

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第10回会合議事録

1. 日時 令和3年8月4日（水） 14:00～15:37

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) 対象外物質（アブシシン酸）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）

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、若栗専門委員、渡邊専門委員

（専門参考人）

八田専門参考人、義澤専門参考人

（食品安全委員会）

山本委員長、浅野委員、脇委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、栗山課長補佐、横山課長補佐、中井専門官、糸井専門官、藤井専門官、原田係長、町野専門職、高橋専門職、宮木係員、吉田技術参与

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 アブシシン酸対象外物質評価書（案）（非公表）

資料3 論点整理ペーパー（非公表）

資料4 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について

資料5 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

○ ○○

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第10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、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、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため、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。

また、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、御理解、御協力のほどよろしくお願いいたします。

本日は農薬第三専門調査会の専門委員11名、専門参考人2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。

まず、先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。7月1日付で3名の委員が新たに就任されました。

このたび委員長に就任されました○○でございます。一言お願いいたします。

○ ○○

皆さん、こんにちは、7月1日に委員長に就任いたしました。私は任期がほかの委員の方たちとは1年半ずれておりますので、新任というわけではないのですが、今回委員長に就任することになりまして、一言御挨拶したいと思います。

私自身は、プリオンとか微生物・ウイルス、薬剤耐性菌などの専門調査会を担当しております。皆様方とあまりお目にかかることはないわけですが、これから農薬の再評価とか様々な忙しいことが待っておりますので、皆様方の活発な御議論と御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、御挨拶に代えさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。失礼いたします。

○ ○○

続きまして、委員長代理には○○、○○、本日は出席されておられません、○○が着任されました。

新たに委員に就任されました○○でございます。お願いいたします。

○ ○○

先生方、こんにちは。御無沙汰しております。7月1日に食安委の常勤の委員に着任いたしました。引き続き、農薬の安全性の評価につきまして担当させていただきます。今後とも今までと変わらぬ御指導をよろしくお願いいたします。

○ ○○

続きまして、新任の〇〇でございます。

〇 〇〇

先生方、初めまして。この7月1日に食品安全委員会委員に就任いたしました〇〇と申します。よろしくお願いいたします。

私自身は、代謝・内分泌疾患を専門とする内科の臨床医でございました。こちらの食品安全委員会では、新開発食品専門調査会に10年あまり属しておりました。このたびこちらにも参加させていただくことになりました。どうぞよろしくお願いいたします。

〇 〇〇

このほか、本日は出席されておられません。新たに〇〇が就任され、〇〇、〇〇が再任されております。

続きまして、事務局の人事異動について御報告申し上げます。

事務局長であった〇〇が異動しまして、7月1日付で後任として〇〇が着任しております。

〇 〇〇

事務局の〇〇でございます。先生方には引き続きということになりますけれども、相変わらず、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

〇 〇〇

よろしくお願いいたします。

また、〇〇の後任の事務局次長としまして、〇〇が着任しております。

〇 〇〇

7月1日付で次長になっております、〇〇と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

〇 〇〇

それと、農薬担当ですけれども、〇〇が専門官に昇任しておりますので御挨拶させていただきます。

〇 〇〇

事務局の〇〇でございます。引き続き、農薬担当というところで、どうぞよろしくお願いいたします。

〇 〇〇

どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、今後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

〇 〇〇

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、対象外物質（アブシシン酸）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、よろしくお願ひいたします。

事務局より資料確認をお願いします。

○ ○○

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ひいたします。

資料でございますが、お手元に議事次第、農薬第三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、アブシシン酸対象外物質評価書（案）、

資料3として、論点整理ペーパー、

資料4として、ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について、

資料5として、食品安全委員会での審議等の状況、

また、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おつけしております。参考資料については、アブシシン酸の御審議後、御報告させていただきます。

また、机上配布資料として、アブシシン酸参考資料を2点御用意しております。机上配布資料1と机上配布資料2になります。

資料については以上でございます。不足等ございましたらお申し付けください。よろしいでしょうか。

なお、本日はWeb会議形式で行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えいたします。

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、発言され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。

2点目、発言時の内容でございますが、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くことも可能です。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、冒頭にお名前を発言いただいた上で発言の開始をお願いします。御発言の最後には「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、接続不良時でございますが、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で比較的安定した通信が可能となる場合がございます。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。お願ひいたします。

以上、Web会議における注意事項となります。どうぞよろしくお願ひいたします。

○ ○○

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、必要に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。

○ ○○

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。

○ ○○

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。

それでは、対象外物質（アブシシン酸）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。

○ ○○

それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

アブシシン酸は、植物成長調整剤でございます。今回、ぶどうへの新規農薬登録申請がなされております。人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）として定めることについて、意見が求められております。

評価資料につきましては事前に送付しており、担当分野ごとに御確認いただいているところでございます。農薬評価書のたたき台につきましては、各専門委員の方から様々な御意見を事前にいただいておりますので、これを見え消しにして作成しております。

では、内容について説明させていただきます。

最初に、資料4をお手元をお願いいたします。

資料4でございますが、ポジティブリスト制度における対象外物質の評価についてという資料でございます。この対象外物質というものは、厚生労働省においてポジティブリスト制度を導入する際に一律基準の対象にならないものとして定められたものでございます。資料中の①から③のような物質に対して、対象外物質であるとされております。①でございますが、農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損ねるおそれがないことが明らかである物質とされております。

②におきましては、農薬取締法に規定される特定農薬のようなものを対象外物質にする定められていまして、また、③は、海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていない物質というものでございます。

今回のアブシシン酸につきましては、①にあるように、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損ねるおそれがないことが明らかである物質に該当するかについて、御審議をいただければと考えております。

次に、資料2をお手元に御用意ください。

最初に5ページをお願いいたします。今回の評価対象農薬の概要でございますが、用途は植物成長調整剤でございます。

7. 開発の経緯等のところですが、アブシシン酸は、植物成長調整剤であって、植物の成長過程において休眠の誘導、ストレス耐性の付与、離層形成による落果、落葉の促進、組織の老化など多くの主要プロセスに関与する植物ホルモンの一種でございます。ぶどうにアブシシン酸を処理することにより、アントシアニン生合成のキー酵素であるUDP glucose-flavonoid 3-O-glucosyltransferaseの遺伝子とその転写因子の遺伝子の発現量が増加し、果粒内のアントシアニン含量が増加し、着色が向上するものと考えられております。

