

食品安全委員会農薬第四専門調査会

第18回会合議事録

1. 日時 令和4年8月31日(水) 14:00～15:18

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(アミスルブロム、メタアルデヒド)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、永田専門委員、中山専門委員、納屋専門委員、
藤井専門委員、安井専門委員

(専門参考人)

高木専門参考人、本多専門参考人

(食品安全委員会)

浅野委員、脇委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、紀平評価第一課長、寺谷評価調整官、栗山課長補佐、
横山課長補佐、中井専門官、糸井専門官、原田係長、落合専門職、三枝専門職、
高橋専門職、町野専門職、宮木係員、大林技術参与、川井技術参与

5. 配布資料

資料1 アミスルブロム農薬評価書(案)(非公表)

資料2 メタアルデヒド農薬評価書(案)(非公表)

資料3 論点整理ペーパー(非公表)

参考資料1 トリアゾール共通代謝物評価書

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」に基づく
報告について

参考資料3 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

机上配布資料 アミスルブロム参考資料（非公表）

机上配布資料 メタアルデヒド参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

それでは、おそろいいただきましたので、ただいまから第18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いたしましたように、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。

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、御理解、御協力のほど、よろしくをお願いいたします。

本日は、農薬第四専門調査会の専門委員12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は2名の委員が出席でございます。

まず初めに、事務局の人事異動について御報告申し上げます。

評価第一課長であった○○が異動いたしまして、6月28日付で後任として○○が着任しております。

○ ○○

○○と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

○ ○○

また、評価調整官であった○○が異動いたしまして、7月1日付で後任として○○が着任しております。

○ ○○

○○です。よろしくをお願いいたします。

○ ○○

どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、以後の進行を○○をお願いしたいと思います。

○ ○○

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（アミスルブロム、メタアルデヒド）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、よろしくをお願いいたします。

まず初めに、事務局より資料の確認をお願いいたします。

○ ○○

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、お願いいたします。

資料でございますが、お手元に議事次第、農薬第四専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、アミスルブロム農薬評価書案。

資料2として、メタアルデヒド農薬評価書案。

資料3として、論点整理ペーパー。

また、参考資料が3点ございまして、参考資料1として、トリアゾール共通代謝物評価書。

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に基づく報告について。

参考資料3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。

また、机上配布資料を3点御用意しております。

机上配布資料1と2が、アミスルブロムの参考資料。

机上配布資料3が、メタアルデヒドの参考資料となります。

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、事務局までお申しつけいただければと思います。よろしいでしょうか。

また、本日はWeb会議形式で会議を行いますので、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、御発言時ですが、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。映像機能が機能していないような場合には、ソフトウェアの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御発言を開始いただき、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対応をお願いいたします。

3点目、接続不良時ですが、途中で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。画面下のビデオ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ない場合は事務局までお知らせいただくか、再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。よろしくようお願いいたします。

○ ○○

説明ありがとうございました。

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。

○ ○○

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。

以上です。

○ ○○

先生方、御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。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、「農薬（アミスルブロム）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、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

事務局でございます。

お手元に資料1を御準備ください。農薬評価書アミスルブロム（第7版）でございます。アミスルブロムは殺菌剤でございます。今回、畜産物に係る基準値設定依頼に関して、第7版の評価をお願いいたします。

本剤は、ADI及びARfDは設定済みの剤となっております。今回追加された試験につきましては、表紙の【事務局より】ボックスの下の部分に記載のありますとおり、ヤギ及びニワトリの家畜代謝試験、また、ウシの畜産物残留試験となっております。

ページをおめくりいただきまして、審議の経緯を御紹介いたします。6ページをお願いいたします。

今回、第7版でございます。本年7月19日に要請事項説明のあった剤となっております。

13ページをお願いいたします。評価対象農薬の概要についてでございます。

【事務局より】ボックスにございますとおり、農薬第一専門調査会で審議されました評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づきまして、本評価書全体の記載を修正しております。

〇〇より、【事務局より】の記載内容については、了解いたしました。記載様式の変更も、お送りいただいた案で問題ないと思っておりますといただいております。

3行目からでございます。アミスルブロム、用途は殺菌剤でございます、化学名、分子式、分子量、構造式は、13ページに記載のとおりでございます。

14ページをお願いいたします。

2行目から、物理的・化学的性状について今回追記しております。

4行目から、開発の経緯でございます。本剤は、日産化学工業株式会社により開発されたスルファモイトリアゾール骨格を有する殺菌剤でございます。作用機序は卵菌類のミトコンドリア内電子伝達系複合体の阻害でございます。

試験の概要に参ります。ページをおめくりいただきまして、15ページをお願いいたします。

今回、土壌中動態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で、〇〇により、評価書については特段意見はありませんと頂戴しております。

ページをおめくりいただきまして、21ページをお願いいたします。水中動態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。

24ページをお願いいたします。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。

環境パートの説明は以上でございます。

続きまして、植物、家畜等における代謝及び残留試験に参ります。

26ページ、2行目からの【事務局より】ボックスを御覧ください。今回提出されたヤギ及びニワトリの家畜代謝試験、また、ウシの畜産物残留試験について追記いたしました。

また、抄録に後作物残留試験の記載がございましたので、今回追記しております。

今回追記いたしました点ですが、29ページをお願いいたします。

34行目から、後作物残留試験について追記いたしました。後作物残留試験の結果、アミスルブロム及び代謝物Dにつきまして、いずれも定量限界未満という結果でございました。

