

食品安全委員会農薬第二専門調査会

第26回会合議事録

1. 日時 令和5年7月26日（水） 14:00～14:46

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- (1) 農薬（プロフラニリド）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）

堀本座長、平塚座長代理、豊田座長代理、稲見専門委員、佐藤専門委員、
篠原専門委員、清家専門委員、田中専門委員、中塚専門委員、野村専門委員、
藤本専門委員、森田専門委員

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、紀平評価第一課長、横山室長、栗山室長補佐、
柴田室長補佐、糸井専門官、落合専門官、鈴木専門官、原田係長、駒林係長、
山守係長、高橋専門職、藤原専門職、倉田技術参与

5. 配布資料

資料1 プロフラニリド農薬・動物用医薬品評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料1 プロフラニリド参考資料（非公開）

6. 議事内容

○ ○○

では、定刻となりましたので、ただいまから第26回農薬第二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

併用として、当庁又はWebにて参加いただく形で行います。

なお、内閣府において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、農薬第二専門調査会の専門委員12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2名の委員が出席されております。

続きまして、事務局の人事異動について御報告いたします。

事務局長であった〇〇が退任しまして、7月4日付で後任として〇〇が着任しております。

〇 〇〇

先生方、お疲れさまでございます。

私、次長としてこの2年間、務めさせていただいておりましたが、7月4日付で事務局長を拝命いたしました。今後とも、専門調査会の先生方の御議論が円滑に進みますよう、誠心誠意努めさせていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

〇 〇〇

また、〇〇の後任の事務局次長として、〇〇が着任しております。

〇 〇〇

〇〇でございます。今後、引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

〇 〇〇

さらに、7月1日付で、評価専門職であった〇〇が異動しまして、新たに〇〇が着任しております。

〇 〇〇

〇〇と申します。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、以後の進行を、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、農薬（プロフラニリド）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、よろしくお願いいたします。

事務局より、資料の確認をお願いします。

〇 〇〇

ただいま、〇〇から御説明いただいたとおり、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、資料1として、プロフラニリド農薬・動物用医薬品評価書（案）。
資料2として、論点整理ペーパー。

机上配布資料1として、先ほどの評価書（案）について、追加の修正内容を記載した資料を用意しております。

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ください。

本日はハイブリッド形式で行いますが、注意事項については、Web会議形式の際と同様となりますので、よろしくお願いいたします。

○ ○○

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。

○ ○○

それでは、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きました確認書を確認したところ、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。

ありがとうございます。

それでは、農薬（プロフラニリド）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1の御準備をお願いいたします。農薬・動物用医薬品評価書プロフラニリド（第2版）の（案）になります。

本件につきましては、農薬取締法に基づく農薬登録申請及び畜産物の残留基準値設定並びに動物用医薬品の承認に係る意見聴取に関して、第2版の評価をお願いするものです。

ADI及びARfDは設定済みです。

今回、動物用医薬品用途の新規承認申請があったことから、第2版に関して令和5年4月21日に開催された動物用医薬品専門調査会において、先行して調査審議が行われ、引き続き農薬第二専門調査会で審議するリレー審議となります。

リレー審議では、先行した調査会において、まず、評価書案を作成し、引き継ぐ調査会が追記をして一つの評価書案を作成します。リレー審議に際しては、できる限り先議の評価書の記載内容を尊重いただき、特段の事実誤認等を除き、農薬としての用途で加筆した

部分を中心に御審議いただきたく存じます。

また、第8回農薬第一専門調査会で審議された評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づく修正を行っております。

そのほかの前回評価以降、評価書の記載様式が変わった部分については、記載整備の上、反映しております。

それでは、4ページをお願いいたします。審議の経緯になります。

4行目から第2版関係になります。

本年3月14日、第893回食品安全委員会にて要請事項説明がなされまして、4月21日に動物用医薬品専門調査会において審議が行われ、本日、第26回農薬第二専門調査会にて審議をお願いするものになります。