海外においては、アメリカ、オーストラリア、EU等で農薬として登録されております。

すみません。2点訂正があるのですけれども、資料を送付させていただいた後に事務局内で開発の経緯について修正がございまして、5ページ、33行目の「アブシシン酸は」の読点の後、「Valent BioScience社により開発された植物成長調整剤であり」の記載を1文目からは落としまして、1文目は、アブシシン酸はホルモンの一種であるという内容にしまして、2文目に、農薬としてはという断りを入れた上で、Valent BioScience社により開発された植物成長調整剤であるというような形で、最初の1文目で植物ホルモンの一種ですということを記載し、2文目に、農薬としてどのようなものかということを書く記載に変えたいと考えております。

また、6ページ目の4行目「果粒内のアントシアニン含量が」の果粒の漢字を変換ミスしておりましたので、修正させていただきたいです。大変失礼いたしました。

次に、7ページ、4行目1. 吸収・分布・代謝・排泄につきまして、アブシシン酸は、植物体内に分布しており、人畜において既に広く摂取されていることから、これらの試験は実施されていないという内容でございます。ここについて、担当の先生方からの御意見は、特にありませんということでございます。

○ ○○

少し区切って議論を進めたいと思います。今の安全性に係る知見の概要の1. 吸収・分布・代謝・排泄までで一旦切らせていただこうと思います。

今、事務局から御説明がありましたように、この剤は、対象外物質として定めるというところが容認されるかという点が1つあります。あと、細かな点は今少し御説明がありましたけれども、そういう点について先生方から何か御意見ございますか。どうぞ。

○ ○○

ありがとうございます。1点教えていただきたいのですけれども、このアブシシン酸は本当に生物の教科書にも載っている植物ホルモンなのですけれども、これが通常、植物そのものから摂取された場合と、これを農薬として使った場合、これは体内での分布において違いはないし、かつ、体内での変動においても、例えば農薬で使った場合は何か増えて

いるとか、そのような心配はないという理解でいいのでしょうか。代謝の専門ではないので、ちょっとうまく表現できないのですけれども。要するに、人工的に摂取した場合と通常の植物から摂取した場合とで、その体内濃度とか、あるいは成分的な違いというのは区別できるのか、できないかというだけの質問です。

○ ○○

お答えできる範囲でお答えさせていただきます。

まず、農薬由来と自然界のもので摂取するものの成分が変わってくるのかという観点につきましては、評価書の15ページのその他の試験のところ、植物体内運命試験の、これは文献情報ではあるのですけれども、農薬として使った場合も、もともと植物内にあるものと同じような代謝とか分解の経路を示すとされていますので、人の口に入る際に、植物の中に存在しているアブシシン酸と同じような状態で口に入るのではないかと思います。このような項を評価書に追加している次第でございます。

さらに、○○が気にされていた体内濃度のレベルに関しましては、摂取量に関する情報を14ページの5行目から記載しておりまして、後ほど事務局から御説明させていただいた上で御議論いただければと考えておりまして、そういった点に注目しながら御議論いただいているかと思っておりました。この先の審議の中で御覧いただければと思っていたところなのですけれども、いかがでしょうか。

○ ○○

ありがとうございます。最初に7ページのⅡの1を読んだ段階で、ちょっとそういう疑問が湧いたもので質問させていただきました。そういう意味では、逆に言えば、この1のところ、今言われたような情報もちょっと書いておく必要はないでしょうかということも最後に議論してください。よろしく願いいたします。ありがとうございます。

以上です。

○ ○○

○○、ありがとうございます。後でもう一度この点に触れさせていただこうと思います。

あと、今、事務局の説明にありました点で何か御質問等がありますか。よろしいですか。

よろしければ、吸収・分布・代謝について、試験が実施されていないということですが、○○、○○、○○がいらっしゃるので、何か気になった点とかがございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

○○、どうぞ。

○ ○○

実は、先ほど○○が御疑問に思われて御発言なされたことと全く同じようなことを私も感じていました。ですので、一応疑問は氷解したということですのでよろしいと思います。

なぜそれに気がついたのかということ、最初の要約のところ、「通常の食生活において食品から摂取しているアブシシン酸の量を増加させる可能性は低いと考えられる」という、

この一文がすごく引っかかかっていて、何だろうなと思っていたのですが、ちょうど今御質問いただいたので、私の疑問は氷解しました。ありがとうございました。

以上です。

○ ○○

植物についても代謝・分布等の知見があるのですが、それは13ページ以降に出きますので、そこで○○から御意見いただこうと思います。

それでは、吸収・分布・排泄のところ、動物のほうはよろしいでしょうか。

よろしければ、2番の毒性に関する知見に進んでください。

○ ○○

そうしましたら、最初に（1）急性毒性試験の結果でございます。結果は表1にまとめているとおりでございまして、経口、経皮、吸入それぞれの試験におきまして、最高用量のところでは症状及び死亡例は特になしという結果でございます。

次に、（2）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験につきましては、眼に対して軽度な刺激性、皮膚に対して非常に軽度な刺激性が認められましたが、それ以外には特段認められておりません。皮膚感作性試験も実施されまして、結果は陰性でございました。

○ ○○

ありがとうございます。いつもどおり、急性と刺激性等についての部分を一度、量は少ないですが、まとめさせていただこうと思います。

急性の結果ですが、経口、経皮とも5,000 mg/kg体重以上ということと、もう一つは、アブシシン酸は眼に対して軽度な刺激性があつて、皮膚に対して非常に軽度な刺激性があるということでした。この点について、特に御意見いただけていませんけれども、よろしいでしょうか。

よろしければ、次の28日間の試験をお願いします。

○ ○○

（3）28日間亜急性毒性試験、ラットでございますが、いずれの投与群においても毒性影響は認められませんでした。

次に、（4）90日間亜急性毒性試験が実施された結果でございますが、こちらもいずれの投与群においても毒性影響は認められなかったというふうに記載しております。

以下の23行目から下に書いております【事務局より】のボックスでございますが、①と②の点を事前にお伺いしてございまして、①2,000 ppm投与群の雄1例で、投与5週に顎下リンパ節及び後肢腫大、肝臓暗色及び足首関節の重度関節炎、20,000 ppm投与群の雌1例で、投与13週に脾臓、胃及び膵臓の癒着、脾臓の白色点を伴う腫大、肝臓及び副腎の腫大、後膝関節の中等度関節障害並びに脾臓の被膜癒着及び中等度炎症細胞巣が認められ、安楽死されましたが、検体投与によるものでないとの考察がされており、この点は毒性所見と見せませんでした。

