牛の試験を追加されておりまして、メタミホップの最大残留値が大網膜脂肪の0.42 µg/g。代謝物Fですと、やはり脂肪になるのですけれども、0.02 µg/g。代謝物P、Uは、いずれも定量限界未満といった結果でございました。

30ページの10行目から、魚介類における最大推定残留値の情報がございましたので、追加しております。魚介類における最大推定残留値は0.011 mg/kg体重/日というものでございます。

18行目から、推定摂取量を今回、追記しております。

31ページ以降、毒性になります。毒性試験については、今回、追加されたデータはござ

いませんで、先生方からも追加のコメント等はございませんでした。

39ページ、12行目から生殖発生毒性でございますが、こちらにつきましても追加データはございませんで、先生方からも特段のコメントはない旨を頂いております。

42ページ、26行目から遺伝毒性試験でございます。やはり追加のデータはなく、先生方からも追加のコメントはございませんでした。

46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。12行目～13行目、畜産動物の動物体内運命試験の結果を追記いたしました。10%TRRを超える代謝物といたしまして、F、H、V、W、T、F、P、これらが認められております。

18行目からの作物残留試験の部分は、最大残留値の記載を修正いたしました。

23行目～26行目、畜産物残留試験の結果を追記し、27行目は魚介類における最大推定残留値の記載を追記しております。

39行目から、ばく露評価対象物質の選定に関する記載でございます。

植物体内運命試験につきましては、既提出のデータでございますが、10%TRRを超える代謝物は認められておりませんで、畜産動物を用いた体内運命試験の結果、代謝物F、H、P、T、V、Wが10%TRRを超えて認められました。このうち、F、H、Pはラットで認められていまして、また、ラットで認められていない代謝物T、V、Wも、いずれも想定中間体の硫酸抱合体といったものでして、ラットの代謝経路で認められるようなものが、家畜のほうでも認められたというものであることが考えられると思います。

また、5行目～6行目に記載しましたとおり、いずれも代謝物の残留値が低いと考えられましたので、畜産物中及び魚介類中のばく露評価対象物質について、親化合物のみの設定という御提案とさせていただきます。

9行目からの【事務局より】でございますが、今回、ニワトリを用いた畜産物残留試験が実施されていない点について御説明させていただいております。やはりニワトリを用いた動物体内運命試験の結果から、予想飼料最大負荷量では残留値が低いと考えられましたので、試験が実施されていない状況ですけれども、ばく露評価対照物質を設定する案として御提案させていただきます。

この剤につきましては、以上になります。お願いいたします。

○小野座長

ありがとうございます。この剤につきましても、先ほどと同じように、コメントを頂いた部分を中心に確認をしていきたいと思いますが、まず初めに、こちら机上演習資料という形でコメントを頂いておりますので、杉原先生と永田先生から、こちらの説明をお願いしたいと思います。杉原先生、お願いできますか。

○杉原専門委員

杉原です。まず、吸収率のほうは、血中濃度推移で計算したのと随分違ったので、何でかなと見たらば、両方の標識体のもので低いほうを取っているのでコメントをしましたけれども、事務局からの御提案で結構だと思います。以上です。

○小野座長

ありがとうございます。もう一つ、机上配布資料のほうにコメントを頂いていますが、永田先生、説明をお願いいたします。

○永田専門委員

主語がなかったので、主語を付けて、文章を合わせているだけです。以上です。

○小野座長

ありがとうございます。こちらの机上配布資料の頂いたコメントのほうは、いずれも先ほどと同じように、今後、再評価のときに見直すという形で反映させていただくということで、今回は議事録に残すという形にしたいと思います。

次にコメントを頂いている部分は、18ページの下のほうに、永田先生より、ヤギとニワトリのデータにおいて、10%TRRを超える複数の未同定代謝物がありますが、というコメントを頂いていますが、先ほどの事務局の説明ですと、表9の下の方の脚注ですかね。腎臓で認められた未同定代謝物5種のうち、2つは10%TRRを超えるものの、量的には非常に少ないので、同定されていないのではという、たしか事務局からの回答はそのような形ですが、これはいかがでしょうか。永田先生。