30ページ、5行目からは家畜代謝試験でございます。

6行目からヤギの試験でございます。この試験は、泌乳ヤギにアミスルブロムを経口投与して実施された試験でございます。

結果につきましては、表12及び表13に示されております。10%TRRを超えて認められた代謝物といたしまして、代謝物X、D、Eがございます。こちらの試験につきまして、〇〇より、14行目にコメントを頂戴いたしました。二重下線部を引いている部分でございますけれども、「投与後119時間までに」という文言を追記するという案をいただきました。ほかの評価書の記載と合わせまして、「初回投与後119時間で」という文言を追記しております。

また、この修正に伴いまして、同様の記載のある17行目の二重下線部が引いてあると

ころも修正いたしました。

もう一点、〇〇より御意見を頂戴いたしましたのが、18行目の網かけ部の部分でございますが、0.007 µg/gとございます。こちらにつきまして、表12にない数値ですが、よいでしょうかといただきました。

こちらが対応する表は表12でございます。元の事務局案では、乳汁中の残留放射能の数値は午前と午後のプール試料の値のみを示しておりましたが、御意見いただきまして、午前、午後の値を表中に追記する修正をいたしました。御確認いただければと思います。

また、表13につきましても誤記がございまして、〇〇より御指摘いただいております。32ページの1行目の部分でございますが、脚注、元の案ではmg/kgと記載していた部分、ほかのところの記載とそろえて µg/gがいいと思いますといただいております、そのように修正しております。

次の試験に参ります。

32ページ、5行目からはニワトリの試験でございます。こちらは産卵鶏にアミスルブロムを経口投与して実施された試験でございます。

結果につきましては、表14、15、16に記載しております。10%TRRを超えて認められた代謝物として、代謝物D及びEがございました。こちらの試験につきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。

まず、8行目をお願いいたします。網かけ部にしてある排泄物というところにつきまして、抄録では「尿および糞」になっていますが、排泄物にした理由があるのでしょうかといただきました。

ニワトリでは尿と糞を区別して分析しておりませんので、過去の評価書においても排泄物という表記を用いております。

また、14行目をお願いいたします。網かけ部にしている部分でございますが、一応期間も入れておいたほうがいいと思いますといただきまして、ほかの部分の記載とも合わせまして、「最終投与後6時間で」と追記をさせていただいております。

この試験につきましては、表16にもコメントを頂戴いたしました。表16は33ページから34ページにかけてでございます。

修正した部分は、34ページの表の一番上の部分でございますが、肝臓に脚注の記載が抜けておりましたので、〇〇に御指摘いただきまして、修正してございます。

34ページ、8行目から11行目につきましては、ヤギとニワトリにおける主要代謝経路について記載している部分でございます。こちらは机上配布資料2のアミスルブロムの代謝分解経路図も併せて御覧いただければと思います。

34ページの記載につきまして、2点御意見いただいております、まず1つ目が9行目の網かけ部分「開裂」と記載しているところでございます。代謝物Dの生成につきまして記載している部分でございます、〇〇より、開裂の部分、「加水分解」という案をいただきました。各所同じ代謝の説明がなされているので、開裂でも間違いではないですが、

加水分解反応と思いますといただきました。

また、同じ部分でございますが、〇〇からもコメントを頂戴いたしまして、35ページの一番上の【事務局より】ボックスに記載しております。〇〇からは、後半の動物代謝のところでは脱離となっております。環が開裂する代謝反応ではないので、ここは脱離がいいと思いますといただきました。

〇〇の御指摘いただいた後半の動物代謝のところといたしますのが、評価書40ページの6行目、7行目にかけての部分でございます。ラットの代謝経路について記載した部分でございます。こちらでは代謝物Dにつきましてトリアゾール環側鎖の脱離という記載をしております。

ページをお戻りいただきまして、34ページ、10行目をお願いいたします。波線部「メチル基の水酸化」という部分でございますが、〇〇より御指摘いただきまして、「メチル基の」を追記しております。こちらの記載につきまして、どのような記載とすべきかお示しいただければ幸いです。

続きまして、35ページをお願いいたします。

3行目からウシの畜産物残留試験でございます。この試験は、ウシにアミスルブロムを強制経口投与いたしまして、アミスルブロム、代謝物D、E及びXを分析対象化合物とした畜産物残留試験でございます。

結果は100ページの別紙4に記載のとおりでございます。こちらの試験につきましては特段御意見を頂戴しておりません。

35ページ、21行目からは推定摂取量の計算でございます。今回、農産物についてはアミスルブロム、畜産物についてはアミスルブロム並びに代謝物D、E及びXをばく露評価対象物質といたしまして推定摂取量を計算いたしまして、表17に記載しております。

ラットの動物体内動態試験の前まで、以上でございます。

○ ○○

ありがとうございました。

それでは、委員の先生方よりコメントいただいた部分について見ていきたいと思っております。

30ページの今回追加された①のヤギの試験について、〇〇より14行目に投与後の時間を記載したほうがよろしいのではないですかということで、「初回投与後119時間で」と事務局から入れていただきました。

それから、18行目の数値について質問いただきまして、それに対応する形で表のほうに括弧書きで数値を記載していただきましたが、〇〇、この対応でよろしいですか。

○ ○○

ありがとうございます。

大丈夫です。結構でございます。ありがとうございます。

○ ○○

それでは、この部分についてはこれでよろしいかと思っております。

それから、32ページも〇〇から、脚注の単位を表中の単位の記載と合わせたほうがよろしいのではということで、合わせてあります。これもこれでよろしいかと思えます。

②ニワトリの試験のほうについて、網かけ部分が排泄物と記載されているのが、抄録では「尿および糞」となっていますがという質問に対して、事務局では、区別していないものについて、過去の評価書でも排泄物という記載を用いていますという回答ですが、〇〇、これについていかがですか。