続きまして、8ページをお願いいたします。

1行目より、評価対象農薬及び動物用医薬品の概要になります。プロフラニドにつきましては、用途として、殺虫剤、外部寄生虫駆除剤として用いられるものになります。

次のページの4行目より、物理的・化学的性状について記載しておりますが、こちらにつきまして、確認漏れがございまして、机上配布資料1にて修正案を作成しております。御検討をお願いいたします。

引き続き、9ページの6行目より、開発の経緯になります。

プロフラニドは、三井化学株式会社により開発された新規骨格を有する殺虫剤であり、昆虫のGABA受容体に作用し、殺虫活性を示すと考えられております。

日本では2020年に初回農薬登録されており、海外においては米国、カナダ等で農薬登録されている剤になります。

引き続き、次の10ページをお願いいたします。

1行目より、安全性に係る試験の概要を記載しております。

11行目より、土壌中動態試験になります。今回、新たに追加されたデータはございません。

また、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、〇〇より、特段コメントはない旨、コメントを頂戴しております。

続きまして、17ページをお願いいたします。

1行目より、植物、家畜等における代謝及び残留試験になります。

今回、植物、家畜等における代謝及び残留試験として、農薬の評価依頼に関して、作物残留試験、家畜における薬物動態試験（鶏）、家畜代謝試験（ヤギ）、家畜残留試験（ウシ及び鶏）が追加された資料となります。

また、推定摂取量の再計算を行っております。御検討をお願いいたします。

続きまして、24ページをお願いいたします。

8行目より、作物残留試験になります。

今回提出された試験報告書を反映いたしまして、プロフラニリド及び代謝物Bの最大残留値に関する記載に変更はございません。

〇〇より、確認しました、特段のコメントはありませんと頂戴しております。

続きまして、次の25ページの9行目より、家畜における薬物動態試験になります。

家畜における薬物動態試験（鶏）につきましては、今回提出され、動物用医薬品専門調査会にて審議済みとなります。

評価結果に影響するような重大な変更、明らかなミス等がありましたら、御指摘をお願いしております。

10行目より、鶏の試験になります。

結果としまして、29ページの2行目からになります。産卵鶏の可食部より検出された代謝物は、B、E、Jであり、そのうち代謝物Bが大半を占めており、主要代謝物であると考えられる結果となっております。

また、28ページの30行目から、〇〇より誤記の修正をいただいております。28ページの30行目、¹⁴Cのプロフラニリドのbにつきまして、cの間違いだと思えますとコメントを頂戴しております。

こちらは、ドシエ及び試験報告書を確認いたしまして、修文をしております。

また、28ページの32行目、同投与群につきましても、b-benの¹⁴C-プロフラニリドではないかということで、試験報告書を確認しまして、こちらも修文を行っております。

続きまして、32ページをお願いいたします。

11行目より、家畜等代謝試験になります。家畜等代謝試験（ヤギ）につきまして、御検討をお願いしております。

12行目より、ヤギの試験を記載しております、24行目より結果となります。

未変化のプロフラニリドは、肝臓、腎臓及び筋肉に認められ、いずれも6.7%TRR以下であった。臓器、組織及び乳中の主要成分として、代謝物B及びEが10%TRRを超えて認められ、そのほかに代謝物F、K、L及びMが肝臓において、代謝物Fが腎臓及び脱脂乳において10%TRRを超えて認められた結果となっております。

こちらにつきまして、特にコメントは頂戴しておりません。

続きまして、34ページをお願いいたします。

1行目より、家畜残留試験になります。家畜残留試験（ウシ）について追記しております。

また、家畜残留試験（鶏）につきましては、農薬の資料として提出されておりますが、動物用医薬品専門調査会にて審議の参考とするため、記載した上で審議されております。

農薬第二専門調査会での審議を行う上で、必要と考えられる情報として、最大残留値を追記しております。御検討をお願いしております。

〇〇より、確認しました、特段のコメントはありませんと頂戴しております。

2行目より、ウシの残留試験になりますが、結果としまして、プロフラニリド代謝物B及

びEの最大平均残留値は乳脂肪で認められ、プロフラニリドで0.014 mg/kg、代謝物Bで0.884 mg/kg、代謝物Eで0.014 mg/kgという結果になっており、代謝物Bが残留している形になります。