○永田専門委員

永田です。これは最後の評価のところですね。10%TRRを超えるものは幾つか書いてありますけれども、未同定のものはそこに出てきていないですね。まず、それでいいのかどうか。このところは、先ほどの説明で結構だと思うのですが、やはりデータが出ていますので、その理由を。

○横山課長補佐

永田先生、すみません。少しお声が聞きにくいみたいでして、もう少しゆっくりお話しいただいてもよろしいですか。

○永田専門委員

聞こえますか。

○横山課長補佐

大丈夫です。

○永田専門委員

要するに、最後の評価のところに、TRRが10%を超えたものとして、アルファベットで構造が出ていますよね。でも、ここに未同定のものと書いてあって、これを最後の評価のところに書かなくていいのか。先ほどの説明で、私はいいと思うのですが、やはりその説明を脚注に入れる必要があるのではないかと思うのです。なぜかと言うと、数値としてデータが出ていますから、というのが私のコメントです。以上です。

○小野座長

ありがとうございます。今の10%TRRを超えるもので未同定だと、後ろに出てこないということに関しては、事務局は何かコメントがございいますか。

○横山課長補佐

10%TRRを超えるのですけれども、こちらは食品健康影響評価のところは具体的にどういった代謝物があって、というような記載でございまして、同定代謝物はどういうものかが分かっていませんので、この食品健康影響評価で、それについて述べるのは、ちょっと難しいのかなと思います。それに代わりまして、各試験のところ、その試験の実施の中で、きちんと必要な代謝物が抽出できているかというところを御確認いただくことでいかがかと考える次第です。きちんとした試験の条件下で相当の量が認められた代謝物について、そのものをばく露評価対照物質とする必要があるかどうかというところを食品健康影響評価で議論していただくと、そういった流れになるかと思います。

永田先生のおっしゃった脚注のところは、12.4%とか10.2%をそのままにしておいていいのかという点ですけれども、14ページの脚注のところ、本試験における用量は作物残留試験から得られた飼料用作物の残留濃度から算出された予想飼料最大負荷量に比べて高かったというような説明もしておりますし、特段にこのデータを見て、大きな問題が残るものではないと考えるところでございますが、いかがでしょうか。

○永田専門委員

永田です。私が一番気になっているのは、ニワトリのデータの卵の未同定。これがC、未同定、代謝物は1種類と書いてあるのが4割くらい、40なのです。未同定というのは、化合物が何かが分からないので、私の感覚で言うと、ひょっとしたら毒性があるかもしれないという疑いを持ってしまうというふうに思ってしまうのです。だから、これだと、私としてはまずいのではないかというのが、今回のコメントとして申し上げているところであります。したがって、先ほどの説明であるのであれば、ここの数値が出ている限り、もう一度ここの欄外に、脚注に先ほどの旨をもう一度書いたほうが、いわゆる第三者が見たときに誤解を招きにいいのではないかと思いますので、御検討をお願いしたいと思います。以上です。

○小野座長

ありがとうございます。このニワトリのというのは、表12ですよ。未同定39.6というやつは、単一物質なのですかね。

○横山課長補佐

脚注を御覧いただきますと、単一で間違いないのですが、残留値ですけれども、0.009と0.01未満ということもありまして、これ以上の探索は、ガイドライン的には必要ないというものでございます。さらにニワトリの試験ですけれども、想定予想飼料最大負荷量が0.015ですか。試験の濃度が13 mg/kgですから、十分高い濃度で試験を実施して、0.009 µg/gというものでございますので、問題となる量ではないかと考えるところでございます。

○永田専門委員

永田です。今の説明で分かりました。要するに実際の量が少ないので、計算値でこういうふうに出てしまったというだけですね。そういうふう解釈していいわけですね。

○横山課長補佐

そうしましたら、表の脚注に再掲のような形になりますけれども、本試験の投与用量が予想飼料最大負荷量より高いので、残留量としては極めて低いものになるというような説明を加えるということではよろしいでしょうか。

○永田専門委員

それで結構です。よろしくお願いします。

○小野座長

では、それをお願いします。今の未同定のやつは、ちょうど杉原先生からコメントを頂いている部分だと思うのですけれども、保持時間16.91、表9、これではないですかね。