〇 〇〇

これまでの使い方でもいいかと思えます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

その下の投与後の時間についても指摘のとおり入れていただきましたので、これでよろしいですね。ありがとうございます。

次は、34ページの表中の肝臓のところのaが抜けていたのが追加されています。こちらは誤記ですので、よろしいかと思えます。

ちょっと議論してほしいのが9行目です。スルホニルアミノ側鎖の開裂となっていたところが、〇〇からは加水分解がよろしいのではないかと。それから、〇〇からは、後半ではこの部分が脱離と記載されていますと指摘いただきましたが、こちらはどのような記載が適切ですか。まず、〇〇のほうからコメントいただければと思えます。

〇 〇〇

各所同じ代謝経路で書かれていますので、反応とすれば加水分解反応だと思えるのですが、開裂でも間違いではないと思えますが、〇〇の御意見はいかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇、いかがですか。お願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

私の意見としては、統一していただければ、どちらでもいいのです。

反応としては加水分解で正しいと思えますけれども、言葉としては、構造が、要するに側鎖が取れたので、脱離でもいいと思えます。だから、統一してください。

〇 〇〇

統一ということは、資料のほうの動物代謝のところでは脱離と記載されているので、それに合わせる形がよろしいかと思うのですが、どの言葉でも意味として間違いではないので、ここでは後ろのほうの動物代謝のところと合わせて、脱離という形で記載するということにさせていただきたいと思えます。

その次の行、10行目はメチル基と入れていただきました。これはこちらでよろしいかと思えます。

コメントがあった部分は以上です。

動物の体内運命試験は、説明はこれからですね。続けてお願いいたします。

○ ○○

承知いたしました。

36ページをお願いいたします。動物体内動態試験、ラットにつきまして、今回新たに追加された試験成績はございませんで、○○より、コメントなしといただきました。

今回追加された試験はございませんが、御意見いただいた部分がございます、机上配布資料1を御準備いただければと思います。

2点御意見を頂戴しておりまして、まず1点目が37ページでございます。表19の脚注aといたしまして、各群の個別データのばらつきにより薬物動態解析のデータ処理で定義した許容範囲に適合していないと記載している部分につきまして、○○より、データの評価ができるかとコメントをいただきました。

こちらの記載につきましては、初版の審議の際に記載されたものでございまして、抄録と報告書にも同様の文言の脚注がある状況でございます。こちらの記載につきまして、初版とARfDを決定した第4版の審議時にも言及はされたのですが、記載はこのままとされている部分でございます。

こちらにつきまして、申し送り事項とさせていただくのはいかがかと考えております。よろしくをお願いいたします。

2点目でございますが、39ページ、17行目でございます。現在17行目に、酵素処理の具体的な酵素名といたしまして、β-グルクロニターゼのみを記載しております。○○より、硫酸抱合体の検出を試みていることから、スルファターゼを用いて加水分解を行っている。抄録中にもスルファターゼの使用が記載されていますといただいております。修正案といたしまして、酵素名の部分、β-グルクロニターゼ及びスルファターゼ処理という案をいただいております。

こちらにつきましても、次回以降の版で修正する点として申し送りさせていただければと考えております。

いただきました御意見は以上でございます。

ページを進んでいただきまして、44ページから原体の毒性試験に係る記載でございます。今回、原体における毒性試験につきまして、新たに提出されたデータはございません。

ADI設定根拠であるイヌを用いた1年間慢性毒性試験におきまして、最小毒性量で肝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いませんでした。○○、○○、○○より、コメントがない旨、頂戴しております。

ページをおめぐりいただきまして、53ページをお願いいたします。生殖発生毒性試験につきまして、今回新たに追加されたデータはございませんで、○○、○○、○○より、コメントはない旨、頂戴しております。

ページを進んでいただきまして、57ページをお願いいたします。

57ページ、19行目からは遺伝毒性試験でございます。遺伝毒性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で、〇〇、〇〇、〇〇より、修正、コメントはない旨、頂戴しております。

21行目の部分と、58ページの表44につきまして、記載整備の修正をしております。マウスリンフォーマTK試験と追記しております。

59ページからは、経皮投与、吸入ばく露等試験でございますが、こちらにつきまして修正はございませんで、先生方よりコメントもない状況でございます。

60ページをお願いいたします。その他の試験でございますが、1か所、60ページの19行目の部分、遺伝子の傷害性の漢字を修正しております。

そのほかにつきましては、特段コメント、修正はございません。

72ページをお願いいたします。代謝物における毒性試験でございます。こちらについても、今回新たに追加されたデータはございません。

食品健康影響評価の前まで、以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございました。

それでは、食品健康影響評価の前まで説明いただいていたけれども、動物体内動態試験の部分については、〇〇から2点ほどコメントいただいているのですが、今、事務局から説明がありましたとおり、机上配布資料1に記載のコメントです。こちらは次回以降に引き継ぎという形でという事務局からの御提案ですが、〇〇、いかがですか。よろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

上のデータのばらつきについて評価ができないというのは、私のつぶやきだと思ってください。

下のほうは、前回審議が終わったのですけれども、明らかに記載の間違いの問題というか不備の問題なので、これは入れてもいいのではないかとというのが私の意見です。

以上です。

〇 〇〇

1つ目はつぶやきということで、2つ目です。今、不備という話でしたが、私も今、読んでみると、18行目からの部分にグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体は存在しないことが示唆されたという結論で記載されているので、ここはスルファターゼが書いてあったほうがよろしいかなと思ったので、今回もう反映していいのではないかと思うのですけれども、事務局、いかがですか。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしましたら、こちらのスルファターゼ処理の部分、追記する修正をさせていただきたいと思います。