また、107ページの別紙5の表の記載につきまして、〇〇より修正のコメントを頂戴しております。

御指摘のとおり、表の中の記載につきまして修正を行っております。

続きまして、39ページをお願いいたします。

39ページの5行目より、鶏の残留試験になります。

結果としまして、次の40ページの15行目からになります。プロフラニリド及び代謝物Eは、全ての投与群の全ての組織、臓器及び全卵中においてLOQ未満であり、代謝物Bにつきましては、脂肪、肝臓及び全卵にて認められている結果になっております。

また、41ページにおきまして、表27の注釈のNAの記載につきまして、注釈が未記載でありましたので、事務局にて追記を行っております。

続きまして、42ページをお願いいたします。

4行目より、推定摂取量になります。

〇〇より、特段のコメントはありませんと頂戴しております。

また、本文中におきまして、畜産物のばく露評価対象物質につきまして、情報が記載されておりましたので、事務局にて修正しております。御検討をお願いいたします。

以上、動物体内動態試験の前までになります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、元に戻りまして、確認していきたいと思えます。

10ページの土壤中動態試験からになりますけれども、その前に、机上配布資料1の物理化学的性状のところの修正についての確認です。それに関しまして、何か先生方、特にないでしょうか。

よろしいですね、それでは、次に進んでいきたいと思えます。

10ページから、修正は、新しい記載方法に従って修正されているところになると思えます。

とりあえず、24ページのところまでは、特に何も無いと思えますけれども、何か先生方で気がついたところ、追加のコメント等ございましたら、よろしいですね。

では、先に進みます。

次が、28ページのところの〇〇のほうの修正ですけれども、事務局が修正しています。

〇〇、この修正でよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。言葉の問題だけなので、これで結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

次は、32ページのところで、今回、追加された試験の記載につきまして、32から33、34ページにかけて、この追加の記載に関しましては、特に先生方からコメントをいただいでいませんけれども、担当の先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そのほか、34ページのウシの残留試験のところの、107ページの〇〇の修正ですけれども、〇〇、ここも事務局の対応でよろしいでしょうか。

〇 〇〇

はい、数値の書き間違いのところだけですので、確認しました。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

続きまして、40ページ、41ページのところの追記のところになります。特に42ページにかけてですけれども、今回、推定摂取量のところの追記も含めて、担当の先生方、特に気がついたこととか、追加のコメント等ございましたら、お願いします。

特によろしいですか。

ありがとうございます。それでは、42ページまで確認したということで、では、動物体内動態試験からお願いします。

〇 〇〇

それでは、42ページの17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、新たに追加データはございません。

続きまして、53ページをお願いいたします。

1行目より、急性毒性試験等になります。今回、動物用医薬品に関する一般薬理試験につきまして、一部試験が追加されております。

ブロフラニド原体を用いた経口投与による亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性試験並びに神経毒性試験については、今回新たに追加された試験成績はございません。

また、新しい評価書の標準的記載順序に基づきまして、代謝物につきましては、Ⅲとして別にまとめております。

続きまして、53ページの12行目から、一般薬理試験になります。

17行目の記載につきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。

一般薬理試験について、53ページにドシエ、5-19から5-21ページとありますが、対応していないようです。確認をお願いできませんかとコメントをいただいております。

事務局のほうで、ドシエの記載を確認したところ、誤りでありましたので、正しいページに修文しております。

次に、56ページをお願いいたします。

6行目下より、【事務局より】ボックスに記載しております。表に記載されております

が、動物用医薬品の申請資料として、一般薬理試験が追加されております。

動物用医薬品専門調査会で既に調査済みですが、設定済みのARfDに影響があるかどうかの観点から、次の2点について検討をお願いしております。

1点目としまして、ラットを用いたペンチレンテトラゾール誘発痙攣作用試験について、2,000 mg/kg体重で影響が認められていますが、ペンチレンテトラゾールを腹腔内投与する試験であり、プロフラニリドのみ投与の試験ではないことから、ARfDのエンドポイントとしなかったこと。