その点につきましては、○○、○○、○○、○○、○○より御意見いただけていまし

て、それぞれ投与に関連しないということによいと思います、事務局案に同意しますといった御回答をいただいております。

また、②神経症状観察において、雌雄の投与群で投与4週に立毛、警戒性亢進及び挙尾が認められましたが、投与8及び12週では対照群との差異も明確ではなく、毒性所見としませんでした。また、投与12週に20,000 ppm投与群の雄で接触刺激に対する反応性の低下、6,000 ppm以上投与群の雌で接触刺激に対する過剰反応又は筋反射/逃避反応の増加がみられましたが、雌雄で一致した反応ではないことから毒性所見としませんでしたという点について同様にお伺いしております、各先生方から、事務局の提案に賛成です、毒性所見としないによいと思いますというふうに御回答いただいております。

続いて、(5)の21日間亜急性経皮毒性試験につきましてですが、こちらもいずれの投与群においても毒性影響は認められなかったというふうに記載しております。

10行目からの【事務局より】のボックスでございますが、この試験において1,000 mg/kg体重/日投与群の雄全例及び雌3例並びに300 mg/kg体重/日投与群の雄3例及び雌2例で、投与部位皮膚にごく軽度な紅斑が認められましたが、雌の最高用量投与群で投与3週の観察時では紅斑が認められず、対照群でも認められたため、毒性所見としませんでしたという点についてお伺いしておりました。〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇から御回答いただいております、それぞれ毒性所見としないということに御同意いただいております。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

この毒性試験としては、28日間の亜急性試験が行われていて、この試験では毒性影響はいずれも認められなかったということでございます。

それから、90日間のラット亜急性試験と、もう一つは21日間の亜急性皮膚毒性試験がそれ以外に行われていますけれども、90日間の亜急性試験でも本文としては、結果として毒性影響は認められなかったということですが、2点、事務局より確認事項がありまして、1つ目は、今説明があった2,000 ppmの雄1例でリンパ節等の腫大があったということ。それから、20,000 ppmの1例で脾臓、胃などの癒着などが認められた。肝肥大もあったということでしたけれども、それらについて、1例ですので毒性としませんでしたということを確認事項としてありまして、これはいずれの先生方からも毒性所見としないということでもいいというお返事をいただいております。

それから、神経症状の観察について、立毛とか警戒性亢進、挙尾なども認められたのですが、これも毒性所見としなかったということ。それから、接触刺激に対する反応性の低下が20,000 ppmで認められましたが、これも影響ではないというふうに、毒性所見ではないとしましたという点、これもいずれの先生方からも事務局案で了解ですというお返事をいただいております。

まず、90日間亜急性試験の①、②の問いかけについて、特に追加等はございませんでしよ

うか。よろしいでしょうか。

〇〇、どうぞ。

〇 〇〇

今の【事務局より】の内容ではないのですけれども、この剤では、先ほど資料4で言われたようにポジティブリスト制度における対象外物質ということで、通常植物に含まれるものということで、今回、試験がかなり限られた試験のみになっていますね。そこら辺は何かこの評価書において記載しておく必要はないのですかね。要するに、イヌの試験とか、慢性とか発がん性試験を行う必要のない剤であったというようなことは、それはどうなのですかね。事務局のほうで過去の類似の剤を含めて、評価書にどう残しておくかというだけのことなのですかね。

〇 〇〇

ありがとうございます。私もこの亜急性が終わったところで、今先生が御発言の慢性試験とか発がん性を含めて長期の試験が行われておりませんという話だけは追加しようかなと思っていたのです。

〇 〇〇

すみません。ありがとうございます。

〇 〇〇

事務局、何かありますか。

〇 〇〇

御意見ありがとうございます。まず、過去の事例ですけれども、こういったデータがないけれども評価可能と考えたというような記載は特にしていないところで、提出された試験の範囲で問題ないかどうか確認できるかというところで御議論いただいているところです。といいますのは、冒頭に資料4で御説明させていただきましたとおり、このものを対象外物質にできるかどうかという評価依頼がされているところでして、ある程度、農畜水産物に残留したとしても、人の健康を損ねるおそれがあるかないかという観点で評価してほしいということを聞かれておまして、例えば慢性毒性試験を見ないと安全かどうか判断できないとか、このものは安全かどうかということが判断可能かどうかということも含めて御判断いただいているというような過去の経緯があります。亜急性ですとか、これから御説明いたします2世代繁殖試験ですとか、今御覧になっている試験を御覧いただいた上で、このような情報で評価できるかというところをまず御議論いただきまして、何らか御懸念があるとか、限定的な判断になるというような場合は、必要に応じて、その点を評価書に記載していくものになるのかもしれないのですけれども、過去の事例からしますと、あるデータでまずは見ていただくというような内容になっておりますので、御説明させていただきます。

〇 〇〇

ありがとうございます。ということは、この評価書を見て、この剤の特性を含めて、試

験の在り方も含めて判断してくださいという評価であるということですね。ありがとうございます。分かりました。

○ ○○

よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、また今のお話を含めて、一番最後ということになるかと思えます。

それと、唯一の亜急性性の試験ですけれども、これはよろしいでしょうか。

なければ、21日間経皮毒性試験が行われていて、これもごく軽度の紅斑が認められたということがあるのですけれども、全体として毒性所見とはしませんでしたという事務局の案で、この点について、○○、○○、○○、○○から、特に御指摘等はございませんでした。この点についても、先生方、よろしいでしょうか。

よろしければ、10ページの2世代繁殖試験のほうに移っていただけますでしょうか。

○ ○○

(6) 2世代繁殖試験でございます。こちらの結果としまして8行目、P世代及びF₁世代の雌雄とも、体重増加量及び摂餌量に検体投与に関連した影響は認められませんでした。また、P世代の20,000 ppm投与群の雄で、精囊/凝固腺の絶対及び比重量の低下が認められましたが、関連する病理組織学的変化が認められないことから、毒性変化ではないものと考えられました。P世代及びF₁世代の20,000 ppm投与群雌で肝臓の絶対重量及び比重量の増加が認められましたが、関連する病理組織学的変化が認められないことから、適応性変化と考えられました。