○ ○○

お願いします。

それ以降の部分は、今、事務局のほうから説明がございましたように、記載整備などがされてはいますが、先生方からは特にコメントはいただけていないということです。

先生方、何かコメントはございますでしょうか。毒性試験、生殖毒性試験、遺伝毒性の部分です。よろしいでしょうか。

○○。

○ ○○

○○です。

全然つまらないところですけども、私は今回、毒性のところを見てコメントなしとお送りしたので、遺伝毒性のところではなくて、毒性のところを確認していますということです。

○ ○○

ありがとうございます。了解しました。

ほかの先生方、よろしいですか。

特に追加のコメントはないようですので、食品健康影響評価の部分に入っていきたいと思います。事務局、説明をお願いいたします。

○ ○○

承知いたしました。

74ページから食品健康影響評価でございます。

3行目、4行目、今回提出された試験を追記した部分でございます。

5行目から8行目につきまして、植物代謝試験の結果を記載しておりますが、7行目につきまして、○○より修文をいただきました。10%TRRを超えて検出された代謝物として、水稻の稚苗におけるS以外には認められなかったという記載の修正でございます。

○○よりいただいたコメントでございますが、TRRが10%を超えたSの扱いについて議論が必要と考えます。食用・飼料に利用しない段階での使用なので、問題にはならないという考えもあると思います。利用時の注意事項として記載するとともに、稚苗の定義も行うことで対応することも考えられますといただきました。

代謝物Sにつきましては、稲の植物代謝試験におきまして、稚苗で34.8%TRR検出されたというものでございます。この代謝物Sはラットにおいて認められておりませんが、毒性試験も実施されておりましたが、代謝物Sの脱スルホン化した代謝物Tの毒性につきまして、トリアゾール共通代謝物評価書、参考資料1として御準備いたしました。こちらに取りまとめられております。ですので、毒性について、必要でしたらこちらを御参照いただきながら、評価書の記載について御検討いただければ幸いです。

74ページ、12行目、13行目は、家畜代謝試験の結果を記載しております。

14行目から18行目につきましては、畜産物残留試験の結果を記載しております。

23行目から25行目につきましては、ラットにおいて認められた主要成分の記載がございませんでしたので、今回追記いたしました。〇〇より、確認しましたと頂戴しております。

ページをおめくりいただきまして、75ページでございます。

23行目から、ばく露評価対象物質の選定の部分でございます。網かけ部分、〇〇よりいただいたコメントを受けまして、可食部又は家畜用の飼料として利用される部位において、植物では10%TRRを超える代謝物は認められずというような記載に修正をいたしました。

畜産物に関するばく露評価対象物質といたしまして、代謝物D、E及びXとする案としておりまして、理由といたしましては、76ページの【事務局より】ボックスに記載しております。

1点目といたしまして、代謝物Dの急性毒性が親化合物よりも強いこと。

2点目といたしまして、畜産物残留試験におきまして、脂肪、肝臓等で、代謝物D、E及びXは親化合物より高い残留値を示したこと。

また、今回ニワトリにおいて畜産物残留試験は実施されておきませんが、予想飼料最大負荷量に比べて高濃度で実施されました家畜代謝試験における残留値から、予想飼料最大負荷量における残留はいずれの臓器においても0.01未満と考えられるということから、ばく露評価対象物質は設定可能と考えました。

事務局案につきまして、〇〇、〇〇より、事務局案に御同意いただく旨、頂戴しております。

ページをおめくりいただきまして、77ページ、最後になりますが、6行目からADI、ARfDの記載がございます。こちらは前版の評価と変わらず、ADIにつきましては0.1 mg/kg体重/日、ARfDにつきましては設定の必要なしと記載しております。

以上、御検討をよろしく願いいたします。

〇 〇〇

説明ありがとうございます。

食品健康影響評価につきましては、7行目の水稲の稚苗におけるS以外にはという部分に関して、〇〇のほうから、このSが稚苗では10%TRRを超えるということで、この扱いについて議論が必要というコメントをいただいておりますが、〇〇、コメントいただけますでしょうか。

〇 〇〇

ありがとうございます。

私、このSの扱いが気になったのですけれども、この網かけのように書いていただければ問題ないかなと思いました。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、このような記載で、後半のほう、可食部又は家畜用の飼料として利用される部位においてという記載が75ページの23、24行目にありますので、要するに稚苗は食べない部分ということが間接的にそこで表記されているということなのだと思います。

この部分について、先生方から何か追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

あとは、74ページに家畜代謝試験の結果等が追記されていて、ばく露評価対象物質について、畜産物のばく露評価対象物質についてはアミスルブロム及び代謝物D、E、Xということになっております。〇〇、〇〇からは御了解いただいています。ほかの先生方からは何か追加でコメントはございますでしょうか。よろしいですか。

御同意いただきました。ありがとうございます。

本剤、ADI、ARfDに関しては設定済みで、今回、毒性試験については新しいデータが追加されておりませんので、前版と同様となりますが、先生方、全体を通して何か追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、本日の審議を踏まえ、アミスルブロムの許容一日摂取量につきましては、前版と同じイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である10 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI、0.1 mg/kg体重/日、また、アミスルブロムの急性参照用量（ARfD）につきましても、前版と同様、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、カットオフ値である500 mg/kg体重以上であったことから、設定の必要はなしということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