2点目としまして、ラットを用いた水及び電解質代謝試験について、2,000 mg/kg体重でカリウム排泄量増加が認められていますが、ナトリウム及びクロールの排泄量や、尿量、尿比重には、検体投与の影響はなく、毒性学的意義が明確でないと考え、ARfDのエンドポイントとはしなかったことについて、これらの点につきまして、御検討をお願いしております。

〇〇、〇〇、〇〇より、いずれもARfDのエンドポイントとしない判断に同意する旨、コメントを頂戴しております。

〇 〇〇

すみません、事務局ですが、少々補足させてください。

今回、動物用医薬品のほうの申請資料といたしまして、表43の2ページ目、54ページの3つ目の試験以降の、今回追加された試験というのが追加されまして、その前に記載されている4つの試験、こちらは前回の農薬の審議のときに御確認いただいているものではございますが、こういった追加がございまして、試験の内容につきましては、〇〇から御説明申し上げましたとおり、動物用医薬品専門調査会で審議済みではございます。

ただ、動物用医薬品専門調査会のほうでは、通常ARfDの検討はしてございまして、今回、先生方にこのデータを御覧いただいて、農薬のほうで通常設定していただいておりますARfDに影響が及ばないか、御確認いただきたいと考えますというのが、今、〇〇が御説明させていただいた趣旨でございます。

前版までの審議で、ARfDは設定の必要なしと判断されていまして、こちらの判断を変える必要があるものかどうかということで、事前に【事務局より】でお伺いさせていただいた次第ですけれども、この点、御確認をお願いできればと思います。

以上になります。

〇 〇〇

一旦そこで切って、元に戻りたいと思います。

42ページの動物体内動態試験のところに関しまして、特に、52ページのところまでですけれども、何か気がついたこととか、追加のコメント等がありましたら、お願いいたします。

先生方、よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、53ページの急性毒性試験等のところですが、ここに関しまして、一般

薬理試験のところの、〇〇のコメント、ドシエの番号のページ数が違うという指摘に関しましては、〇〇、ここで確認していただいて、よろしいでしょうか。

〇 〇〇

ページの誤りだけだったので結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

あと、今、事務局から説明がありましたけれども、今回、追加された試験のところに関しまして、56ページのコメントに関しまして、ペンチレンテトラゾール誘発痙攣作用試験と、ラットを用いた水及び電解質代謝試験における試験結果ですけれども、ここに関しまして、ARfDのエンドポイントとはしないということに関しましては、〇〇、〇〇、〇〇から、それぞれ、しないということに同意を得ております。担当の先生方、これでよろしいですかね。何か追加のコメント等ございましたら、よろしいですか。

お願いします。

〇 〇〇

一応コメントだけしておきたいと思うのですが、追加で行われた薬理試験のほとんどは、何も影響がなかったというのがほとんどでして、経口投与で影響があったものが2つ、【事務局より】のコメントにあるものだけですけれども、1つはペンチレンテトラゾールで、腹腔内投与で痙攣を誘発しているような試験で、プロフラニリドの影響を見るものでは、そもそも、毒性影響を見るものではないというところ。

それと、もう1つの試験の電解質のほうのカリウムが変動しているだけということで、これは毒性影響とは考えられないだろうということで、いずれもARfDのエンドポイントとしてはないという事務局案に、いずれも同意するということです。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そのほか、先生方、よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、次へ進めてください。

〇 〇〇

引き続き、56ページの7行目から下の【事務局より】ボックスより説明させていただきます。

亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性試験、神経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。

また、57ページの1行目より記載しております、反復投与試験におけるプロフラニリド及び代謝物Bの血漿中濃度についての記載につきまして、記載場所が誤っていたため、修正を行っております。