本試験において、いずれの世代でも毒性影響は認められませんでした。

21行目から下【事務局より】で事前にお伺いいたしましたが、①肝臓重量につきまして、本文中に書いているもののほか、雌雄の10,000及び15,000 ppmで以下の表のとおり、統計学的有意差が認められ、いずれも増加の程度は僅かであったことから、検体投与の影響としませんでした。用量の差が2倍以内であることから検体投与の影響とした上で、全て適応性変化と記載したほうがよろしいかという点について御検討くださいということをご事前に聞かせていただきました。

この点につきまして、○○からは、10,000及び15,000 ppm投与群の肝重量変化は僅か(10%未満)であることから、本文の書きぶりのままでよいのではと御回答いただいております。○○からは、同じばく露量にて一般毒性試験では肝毒性を示唆する所見はありません。2世代試験では高用量と中用量のばく露量が近いことから、これらの群をまとめ、適応性変化とすることに賛同いたします。○○から、難しいところですが、本剤の毒性とは考えにくく、ただ、絶対重量と相対重量が増加していることから適応性変化とするのがいいように思いますが、ほかの先生の御意見も伺いたいですといただいております。○○から、軽度の肝肥大を示唆する結果と思いますが、病理学的また生化学的検査で肝臓の障害が認められないようですので、毒性所見とはみなさないと考えます。検体投与の影響は否定できないと思いますので、適応性変化とみなすのが適当と思います。○○からは、僅か

な重量変化であり、組織変化も伴わないことから、全て適応性変化と判断しますと御回答
いただいております。

また、【事務局より】の②脾臓重量につきまして、F₁離乳児の雌雄の比重量、F₂離乳児
の絶対及び比重量に統計学的有意差が認められましたが、いずれも一貫性がないことから
毒性所見としませんでしたという点についてお伺いしております、こちらについては各
先生方から、この判断でよいと思いますというふうに回答いただいております。

③精子検査につきまして、P世代では、20,000 ppm投与群の精巣精子濃度及び精子産生
率に統計学的有意な減少が認められました。しかし、それぞれ施設背景データと差がなく、
対照群の値が背景データの最大値に近かったことに起因するものと考えられたとの考察が
されており、毒性所見としませんでしたと伺っていきまして、こちらについても、②同様に、
各先生方からは、この判断でよいと思いますというように回答をいただいております。

続きまして、12ページの(7)発生毒性試験でございますが、こちらの試験はいずれの
投与群においても、母動物及び胎児とも毒性影響は認められませんでした。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

2世代繁殖試験と発生毒性試験がいずれもラットで行われています。それで、事務局の
案としては、毒性影響はなかったということなのですけれども、書きぶりについて確認が
ありました。①は肝重量についてで、10,000と15,000 ppm投与群で僅かですが有意差が認
められたということ。ただ、2倍以内であることから、検体投与の影響とした上で全て適
応性変化にしたほうがよろしいかという質問、ここは私も実は何を問われているのかびん
とこなかったのですけれども、10,000と15,000 ppmの群と20,000 ppmの群とを分けて考
えるということだったのでしょうか。それとも、3つ含めて適応性変化ということでもいい
かということの確認だったのでしょうか。今頃確認して申し訳ないのですが、ちょっと分
かりにくかったのです。

○ ○○

失礼いたしました。10ページの【事務局より】を見ていただきますと、雌の20,000 ppm
投与群は110%超えの変化が出ていて有意差があるので、これは検体投与の影響は免れない
だろうと思ひまして、検体投与の影響と考えた上で、適応性変化とする案で評価書の本文
中に記載させていただきました。

一方、10,000と15,000 ppm投与群は、有意差は散見されるのですけれども、雄の20,000
ppm投与群も含めて、10%未満の変化でもありますし、程度がそんなに大きくないので、
検体投与の影響としなくてよいのではないかと考えたのですけれども、とはいえ、20,000
ppmとそのほかの投与群の用量の差がそんなになくて、極めて高い用量で投与していて、
その差もあまりないので、20,000と15,000 ppmの間で線を引いてしまっているものかどう
か、ちょっと迷ったということなのです。分かりにくくて申し訳ありませんが、どの用量

のどの反応を検体投与の影響として、そのうちのどれが適応性変化なのかというような点で御検討をお願いできればと思います。

○ ○○

ありがとうございます。

今、事務局から御説明いただいたのですけれども、先生方、いかがでしょうか。私も今の事務局の説明のように理解したのですけれども、肝重量の増加については、10,000と15,000 ppmのところは程度が小さいので、それは影響ではないというふうにして、ただ、20,000 ppmは10%を超えているので影響というふうに考えて、その影響は適応性変化であったというふうを書くのがいいのかなと私も思ったのですけれども、先生方、いかがでしょうか。

○○、どうぞ。

○ ○○

○○です。

今の説明は非常に分かりやすかったので、20,000 ppmの雌は変化があるけれども適応性変化だという記載でいいと思います。その下のドーズ15,000 ppmとか10,000 ppmも、ちょっと動いているかもしれませんが、影響と取る必要はないと思いました。

一般に、私の経験ですけれども、10%未満の変動ならば組織学的に変化はみられないことが多いです。個人的な感覚では15%ぐらいから組織学的な変化としてとらえることができるかもしれません。今の御提案でいいと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかの先生方、どうでしょうか。

○○、どうぞ。よろしいですか。同意ということによろしいですね。ありがとうございます。

先生方、同意ということです。ありがとうございます。

では、①について、今、事務局から御説明いただいたような考え方で整理していただくということによろしいでしょうか。

よろしいようですので、②ですけれども、脾臓の重量が増加したということですが、比重量で変化がなく、一貫性がないので毒性所見としませんでしたという点については、先生方、いずれも事務局案で結構ですというお返事でした。

それから、③の精子検査について、精子濃度、精子産生率の有意な減少がみられたという点があったのですけれども、結果的には毒性所見としなかったという点について、いずれの先生方からも、○○、○○からも同意ということで、特に追加等はございますか。よろしいですか。

ありがとうございます。特にないということですので、発生毒性についてですが、これ

も特段の催奇形性は認められなかったということです。これもこれでよろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、よろしければ、遺伝毒性のほうに移っていただけるでしょうか。

○ ○○

そうしましたら、(8) 遺伝毒性試験でございます。遺伝毒性試験の結果は表4にまとめてあります。復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験につきまして、それぞれ陰性の結果が得られております。