〇 〇〇

ありがとうございました。

事務局から、今後の進め方について説明をお願いいたします。

〇 〇〇

御審議ありがとうございました。

評価書案を修正させていただくのですけれども、修正部分について具体的に御指示いただいておりますので、事務局のほうで修正するというところでよろしいですか。

〇 〇〇

よろしいと思います。

〇 〇〇

それでは、修正の上、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。

○ ○○

そのようにお願いいたします。

それでは、農薬（メタアルデヒド）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。

○ ○○ それでは、お手元に資料2の御準備をお願いいたします。農薬評価書メタアルデヒド（第6版）になります。

メタアルデヒドは殺虫剤で、レタス、イチゴなどに使用します。今回、セルリー、アスパラガス等への適用拡大申請及び畜産物への基準値設定の要請がなされています。

ADI及びARfDは設定済みです。

今回、セルリー、アスパラガス等の作物残留試験、ヤギ及びニワトリの家畜代謝試験、ニワトリの畜産物残留試験の試験結果が提出されております。

続きまして、審議の経緯について説明いたします。

第6版に関しましては、5ページをお願いいたします。

5ページの1行目より、第6版関係の審議の経緯を記載させていただいております。本剤につきましては、本年7月19日に要請事項説明があった剤となっております。

続きまして、11ページをお願いいたします。評価対象農薬の概要について記載させていただいております。

【事務局より】ボックスに記載させていただいておりますが、今回より、評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づき、物理的・化学的性状を追記しております。

○○より、【事務局より】の記載内容については、了解いたしました。記載様式の変更も、お送りいただいた案で問題ないと思いますとコメントを頂戴しております。

続きまして、2行目からメタアルデヒドの用途につきましても、殺虫剤であり、化学名、分子式等は11ページに記載のとおりとなります。

12ページをお願いいたします。

1行目より、先ほど申しあげました物理的・化学的性状について追記させていただいております。

3行目より開発の経緯を記載しております。メタアルデヒドはナメクジ、カタツムリ類への殺虫効果を持つエタール重合体の農薬で、我が国では稲、レタス、みかん等への登録がされております。

また、事務局より1点修正をお願いいたします。評価書案につきまして、外国においてはドイツ、スイス、オーストリア、イギリス等で登録されていると記載されているところですが、イギリスにおきましては野生生物等への影響を考慮しまして、本年4月1日から使用が禁止されております。そのため、イギリスの記載につきましては削除をお願いいたします。

続きまして、13ページより安全性に係る試験の概要を記載させていただいております。

8行目からの土壤中動態試験につきましては、今回新たに追加されたデータはございま

せん。新しい評価書の標準的記載順序に基づきまして、修正後のとおり記載を修正しております。

〇〇より、意見はありませんとコメントを頂戴しております。

続きまして、16ページをお願いいたします。3行目からの水中動態試験、また、17ページの22行目の土壌残留試験につきましては、今回新たに追加されたデータはありません。

続きまして、19ページをお願いいたします。植物、家畜等における代謝及び残留試験につきまして記載をさせていただいております。

2行目の植物代謝試験につきましては、今回新たに追加されたデータはございません。

21ページをお願いいたします。

26行目の作物残留試験について、今回新たに提出されました試験を別紙2に追記をさせていただきますいております。

続きまして、22ページをお願いいたします。今回追加された家畜代謝試験、ヤギの試験につきまして記載させていただいております。

こちらにつきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。本文3行目の投与量につきまして、5.08 mgを5日で除して、1.016を1.01～1.02 mgとして範囲で示しているのでしょうか。5日で、5.08 mgを投与したという表現では不適當でしょうかとコメントをいただいております。

こちらに関しましては、当該投与量についての記載につきましては、報告書を参照いたしまして、試験期間中1日当たりの投与量の実測値を記載しております。

〇〇より、②といたしまして、低用量と高用量、それぞれ今回1頭ずつしかいないので、それぞれを明示してはいかがでしょうか。表を見れば分かることですので、このままでも結構ですとコメントを頂戴しております。

また、〇〇より、低用量と高用量で書き分けたほうがよいとコメントを頂戴しております。

低用量と高用量に係る記載につきましては、過去の評価書の記載様式に倣い記載しております。そのため、現行の記載案で、現在、評価書案を記載させていただいております。

続きまして、24ページをお願いいたします。

17行目より、ニワトリの代謝試験につきまして記載させていただいております。

〇〇よりコメントを頂戴しております。25ページの15行目の【事務局より】ボックスに記載させていただいておりますが、ヤギの試験と同様に、投与量の記載についてコメントを頂戴しております。

投与量につきましても、ヤギの試験と同様に、報告書を参照いたしまして、試験期間中1日当たりの投与量を記載させていただいております。

26ページをお願いいたします。表10-1につきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。

まず、①網かけ部のコレステロールについて、表中の卵の部分の右側にあります網かけ部分について、コレステロールの値の出所が分かりませんとコメントを頂戴しております。

こちらにつきまして、報告書を再度確認しましたところ、当該記載は誤りでありましたので、削除いたしました。

2番目に、脚注の書き方につきまして、表では天然生成物C、Dなどと書くべきではないでしょうかとコメントを頂戴しております。

こちらにつきましては、表中の記載を天然生成物といたしまして、併せて脚注を修正しております。

続きまして、27ページの表10-2につきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。

27ページの下【事務局より】ボックスに記載しておりますが、網かけ部、脂肪のコレステロールの記載につきまして、塩基性画分と書き、脚注で主要代謝物はコレステロールと書くべきではとコメントを頂戴しております。