本文の記載につきましては、修正などは行っておりません。

続きまして、66ページをお願いいたします。

4行目より、生殖発生毒性試験になります。

ブロフラニド原体を用いた経口投与による生殖発生毒性試験につきましては、今回、新たに追加された試験成績はございません。

〇〇、〇〇、〇〇より、特段のコメントはない旨、コメントを頂戴しております。

続きまして、68ページをお願いいたします。

11行目より、遺伝毒性試験になります。

ブロフラニド原体を用いた遺伝毒性試験については、今回、新たに追加された試験成績はございません。

〇〇、〇〇より、コメントなどはない旨、頂戴しております。

続きまして、69ページをお願いいたします。

3行目より、ブロフラニド原体を用いた経皮投与、吸入ばく露等試験及び71ページの11行目のその他の試験について、新たに追加された試験はございません。

また、77ページの3行目からの代謝物を用いた安全性に係る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。

以上、食品健康影響評価の前までになります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、戻りまして56ページからのところで確認していきたいと思います。

「反復投与試験におけるブロフラニド及び代謝物Bの血漿中濃度について」というところの記載につきましては、記載場所をここに移動したということですが、この場所でいいかどうか、担当の先生方、特に何か御意見はありますでしょうか、よろしいですか。

それでは、ほとんど追加の新しい試験がないので、特にコメントのところは、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験、それから生殖発生毒性試験、遺伝毒性試験の68ページまでのところですが、何か新たに気がついたこととか、追加のコメントとか、先生方、特によろしいですか。ないようですね。

では、引き続きまして、69ページの経皮投与、吸入暴露等試験に関しまして、あと、その他の試験につきましても、新たに追加された試験成績はないということですが、76ページまでのところ、特によろしいですか。

では、〇〇、お願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

非常に細かな編集上の記載なのですけれども、69ページの表63の11行目ですかね、斜線で該当なしという記載がありますけれども、そもそもこの表に該当するものがないのでは

ないでしょうかということで、削除されてはどうか思います。

以上です。

○ ○○

事務局になります。

御指摘のとおり、表63に該当なしの斜線部分はございませんので、削除ということで対応したいと思います。

○ ○○

○○、ありがとうございます。

それでは、そのほか、何か気がついたところがありましたら、先生方、お願いします。

では、○○、お願いします。

○ ○○

これも細かいことなのすけれども、69ページの表63に、急性毒性試験結果、経皮と吸入があつて、経皮の場合の動物種がラットはいいのですけれども、Wistar Hannoverですね、吸入もWistarですけれども、Hannoverはないのですけれども、ドシエを見たらどちらもHannoverですので、統一したほうがいいような気がします。

以上です。

○ ○○

事務局になります。

記載につきましては、報告書を確認の上、修正等を対応したいと思います。ありがとうございます。

○ ○○

ありがとうございます。

そのほか、よろしいですか。

それでは、77ページ以降、安全性に係る試験の概要（代謝物/分解物及び原体混在物）の試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験のところ、80ページまでのところですが、何か気がついたこととか、細かいところでも構いませんので、あればお願いいたします。

よろしいですか。それでは、一応皆さんに確認していただいたということで、次をお願いいたします。

○ ○○

それでは、81ページから、食品健康影響評価になります。

今回、提出された試験結果などにつきまして、反映をしております。

82ページの17行目より、農産物中のばく露評価対象物をプロフラニリド親化合物のみと設定する旨につきまして、○○よりコメントを頂戴しております。

作残試験でも代謝物B、Cはほとんどの試料で定量下限値未満、急性毒性も、2,000 mg/kg体重を超えていることから、事務局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。