21行目から【事務局より】でお伺いいたしましたが、小核試験につきまして、最新のOECDガイドラインに従うと、各個体につき幼若赤血球4,000個以上観察すべきとされているところ、2,000個で観察がなされていますが、小核を有する幼若赤血球の増加が今回の試験では全くみられていないという結果から、評価可能とする案としました。扱いについて御検討くださいと伺っております。

○○より、染色体異常試験、小核試験とも、最新のOECDガイドラインと比較すると観察数が異なりますが、試験当時のガイドラインに従っていること、データにも問題がないことから評価可能と考えます。○○から評価可能と考えますと御回答いただいております。

最後、(9) 抗エストロゲン及び抗アンドロゲン受容体作用検討試験が行われております。こちらはホルモンということから行われていると考えておりますが、アブシシン酸が人の細胞に対する影響があるかということで試験されていまして、アブシシン酸は特に転写活性に影響を及ぼさないと考えられたという結果となっております。

毒性のパートにつきましては以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、遺伝毒性についてですけれども、特段のコメントはございませんでしたが、

○○、評価可能と考えますということですが、何か御追加はありますでしょうか。

○ ○○

事務局のほうからは小核試験についてお問い合わせいただいたのですが、染色体異常試験のほうも小核試験同様に、両方とも2016年にOECDのガイドラインが改正されておりまして、両方とも観察数が現在のガイドラインとは異なっております。しかしながら、先ほど事務局のほうからも御説明いただきましたように、当時のガイドラインに従ってGLPでやっております、また、データもきれいに陰性なので、これは評価可能と考えますということです。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。当時のものでも評価には問題ないという御意見をいただきました。ありがとうございます。

ほかの先生方も何かこの点について御意見ございますか。

〇〇、どうぞ。

〇 〇〇

〇〇です。

先ほど生殖発生毒性試験のところでも申し上げるのを忘れたのですが、一応議事録に残していただければと思いますが、生殖発生毒性試験のところも12ページの(7)発生毒性試験はラットしかやっておりません。また、投与期間も今のOECDのガイドラインよりも短くなっておりませんが、器官形成期にきちんと投与しておりますし、一般毒性、2世代繁殖で顕著な毒性がみられていないので、催奇形性も評価できる。また、ウサギがなくても評価ができるだろうと〇〇は考えております。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。発生毒性の部分もガイドラインの年度が違うので若干差はあるけれども、それでもこの内容で評価できるという御意見だったと思います。ありがとうございました。

それでは、もう一度戻りますが、遺伝毒性はこれでよろしいでしょうか。

もう一つ、抗エストロゲン及び抗アンドロゲン受容体作用検討試験が行われていて、いずれも転写活性に影響を及ぼさないと考えられたという結論になっていますが、まず、〇〇から字句の修正をいただきました。これはこれでよろしいでしょうか。特に追加はございませんか。よろしいですか。

では、結果について、転写活性に影響を及ぼさないと考えられたということで、この点についても先生方から特に御追加等はございませんか。

それでは、3. 残留性についてに移っていただけますでしょうか。

〇 〇〇

3. 残留性について、(1) 作物残留試験でございますが、ぶどうを用い、アブシシン酸を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されました。結果は表5にまとめてございます。

今回新規農薬登録申請されているぶどうへの使用につきましては、使用時期は着色始期から着色開始2週間後とされていまして、表5の中ではPHIが7日から28日とありますが、大体申請どおりに使用すると使用後30日たったぐらいで収穫するというような内容とされています。PHIが7日の処理区では残留値は9.8 mg/kg、14.7 mg/kg、PHIが28日の処理区では残留値は6.1 mg/kg、6.4 mg/kgとなっていることから、農薬の処理によってそれらが濃縮していくということではなく、減衰していくものと考えられました。

なお、この作物残留試験では使用回数を2回とされているのですが、今回申請されている使用回数は1回という内容で申請されております。

(2) 推定摂取量でございますが、推定摂取量を算定しておりまして、表5にありました28日後の残留値、6.4 mg/kg以下であるとの仮定の下にぶどう中から摂取されるアブシ

シン酸の推定摂取量を表6に示しております。この表でいきますと、ぶどうの摂取量が一番多い妊婦の枠で推定摂取量は129.3 µg/人/日となっております。

なお、申請された使用方法では、ぶどうのうち「ピオーネ」と「巨峰」のみが適用品種とされていまして、その生産割合が46.5%とされておりますので、ぶどうの摂取量の最も多い妊婦において、農薬として使用されるアブシシン酸に起因する摂取量は掛け算して60.1 µg/人/日と算出されました。

先ほどのとおり、申請されている使用回数は2回ではなく1回とされていることから、農薬として使用されるアブシシン酸に起因する摂取量はこの数値よりもさらに少ないと推定されます。また、アブシシン酸の一日推定摂取量を調査した報告は存在しませんが、アブシシン酸は植物ホルモンの一種であり、植物体内に分布しており、既に広く摂取されていると考えられます。農作物中の含有濃度について幾つかの報告がなされていまして、限られた結果ではございますが、これらの結果から推定される農作物由来のアブシシン酸の一日当たり推定摂取量は、妊婦において329 µg/人/日としておりますが、ここも修正がございまして、正しくは350.7 µg/人/日と算出されるとしております。

机上配布資料1を御確認ください。通常農産物からの推定摂取量について、詳しい算出方法をリスク管理機関のほうに事前に求めておりまして、そこで妊婦における算出結果が350.7 µg/人/日となりますというふうに返答がありましたので、その内容を記載しております。

また、机上配布資料1の下に書いてある表につきましては、本評価書の19ページに別紙2、農産物中のアブシシン酸濃度として記載しております。通常農産物から摂取する量ですけれども、別紙2に記載している農産物以外にも、アブシシン酸を含む農産物はあるということから、人が通常農作物から摂取しているアブシシン酸の量はさらに多いと推定されます。こちらについて、次に、机上配布資料2を御確認ください。先生方に送らせていただいたときの資料から、後に事務局内で検討した結果、机上配布資料2の26から28行目の3行につきましては、評価書に記載しなくてもよいのではないかと事務局内で検討しましたので、削除する案とさせていただきたいと思っております。

もともとの評価書案で送付させていただいたものにつきましては、通常の食生活において食品から摂取しているアブシシン酸の量を増加させる可能性は低いと書いていしましたが、過去の評価書案では極めて低いとか、そういう量について書かれているのですけれども、今回のものについては極めて低いということでもございませぬし、この点で定量的なことを特段言わない、記載する必要はないのではないかと考えて、削除する案としております。一般に食べている量に比べて農薬として摂取する量は少ないということは確かなのですけれども、評価書のほうはその記載をなくしてはどうかと考えました。