○横山課長補佐

杉原先生のほうは、表12のほうですね。

○小野座長

表12の今、議論していただいたものですよね。これがVではないのかというコメントを杉原先生から頂いていまして、事務局からの説明にあるように、この標識体はVにはならないという説明でしたが、杉原先生はいかがでしょう。

○杉原専門委員

杉原です。確かに代謝物Vのほうの標識体ではないので、放射活性では出ていないから、Vにならなかったのだと思います。それで一応、抄録のほうの測定方法を見ましたら、液体クロマトグラフィーのクロス型の放射能検出器で測定をしているということですので、ここまで保持時間が一緒なのですから、違うものということで未同定の代謝物1種類というふうに書かれたのだと思います。

しかし、抄録のところに何かよく分からないことが書いてありまして、非標識化合物はUV検出器で検出したというので、恐らく放射検出器の前か後にUV検出器も付けているのだと思うのです。両方を併用していて、出してくているのだと思います。それと放射性物質はシリカゲルのTLCで検出したと書いてあるので、この辺がちょっとよく分からないのですけれども、一応、Vのほうの標識体ではないので、未同定で結構だと思います。どうもお騒がせいたしました。以上です。

○小野座長

確認をありがとうございました。ということで、杉原先生も確認いただきましたので、ここは今の記載のままということにさせていただきます。

それ以外の部分は、専門委員の先生方から特段コメントを頂いた部分はなかったということですが、最後の食品健康影響評価の部分を含めて、全体を通して、もしコメントのある先生がいらっしゃいましたら、挙手をお願いいたします。特によろしいでしょうか。

では、特に追加のコメントはないということですので、食品健康影響評価の記載についても事務局案のとおりとさせていただきますと思います。

この剤もADI、ARfD自体は設定済ではありますが、本日の審議を踏まえまして、メタミ

ホップの許容一日摂取量（ADI）につきましては、以前の結論と同じ、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量である、0.42 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した、ADI、0.0042 mg/kg体重/日。

また、急性参照用量につきましても以前の結論と同じ、ラットを用いた発生毒性試験①における無毒性量である、120 mg/kg体重/日を安全係数100で除したARfD、1.2 mg/kg体重としたいと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○小野座長

ありがとうございました。それでは、少し記載の修正がございましたが、今後の進め方について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

御審議をありがとうございました。記載の修正につきましては、事務局のほうで修正することによってよろしいでしょうか。

○小野座長

結構だと思います。

○横山課長補佐

よろしければ、そのようにさせていただきます。何か不明な点などが出てまいりましたら、代謝の御担当の先生に御相談させていただくかもしれませんが、そのときはよろしくをお願いいたします。

そうしましたら、この剤は記載を整えまして、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。

○小野座長

ありがとうございました。

それでは、議題のその他に入りたいと思います。事務局のほうから説明をお願いします。

○横山課長補佐

食品安全委員会での審議等の状況について御説明させていただきます。資料5をお願いいたします。1枚紙になります。最近の状況でございますが、前回の調査会以降の状況でございます。

リスク管理機関からの意見聴取は、ここにございます12剤についてございました。

2ポツのところにございます9剤、裏にも2剤ございますが、9剤について、リスク管理機関に結果を通知しております。ありがとうございました。

○小野座長

以上、審議の状況について、事務局から説明がございましたが、何か御意見もしくは御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、事務局より説明をお願いします。

○横山課長補佐

それでは、日程でございます。本調査会は、次回は2月15日月曜日の開催を予定しております。本日は今年最後の調査会でした。先生方、どうもありがとうございました。

○小野座長

ありがとうございました。その他、先生方もしくは事務局から何かございますでしょうか。

○横山課長補佐

事務局からはございません。

○小野座長

ありがとうございます。

それでは、先ほど事務局から説明がございましたように、今年はこれが最後ということで、赤坂に行かずに今年は終わってしまいましたが、来年は、ぜひ今の問題が解決して、良い年になることを願って、今年は終わりにしたいと思います。どうもありがとうございました。良いお年をお過ごしください。

以上