こちらにつきましては、表の項目名が「 ^{14}C が取り込まれた成分」としているため、当該コレステロールの記載を「天然生成物E」として修正いたしました。併せて脚注にて当該成分は塩基性画分の成分である旨を記載いたしました。

続きまして、28ページの2行目からニワトリの畜産物残留試験について記載させていただきました。

〇〇よりコメントを頂戴しております。①といたしまして、4行目のニワトリの品種名、ボバンスブラウン種につきまして、24ページの(3)の②の表記では、アルファベティカルでしたが、こちらは仮名表記となっておりますとコメントを頂戴しております。

こちらにつきましては、評価書中に記載の揺れがございましたので、仮名表記で統一いたしまして、24ページの19行目の記載を仮名に修正しております。

また、〇〇より②としまして、休薬期間の結果には言及しなくてよいのでしょうかとコメントを頂戴しております。

28ページの本文13行目より、休薬期間の結果について追記をさせていただきました。

次に、29ページの1行目からの推定摂取量について、今回、作物残留試験及び畜産物残留試験の結果を踏まえまして再計算を行い、表11のとおり修正を行っております。

ラットの体内動態試験まで、以上の内容となっております。

〇 〇〇

説明ありがとうございました。

それでは、今、説明いただいた部分までについて、コメントいただいたところを見ていきたいと思っております。

コメントいただいたところではないのですが、12ページの物理的・化学的性状の欄なのですが、表の枠線が前の評価書はなかったと思うのですが、こちらは枠線があるのですが、枠線がないのが標準なのですか。統一してください。

○ ○○

大変失礼いたしました。枠線は削除忘れということで、修正させていただきます。

○ ○○

よろしく申し上げます。

コメントいただいたところは、22ページの家畜代謝試験①ヤギ、新しく追加された試験です。こちらの投与量について、○○から幾つかコメントいただいています。事務局から説明がございましたが、○○、いかがですか。

○ ○○

何で幅になっているのかなというところが一番気になっているところです。もともと幅で示すような根拠になっていないのではないかとこのところだけです。

○ ○○

報告書の122ページを参照して事務局から説明があったのですけれども。

○ ○○

投与量のところで、1.01~1.02という幅をつけているところなのですけれども、ほかのところも全部そうなのですが、1群1匹なので2個しか数字がないのに幅があるのは気になるというか、幅があるということは、その間に数字が入ることを示しているので、2個しかない数字で幅を持たせるというのは違和感を覚えるところです。○○もそういうところではないかと思うのです。普通だと1群3例とかあるので、3個の数字がある中でこの範囲というのであれば、その間にもう一個の数字があるというのは分かるのですけれども、今回のケースですと2頭しかいないですし、値については1頭しかないので、数字が2個しか存在しない中で範囲を示すというのは、違和感を覚えるというところが1つです。

○ ○○

恐れ入ります。事務局から補足説明をさせていただいてもよろしいですか。

先生のおっしゃるとおり1頭なので違和感を覚えられたのだと思うのですが、5日間の実際の投与量を計算していくと、1日ごとに数字が出て、それがちょっと違ってしまいうということで、平均値が報告書や抄録に書いてあればそちらを書いているのですけれども、今回は1日ごとの値だけということで、このように元の資料に基づいた記載とさせていたでている次第です。

○ ○○

分かりました。その点については、5日間の5つの数字があるので、その範囲の中だということ承知いたしました。

先走って投与量以外のところにコメントしてしまいましたけれども、そちらは1個しか数字がないので、先ほどの話と違うと考えております。

○ ○○

それは②のほうですか。

○ ○○

②のほうです。

○ ○○

低用量と高用量と、1頭しかないと。

○ ○○

5日間のそれぞれの数字が出ていたのでしたか。

○ ○○

すみません、私のほうが勘違いしまして、まず投与量のほうは、飼料中の濃度は一定にして、毎日投与して行って、1頭当たりに換算すると毎日の値が出てきます。

数値のほうは、先生のおっしゃるとおり、低用量と高用量それぞれ1個ずつの値なので、「～」で結ぶともっとたくさん数字があるように見えるので違和感があるという御指摘かと思うのですが、こちらにつきましては、今回は事務局の案を作成する段階では、低用量と高用量の結果に大きな違いがあって、書き分けて何らか特徴づけして書く必要があるような内容でもないかなと思ひまして、表には数字が全部書いてあるので、一番シンプルな書き方になるように、通例の書き方と同様にまとめましたところ、このような記載になったという次第です。

○ ○○

分かりました。結構です。

元の投与量のほうに戻るのですが、もともとの資料だと5.08をオーバーファイブデイズと表記されていたので、1日当たりに1.01とか1.02という数字がなかったのです。なので、5日間で平均すると1.01と1.02の間に入るということで、こういう表記の仕方をしているのかなと思ったのです。

今そこを言っているのは、この後にも高用量のところが出てくるのですが、オーバー何とかデイズというので、トータルで投与した表記の仕方と、あとはper animal/dayという形で書かれているときに、トータル量として幾つなのかというところと、1日当たりの投与量が幾つなのかというところが、私のほうで英語が読み取れていないのか分からないのですが、ちょっと混乱しているところもあって、今のところをお尋ねしているところです。

○ ○○

先生のオーバーファイブデイズの解釈についてはそのとおりかと思ひます。

この1.01とか1.02という数字は、23ページの【事務局より】の中にも御紹介させていただいたのですが、報告書の122ページに1日ごとの数字が出ていたので、評価書は基本的に1日ごとの投与量を記載していることもありまして、前例に倣った記載といたしました。