同じ82ページの21行目より、畜産物中のばく露評価対象物質をプロフラニリド及び代謝物Bとすることについて記載しております。

30行目下より【事務局より】ボックスになります。

家畜における薬物動態試験及び家畜代謝試験において、10%TRRを超える代謝物として、B、E、F、K、L及びMが認められました。代謝物B、E及びFはラットでも認められる代謝物になり、一方、代謝物K、L及びMは、ラットで認められませんが、B及びEの水酸化体の抱合体であり、10%TRRを超えたのは肝臓のみになります。

代謝物Bは、可食部への残留値がプロフラニリドよりも高いと考えられたことから、畜産物中のばく露評価対象物質をプロフラニリド及び代謝物Bとすることについて、御検討をお願いしております。

〇〇より、コメントをいただいております。畜産物中では、親化合物はあまり残留せず、代謝物Bが主要な残留物として確認されており、代謝物Bをばく露評価対象物質に加える事務局案に同意します。

代謝物E、F、K、L及びMを除外する理由についても、事務局案に同意しますとコメントを頂戴しております。

本評価書におきまして、ADIにつきましては、前版と同様の0.017となりまして、ARfDは設定する必要がないという案としております。

以上になります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価のところを確認したいと思いますが、81ページ、82ページのところの追加記載、それから、82ページの、今、説明がありましたとおり、代謝物、畜産物中のばく露評価対象物質をプロフラニリド及び代謝物Bとするということにつきまして、〇〇より同意のコメントをいただいております。もし、補足の説明等ありましたら、〇〇、お願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

植物のほうは、結構シンプルで記載どおりの部分で、B、Cのほう、作物残留試験のほうでも分析対象にしていたのですが、ほとんど出ていないので、毒性もあまりなさそうですので、対象としなくていいと、親化合物だけでいいのかなと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そのほかの先生方、担当の先生方を含めて、コメントとか補足がありましたら、お願いいたします。

よろしいですかね、ないようですので、では確認していただいたということにしたいと思います。

ここで、この部分は終わりですかね。

今まで一通り、終わりましたけれども、何か追加で気がついたことがありましたら、追加のコメント等、特にないですか。

〇〇、お願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

読み込み不足で、ちょっと分かっていないだけだろうと思うのですが、教えていただきたいのですが、82ページのところの、例えば、7行目のところ、代謝物B、次にC/I、その2つ後にG/Hとスラッシュが入っているのがあるのですが、このスラッシュの意味というのは、どういうことでしょうか。分かりましたら教えてください。

〇 〇〇

今の質問は、82ページの7行目のところの記載について、スラッシュ代謝物B、Cのところですね。

では、事務局、お願いいたします。

〇 〇〇

事務局でございます。

ラットの動態の試験結果でございまして、具体的な試験の内容は、評価書の48ページに記載されてございまして、食品健康影響評価のほうは、基本的にこちらの試験結果を踏まえた記載になります。

こちらの表36の中を御覧いただきますと、C/Iと記載されていまして、通例このように記載する場合は、分離できないなどの理由で、一緒に定量されている場合が多いかと思えます。

すみません、脚注などに記載がされていないのですけれども、そういったものになるかと思えます。

〇 〇〇

了解です。ありがとうございました。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そのほか、何かありますでしょうか。

よろしいですかね。それでは、本日の審議を踏まえ、プロフラニリドの許容一日摂取量(ADI)につきましても、以前の結論と同じ、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性群の無毒性量1.7 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADIは0.017 mg/kg体重/日、また、プロフラニリドの急性参照用量(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、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

本日の審議結果を踏まえまして、評価書を修正しまして、先生方にはメールで御確認をお願いいたします。

その後、評価書案を食品安全委員会に報告する予定でございます。

○ ○○

それでは、そのようにお願いします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

それでは、今後の開催日程について、お知らせいたします。

次回は、9月14日木曜日の午後の開催を予定しております。8月21日月曜日につきましても御予定いただいておりますが、本日、プロフラニリドの御審議を終えていただきましたので、8月21日は中止としまして、次回は9月14日の午後に御予定をお願いできればと思います。よろしくお願い申し上げます。

○ ○○

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せんでしょうか。

○ ○○

特にございません。

○ ○○

それでは、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