残留については以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

植物体内運命試験などの残留性について御報告いただきましたけれども、今の中で修正がありまして、推定摂取量のところですけども、まず、ぶどうのうち「ピオーネ」と「巨峰」のみを適用品種としたということ。それと、農薬としてのアブシシン酸の摂取量は60.1 µg/人/日と算出されたということ。それと、農産物由来のアブシシン酸の一日当たりの摂取量は、新しいデータが得られて、15ページの7行目ですけども、妊婦において350.7 µg/人/日に修正させていただきますということでした。

細かなところはそれでいいと思うのですけれども、もう一つは、机上配布資料2について、健康影響評価のところアブシシン酸が農薬として使用された場合に、通常の食生活において食品から摂取しているアブシシン酸の量を増加させる可能性が低いという言葉があったのですが、これは色々な食品にアブシシン酸が含まれているということで、この2行、3行ほどを削除させていただきたいという事務局からの御提案でした。

まず、今の点について何か御追加等ございますか。数値の修正がありましたが、これはこれでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。〇〇も特に御意見はないということでしょうか。どうぞ。

〇 〇〇

お送りいただいた、たたき台の11行目から13行目の3行の文言に関しては、ちょっと誤解を与えかねない表現になっているのかなど。なぜかという、先ほど事務局からの御説明にもありましたように、アブシシン酸というのはもともと植物ホルモンですから、その植物ホルモンとしては、ぶどうだけではなくて、ほかの多岐にわたる作物にも色々な濃度で含まれているのが事実としてあるので、こういう様々な作物を摂取することによって量が当然増えてくるので、そうなる食品から摂取しているアブシシン酸の量を増加させる可能性は低いというような文言は変な誤解を与える可能性もあるので、先ほど御説明のあったとおり、11行目から13行目の3行に関しては、削除しておいたほうが無難ではないか考えております。あとは御説明いただいた内容でよろしいかと思えます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

作物残留試験等を含めまして、食品中のアブシシン酸についての御意見を今いただきましたが、ほかにどなたか先生方で御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

〇〇、どうぞ。

〇 〇〇

ありがとうございます。

今の削除する文言なのですけれども、ちょっと私のPCが今日は調子悪いせいもあるのかもしれないのですが、評価書たたき台として当日資料としていただいたものの最初の要約のところにも同じ内容が書いてあると思うのですが、そこも一緒に削除という理解でよろしいですか。

以上です。

○ ○○

事務局でございますけれども、こちらの文言につきましては、後ほど食品健康影響評価の御議論をいただいたときに、要否について御確認いただき、食品健康影響評価から落としてよろしいようでしたら要約も落とすということになるかと考えております。

○ ○○

分かりました。ありがとうございます。

○ ○○

特に何か今の点に関して御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、次は国際機関等における評価でしょうか。

○ ○○

4. その他の植物体内運命試験をまだ御説明させていただいていなかったのです。

○ ○○

それならどうぞ。すみません。よろしくお願いします。

○ ○○

植物体内運命試験でございますが、こちらの試験は行われておりませんで、文献がまとめられた資料というのが提出されております。19行目から通常の植物においてアブシシン酸がどのような代謝を受けるかをまとめてございまして、8'位が水酸化を受けて代謝されていくというような内容を記載しております。

27行目から、ぶどう果実において、着色期にアブシシン酸を処理したものについての文献情報がございまして、そちらの資料を確認すると、アブシシン酸未処理の果実であっても、果実中のアブシシン酸濃度は着色期に増加していった、その後、成熟に伴って減少したという内容でございます。一方、アブシシン酸を処理した果実においては、着色期に使うと処理翌日に非常に高いアブシシン酸濃度が認められましたが、14日後には通常の濃度まで減少しました。また、処理3日後には、DPAと言われる通常のアブシシン酸の代謝で見られるようなものが69%増加しましたが、7日後には通常の濃度となりました。そのほか、アブシシン酸処理に関連した代謝物濃度の変化は認められませんでしたという内容でございます。

以上の知見から、植物中のアブシシン酸は、酸化等によってPA、DPAと言われるものに代謝されるのですが、植物に農薬として処理されたアブシシン酸も同じ経路で代謝されると考えられました。

この点、○○に御意見を伺っているところ、特段の意見、修正はございませんと御回答いただいております。

5. 国際機関等における評価でございますが、(1) 米国EPAにおける評価でございます。毒性がないこと、有効成分が残留する可能性がないことから、申請されている使用に

おけるリスクは無視し得るとされました。急性及び慢性参照用量は設定されてございません。

(2) オーストラリアのAPVMAにおける評価でございますが、こちらも同様の内容でして、アブシシン酸は食品から自然に摂取されています。ADI及びARfDは設定不要と評価されております。

(3) 欧州のEFSAにおける評価でございますが、EFSAではADIは13.6 mg/kg体重/日と設定されていまして、ARfDは設定不要と判断されております。

この点につきまして、27行目から下、〇〇より、EFSAはなぜADIを設定しているのでしょうかとコメントいただいておりますが、こちらについて調べた結果、EFSAの評価書によると、毒性の専門家会合において天然由来のばく露量が多いこと及び有害作用がないことから、ADIは必要ないとされましたが、その後、残留の専門家によってリスク評価を実施するための参照値の必要性が強く指摘されたことから、ADIが設定されたと記載されておりました。また、ARfDは毒性のプロファイルから設定不要と判断されておりますという内容を確認いたしました。

食品健康影響評価の手前までは以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

私、ちょっと説明を間違えました。今、御説明いただきましたその他についてですけれども、アブシシン酸は、処理翌日は非常に高い濃度を示すけれども、14日後には通常の濃度まで減少したということが書かれています。この辺については特に御意見いただいけません、〇〇、特によろしいですか。〇〇、どうぞ。

〇 〇〇

特に修正するところはないと思うのですが、植物代謝試験のところでは通常の濃度というのが、要するに処理をしていない作物、ぶどう中におけるもともとホルモンとして存在していたアブシシン酸濃度と同じぐらいの濃度まで減ってきますよということをここでは意味しているのか、その辺のインフォメーションが分からなかったのですが、何か情報はありますか。