○ ○○

分かりました。

○ ○○

よろしいですか。

〇〇も、〇〇の②のコメントと同じコメントだと思いますが、よろしいですか。

〇 〇〇

乳汁への移行のところ、低用量が12前後で高用量が6前後だったので、数値に離れがあるからそれぞれ書けばいいのかなと思ったのですけれども、今の事務局からの説明では、そんなに大きな差がないのでまとめたということでしたので、そのような扱いでもいいと思います。

〇 〇〇

どのくらい下がったら大きい差と言うのがちょっと分からないのですけれども、通常このような記載ということですので、先生方に御同意いただけるようであれば、この事務局案ということにしたいと思います。

ありがとうございます。

先に進みまして、次にコメントいただいたのは24ページの②のニワトリの試験です。コメントはもっと先にあったのですけれども、動物種の記載が、②はローマ字で記載されているのですが、もっと後半の試験では片仮名で記載されていたということで、こちらは片仮名で統一されました。

コメントとしては、こちらの試験も〇〇より投与量について、英文資料では、1.01 mgとあります。その後色々書いてありますが、〇〇、こちらでも御説明いただけますでしょうか。

〇 〇〇

出典のほうが英文のものなのですが、**Approximately 1.01**というところから始まって、**over 14 consecutive days**というところがあるのですが、1.01の投与量が14日間のトータルの投与量であれば網かけ部分の数字と等しいのですけれども、この後に**administered per bird/day**と書いてありまして、**1.01 per bird/day**だとすると、0.07は14分の1になっているので少ないのではないかと思ひまして、確認のためにコメントさせていただきました。

〇 〇〇

事務局からの回答としまして、報告書の193ページを参照して、試験期間中の1日当たりの投与量の記載となっているということですが、今、手元に報告書がないのですけれども、〇〇、確認できますか。

〇 〇〇

私、今ドライブが外れているので、元の資料にたどり着けないのですけれども、報告書はこの原著論文を基にされているのですね。

〇 〇〇

そう思います。

〇 〇〇

英文のほうは、原著論文のほうから抜き出してきた文言になっているのです。なので、ここに「/day」が入っているかどうかで投与量が違うのではないかと思ったのです。

さっきの5 mgのときには、5 mgでover 5 consecutive daysと書いてあったので、1日当たり1.01ということでもいいのかなと思ったので、そうすると今回のこちらのほうは、1日当たり1.01で投与していないといけないのではないかと思ったところですが、いかがでしょうか。

○ ○○

事務局になります。

先生のおっしゃっているとおり「bird/day」という記載にはなっているところなのですけれども、報告書の193ページを確認いたしますと、14日間で1.01 mgというような記載がされているところです。

○ ○○

それもこの文章からそうだろうとは理解しているのですけれども、どっちが正しいのだろうと。

○ ○○

「/day」という記載については、報告書193ページの詳細な投与量の記載を確認いたしまして、14日間で1.01ということを確認しております。

○ ○○

分かりました。それでしたら結構です。

ありがとうございました。

○ ○○

確認してあるということですので、現在の事務局案の記載で合っているのですね。

○ ○○

事務局です。

調査会后になります、もう一度事務局内でダブルチェックいたしまして、万一何か間違いがございましたら先生方に御連絡させていただいてよろしいでしょうか。大変申し訳ございません。

○ ○○

ありがとうございます。

私も今すぐに報告書と資料を確認できませんけれども、この後、確認させていただいて、原著論文の記載が正しいかどうかという話も、私はテキストのほうしか確認しなかったので、ほかの表も含めて私も確認いたします。

○ ○○

念のため、確認のほどお願いいたします。

それでは、先に進みたいと思います。

26ページの表です。○○のほうから、表10-1の中の網かけ部分、コレステロールに

ついて、このコレステロールの出所が分かりませんと。これは間違いであったということで削除されています。

それから、脚注部分の記載についてコメントいただいておりますが、これに対して修正がされています。

〇〇、事務局の修正でよろしいですか。

〇 〇〇

大丈夫です。ありがとうございます。

〇 〇〇

表10-2も同様ということですか。

〇 〇〇

評価書の記載にあったものがこちらになると思いますので、修正されたもので大丈夫かと思えます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、こちらは修正されたものでよろしいということですか。

次、28ページの畜産物残留試験①ニワトリの試験について〇〇からコメントいただきまして、1つ目は先ほど説明したボバンスブラウン種の記載、2つ目として休薬期間の結果について言及しなくてよいのでしょうかということ、それに対して事務局より追記いただきました。このような記載でよろしいでしょうか。

〇 〇〇

結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

推定摂取量について、今回再計算されています。特に先生方からコメントはいただいております。

その後、動物の体内動態試験、毒性試験については、新しいデータの追加はないということで、先生方からも特にコメントいただいております。

さっきどこまで説明していただいたのですか。

〇 〇〇

事務局です。

先ほど動物体内動態試験までと申し上げてしまったのですけれども、正確には動物体内動態試験の前までとなります。

〇 〇〇

それでは、動物体内動態試験からの説明をお願いいたします。

〇 〇〇

かしこまりました。

それでは、29ページの13行目からになります。動物体内動態試験につきましては、今回新たに追加されたデータはございません。〇〇より、コメントない旨、頂戴しております。

32ページをお願いいたします。2行目より、毒性試験について記載させていただいております。毒性試験につきましては、今回新たに追加されたデータはございません。

ADI設定根拠であるラットを用いた2年間慢性毒性発がん性併合試験におきまして、肝肥大ガイダンスに沿った見直しは行いませんでした。

本件につきまして、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、コメントのない旨、頂戴しております。