〇 〇〇

事務局、いかがでしょうか。

〇 〇〇

未処理のものであっても、着色期で大きな変動があるという内容でして、14日後には未処理のものと同じ量の濃度まで下がったということですが、ある程度の量は認められておりました。

〇 〇〇

ということは、アブシシン酸を農薬として処理した場合と処理をしない場合とでも、特に大きな差がなかったということだと思っております。だから、外から農薬として散布した場

合でも、特に残留という観点で考えれば、恐らくもともと植物体内にはアブシシン酸というのがホルモンとして存在しているので、外から散布するわけですから多少の濃度差はあるにしても、一定の時間が経過すると大体同じような濃度になってくるということだと思うので、そうなると資料4で冒頭説明があったように、多分、農畜水産物にある程度残留したとしてもというところで考えたとしても、外から外因的に農薬としてアブシシン酸を散布しても、特に残留という観点では問題ないのではないかとということがこの試験からでも言えるのではないかと私は思っております。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

事務局、何かありますか。

○ ○○

事務局より1点、植物体内運命試験の文献情報なのですが、この文献情報においては、使用されたアブシシン酸は、通常のものと同じようなレベルまで下がるという内容だったのですが、今回の評価書で表5にまとめている作物残留試験の結果におきましては、処理区の結果のほか、無処理区の値も載せていまして、定量下限以内、例えば28日後で0.04 mg/kg、0.08 mg/kgというものだったりもするので、ぶどうの種類とか使用条件によっても内容が違ってきてしまうというのはあると考えております。ただ、どちらにせよ同じように代謝されて、ある程度の量が下がっていくものとは考えております。

○ ○○

ありがとうございました。

○○、今のお返事でよろしいですか。

○ ○○

はい。

○ ○○

御同意いただけるということ、了解しましたということです。ありがとうございました。

植物体内運命試験の件は、まずそれでよろしいでしょうか。よろしければ、国際機関等における評価ということで、アメリカのEPAはリスクを無視し得るという評価が2010年にありましたということ。それと、オーストラリアの場合もADIとARfDは設定不要と評価されたということですが、EFSAの評価が若干違って、ADIを13.6 mg/kg体重/日として、ARfDは不要という結果になっています。このEFSAの決定というか意見について、○○から、なぜ設定したのでしょうかということがあって、事務局より今御説明のとおりだったのですが、○○、いかがでしょうか。

○ ○○

○○です。

EFSAの7ページを読んでいて、残留の専門家によってリスク評価を実施するための参

照値の必要性が強く指摘されたと英文で1文だけ書いてありますね。すみません。僕が見逃していました。ごめんなさい。単純に考えてこれは毒性から見たら必要ないなと思ったのです。なぜかなと不思議に思っていて、ありがとうございました。

以上です。

○ ○○

○○、よろしいですかね。

○ ○○

はい。

○ ○○

ここは大事なところなので、先生方に御確認したほうがいいかと思うのですが、○○、今のEFSAで何か気になった点はありませんか。

○ ○○

ありがとうございます。○○です。

EPA、APVMAが2010年で、2年遅れでEFSAがADIを設定しているというこの期間のずれで気になるのが1点と、というのは、逆に言えば、EPAを含めてADIの設定を感じることはないのかなというのがちょっと懸念されるということと、逆に、ADIを設定する上において、今回の試験の数は極めて限られていますね。これでADIを決めていいのかなとむしろ思うぐらいで、実際はこれは繁殖試験か。ラットの90日間試験がありますけれども、イヌや慢性の試験とかは全然ありませんので、ちょっとこのADIの設定は、この試験データからすれば、基本的には毒性がないということを前提に考えれば、そういう試験も必要ないと私は思いますし、私個人的には、逆にこのADIの設定にはちょっと無理があるような気がいたします。

以上です。

○ ○○

同意です。

○ ○○

事務局ですけれども、補足してもよろしいでしょうか。

○ ○○

どうぞ。

○ ○○

先生方、既に御覧いただいているかと思うのですが、EFSAの評価書の7ページのADIについて記載されている部分に、長期の試験ですとか発がん性の試験は欠けているけれども、入手可能な試験を見たところ、アブシシン酸は、長期の反復のばく露によって有害影響を引き起こす可能性はなさそうだというような考察も書いてありまして、先生方がおっしゃるとおり、なぜこのデータで確認できたのかということろまでは言及されていませんが、こういった判断がされたということで、会議の冒頭で○○からも、このデータ

セットで見て本当に大丈夫ですかというような御趣旨の御質問があったのですけれども、何らかこういう判断がどこかでできるかどうかということも含めて、この剤について御覧いただければというところで補足説明させていただきました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。正直言って、かなり言いわけがましいという言い方をしたら、もちろん評価された方に失礼だと思えますけれども、やはり慢性、発がん性がないという前提として、それまでのデータで毒性が出ていないというのがありますので、ADIの設定は、ちょっと私自身は無理かなということと、慢性とか発がん性試験が行われていないということは、先ほど○○も言われていましたけれども、どこか一文書いておいたほうがいかなと思います。やるほどの毒性はなかったということですね。議論してください。

○ ○○

ありがとうございました。私がしゃべっていいのかどうか分かりませんが、確かにADIを設定して1,360 mg/kg体重/日を根拠にしているのですけれども、これはこの試験自体がマックスの最高用量群で影響がなかった量を基にしているのです、なぜこれを使ったのかということもよく分からないし、かといってこれ以上の用量を試験するのも意味がないように私は思うのですけれども、その辺のことを含めて、先生方、ここは一番大事なところなので、ADIの設定の必要性、不要性ということで何か意見がありましたら、ぜひ御意見賜りたいのですけれども、いかがでしょうか。

○○、何かありますか。名指しですみません。

○ ○○

○○です。

本来ならば毒性試験なども必要だと思うのですが、これは毒性がないということと、そういうことから考えて、人には悪影響を引き起こさないと考えて、ADIの設定は私は必要ないと思います。

○ ○○

ありがとうございました。

すみません。名指しで申し訳ないのですけれども、○○と○○、何か今の点で御意見ありましたら、よろしく願います。

○ ○○

○○です。

追加することは特にございません。既に食品に入っていて食べている量から比較しても問題のない量だということが確認されているのであれば、これ以上の試験をする必要もないし、ADIを決めるのにこの試験ではいかなものかという先生方の御意見は本当にごもつともだと思えます。特に毒性もございませんので、これでいいのかなというふうに考えております。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、何かお気づきの点があれば、すみません。

○ ○○

○○です。確かに毒性はないと考えていい剤だと思うのですが、ADIを設定したというのは、ここより下であれば絶対毒性はないし、参照値をつけたいというEFSAの考えは分からなくもないので、わざわざつける必要性はないと思いますけれども、我々としては、ないものをつけるというのは矛盾していますけれども、EFSAの考えを一応尊重してもいいと考えたいです。

考えは分かるけれども、私としては、ADIをつけなくてもいいと考えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

悩ましい部分でもあるけれどもというか、データが全然不足しているので、そういう意味では悩ましいのですけれども、特に色々見ていて問題ないというところで先生方の意見は落ち着いているのかなと。

○ ○○

先生方、御議論ありがとうございます。この剤に関しましては、最終的に対象外物質かどうかという判断になりますので、農薬として想定し得る使用方法に基づいて通常使用される限りにおいては、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないという結論になりますので、今、EFSAで無理にこのデータでADIをつけているというのが疑問視されているところで、まさにそのとおりなのです。実際には毒性がない用量で、最高用量でADIをNOAELから設定しています。ですから、ここはあえてADIを設定する必要はない剤であると判断したほうがいいのかと考えております。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

今、御説明があった農薬として想定し得る使用方法に基づいて使っている限りという話ですけれども、それは食品健康影響評価の最後に出てくるものなのですが、そこを含めて、次に進んでよろしいでしょうか。よろしければ、事務局、食品健康影響評価に入っていますでしょうか。

○ ○○

食品健康影響評価でございますが、こちらも摂取量のところと同じく修文がありまして、机上配布資料2の2ページ目を御覧ください。各種毒性試験の結果から、アブシシン酸の食品を経由したばく露により問題となる毒性所見は認められませんでしたということと、

また、アブシシン酸は植物ホルモンの一種であり、植物体内に分布しており、既に広く摂取されているものであると。以上のことから、アブシシン酸は農薬として想定し得る使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるとまとめております。

6行目の最後から9行目にかけて、量を増加させる可能性は低いという記載は誤解を生むということから削除しております。

以上でございます。

○ ○○

ありがとうございました。

今御説明がありましたように、先ほどからも同じことを指摘いただいておりますが、食品健康影響評価の6行目から9行目にかけての通常の食生活において食品から摂取しているアブシシン酸の量を増加させる可能性は低いと考えられるという部分を誤解があるので削除して、結論としては、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるということです。ここは特に先生方、何か。

○○、どうぞ。

○ ○○

○○です。ありがとうございます。

私が最初、7ページの吸収・分布のところ質問させていただいた件で、通常ある程度摂取した分に加えて農薬が使われた食物を食べた場合、より増えるというような懸念はないというのをどう表現するか、質問させてもらったのですけれども、これまでの議論を踏まえて、結局、アブシシン酸の量を増加させる可能性は低いというのは削除ということで、むしろ余分なことを書くことによって新たな懸念を生むよりも、削除しておくほうがいいかなと思います。

7ページの吸収・分布に関連して発言をさせていただきました。以上です。

○ ○○

ありがとうございます。食品影響評価については、何かほかに先生から御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、ありがとうございました。

事務局、まとめに進んでよろしいですか。

○ ○○

お願いいたします。

○ ○○

ありがとうございました。

それでは、特に要求事項等はございませんので、本日の審議を踏まえ、アブシシン酸につきましても、農薬として想定し得る使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられる

としたいと思いますが、これでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、先生方から特にこのまとめで御意見はないようですので、今後の進め方に進んでよろしいですか。

○ ○○

はい。ありがとうございます。

○ ○○

では、今後の進め方について、事務局より御説明願います。

○ ○○

御審議ありがとうございました。

そうしましたら、評価書を事務局のほうで整えさせていただきますが、修正点につきましては、既に机上配布資料で御確認いただいております。あとは要約のところでは、机上配布資料で御用意しておりませんでした。食品健康影響評価と同じように摂取量のところを削除するというので整えさせていただくことでよろしいでしょうか。

○ ○○

よろしく願いいたします。

○ ○○

よろしいようでしたら、事務局のほうで評価書案を整えまして、食品安全委員会のほうに進めさせていただくことでよろしいでしょうか。それとも、もう一度先生方にお送りしたほうがよろしければ御指示ください。いかがでしょうか。

○ ○○

どうでしょうか。お任せしてよろしいですかね。皆さんうなずいておられるので。

○ ○○

ありがとうございます。そうしましたら、事務局のほうでまとめる過程で何かございましたら、座長と座長代理に御相談させていただきながら進めさせていただきたいと思えます。

○ ○○

それでは、その他事項に移ってよろしいでしょうか。

○ ○○

続きまして、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御説明申し上げます。

参考資料1と2を御覧ください。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推定摂取量のADIに対する比率、下の表では推定摂取量のARfDに対する比率の最大値を示しております。今回、上の表、プロクロラズにつきまして、対ADI比は幼小児の15.2%などとなっている

ことの報告が来ております。

また、下の表、プロクロラズにつきまして、対ARfD比は幼小児のバナナで10%以下となっていることの報告が来ております。もし問題がございましたら、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。

○ ○○

ありがとうございました。

何か御質問ありますか。なければ、その他の議事に進んでよろしいでしょうか。

○ ○○

そうしましたら、資料5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す。前回の本調査会開催後の状況について御報告します。まず1番としてリスク管理機関からの意見聴取ですけれども、ここに記載のございます15件ございました。また、下のほうで2番のリスク管理機関への通知ですけれども、裏のページまでございまして、23件通知をしております。

また、昨日、8月3日の親委員会で審議された剤が1剤あるのですけれども、近々通知予定のものが1剤ございます。また、そのほかにペンシクロンという剤が意見・情報の募集に8月4日から入っておりますので、その点、御報告申し上げます。

以上になります。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、何か特にございますでしょうか。なければ、食品安全委員会での審議状況でしょうか。

○ ○○

そうしましたら、今後の会議日程についてお知らせいたします。

本調査会につきまして、次回は9月29日水曜日の開催を予定しております。どうぞよろしくお願いいたします。

○ ○○

以上でよろしいでしょうか。事務局、特によろしいですかね。

○ ○○

特にほかにございませぬ。

○ ○○

ございませぬでしたら、本日の会議を終了させていただきたいと思っております。どうも皆さん、ありがとうございました。