続きまして、42ページをお願いいたします。2行目より、生殖発生毒性試験について記載させていただいております。

〇〇、〇〇、〇〇より、コメントがない旨、頂戴しております。

44ページをお願いいたします。1行目より、遺伝毒性試験について記載させていただいております。

〇〇、〇〇より、コメントがない旨、頂戴しております。

50ページをお願いいたします。食品健康影響評価について記載させていただいております。

13行目から19行目につきまして、今回の試験で追加されたデータにつきまして追記させていただいております。

51ページをお願いいたします。10行目の【事務局より】ボックスより、ばく露評価対象物質について記載させていただいております。今回、畜産物ではウシを用いた畜産物残留試験が実施されておりませんが、ヤギの代謝試験におきまして、各組織などにおける残留量が0.05 µg/g未満であること、肉牛及び乳牛において予想飼料最大負荷量を投与した場合のメタアルデヒドの残留濃度は0.01 µg/g未満であると推定できること、畜産物及び農産物において、メタアルデヒドは速やかに代謝され、生体構成成分中に取り込まれると考えられることから、10%TRRを超える代謝物は存在せず、ばく露評価対象物質の設定が可能と考え、ばく露評価対象物質を親化合物とする案を記載させていただいております。

本件に関しまして、〇〇より、事務局案に賛同いたしますとコメントを頂戴しております。

以降、別紙の記載を含めまして、今回の試験データの追記及び前版の記載の修正などを行っているところです。

メタアルデヒド評価書案につきましては以上となります。

〇 〇〇

説明ありがとうございました。

29ページからの動物体内動態試験、一般毒性試験、生殖発生毒性試験、遺伝毒性試験、いずれも追加された新しい試験がないということもありまして、先生方から特にコメント

いただいております。遺伝毒性試験の部分は若干記載の整備がされておりますが、先生方、何か追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

最終の食品健康影響評価の部分については、今回新しく追加された試験の記載が50ページにされています。こちらも特に事務局案にコメントはいただいております。

51ページのばく露評価対象物質についての記載としまして、本来は速やかに代謝されて、低分子代謝物となって生体成分に取り込まれるという記載で、〇〇より賛同いたしますといただいております。こちらも先生方、何か追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

ADI、ARfDは設定済みでございますが、ARfD若しくは海外のADIの根拠となっていたイヌの慢性毒性試験の記載が強制経口投与と誤記であったのが、混餌に修正されております。

先生方、全体を通して特に何か追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

1つ伺ってもよろしいですか。

最初にイギリスの使用事例が中止になったというのが開発の経緯で削除になっていましたけれども、登録されていたけれども、何月よりをもって使用が中止になったみたいな記述ではなくてよろしいのでしょうか。

イギリスは登録が抹消されたということです。

経緯ですので、登録されていたけれども抹消されたという事実は、ここに記載する必要はないのですか。

開発の経緯ではないです。

承認はされておりました。

その辺をどこまで書くかは分からないのですけれども、例えばオーストリアが使用禁止にしましたということも将来あり得て、なかなかその都度追いかけれられないのかなという気もしなくはないのですけれども、これはどうなのですか。この評価書がパブリッシュされた時点の状況が書いてあるというような感じなのではないでしょうか。

いつ禁止されたとか、そこまでの情報は記載していません。

ありがとうございます。

先生方、ほかに何かございますか。よろしいですか。

それでは、本剤については、本日の審議を踏まえまして、メタアルデヒドの許容一日摂取量（ADI）につきましては、前版と同じラットを用いた2年間の慢性毒性発がん性併合試験の無毒性量である2.2 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI、0.022 mg/kg体重/日、また、メタアルデヒドの急性参照用量（ARfD）につきましても、前版と同様にイヌを用いた1年間の慢性毒性試験の無毒性量である30 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したARfD、0.3 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）

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について、事務局から説明をお願いいたします。

○ ○○

評価書案の記載につきまして、家畜のほうの投与量は念のためもう一度確認させていただきまして、間違いがございましたら、また先生方に御連絡させていただきますが、特に問題ないようでしたら、事務局のほうで修正させていただくことでよろしいでしょうか。

○ ○○

よろしいと思います。

○○もお手数をかけますが、確認してみただけるとありがたいと思います。

○ ○○

若しくは、今日早く終わるようでしたら、このままWebexでドライブの準備をします。

○ ○○

該当部分の報告書の記載の抜粋を後ほどマーカーか何かをつけて、分かりやすくしてお送りさせていただきますので、それを御確認いただければと思います。

○ ○○

承知しました。お手数をおかけします。

○ ○○

よろしくをお願いいたします。

そうしましたら、修正の上、食品安全委員会のほうに進めさせていただきたいと考えております。どうぞよろしくをお願いいたします。

○ ○○

よろしくをお願いいたします。

それでは、本剤につきましてはこれで終了とさせていただきます。

その他の議題に移りたいと思います。よろしいですか。

○ ○○

参考資料2と3を御用意いただければと思います。

「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」に基づきまして、厚生労働省のほうから推定摂取量の報告がございましたので、御説明させていただきます。

こちらの調査会のほうで御審議いただきましたシフルトリンについて報告がございました。

対ADI比としましては、幼小児で34.2%、急性参照用量に関しましては、下のほうの表になりますけれども、ARfD比ということで、70%までというようなものとなっております。

特段の問題などがございましたら意見が言えることになってございますが、御確認いただければと思います。

○ ○○

以上、説明がございましたが、先生方、何か御質問、御意見等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

日程でございます。

本調査会につきましては、次回は9月29日木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。

○ ○○

よろしく願いいたします。

それでは、本日の調査会につきましてはこれで終了と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。

以上