

食品安全委員会農薬第五専門調査会

第23回会合議事録

1. 日時 令和5年10月13日（金） 14:00～15:08
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（カルタップ、チオシクラム、ベンスルタップ）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)
本間座長、美谷島座長代理、乾専門委員、宇田川専門委員、加藤専門委員、川口専門委員、久米専門委員、高橋専門委員、玉井専門委員、西川専門委員、古濱専門委員
 - (専門参考人)
代田専門参考人
 - (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、駒林係長、原田係長、山守係長、藤原専門職、松元技術参与
5. 配布資料
 - 資料1-1 カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ農薬評価書（案）（非公表）
 - 資料1-2 カルタップ農薬評価書（案）（非公表）
 - 資料1-3 チオシクラム農薬評価書（案）（非公表）
 - 資料1-4 ベンスルタップ農薬評価書（案）（非公表）
 - 資料2 論点整理ペーパー（非公表）
 - 机上配布資料 カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ参考資料（非公表）

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23回農薬第五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、登庁又はWebにて参加いただく形で行います。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員11名、専門参考人1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名の委員が出席されております。

それでは、以後の進行を○○に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（カルタップ、チオシクラム、ベンスルタップ）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、よろしくお願ひします。

では、事務局より、資料の確認をお願いいたします。

○ ○○

ただいま○○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。

お手元に議事次第、農薬第五専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1-1として、カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ農薬評価書（案）。

資料1-2として、カルタップ農薬評価書（案）。

資料1-3として、チオシクラム農薬評価書（案）。

資料1-4として、ベンスルタップ農薬評価書（案）。

資料2として、論点整理ペーパー。

それから、机上配布資料として1つ目、リスク管理機関からの回答、2つ目は本日午前中にメールにて送付させていただいたものですが、評価書に対する追加のコメントでございます。

以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお申し付けください。

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。

○ ○○

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い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でした。

○ ○○

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(カルタップ、チオシクラム、ベンスルタップ)の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。経緯を含めて事務局から説明していただきたいと思います。

○ ○○

よろしくをお願いします。事務局の○○と申します。

それでは、まず、資料1-1の御準備をお願いいたします。おめくりいただきまして、ii ページ目をよろしくをお願いいたします。今回、カルタップ、チオシクラム、ベンスルタップの総合評価となりますが、まずそちらの総合評価の仕組みというか、経緯について簡単に御説明させていただきます。

ii ページ目の1行目からありますとおり、ネライストキシンをリード化合物とする殺虫剤であるカルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップは、いずれもネライストキシシンを経由して代謝、分解されていると考えられております。こちらにつきましては共通の代謝物、有効成分ということでまとめて総合評価できるのではないかとということで、前版でこのように評価されております。本日につきましては、こちらの各3剤、個別の評価書がございまして、これをまとめて今見いただいている総合評価書に最後にまとめているという形になっております。

ということで、本日、まずカルタップから順番に個別の評価書を御説明させていただきたいと思いますので、資料1-2を御準備いただけますと幸いです。

それでは、カルタップの個別の評価書について御説明させていただきます。

表紙の【事務局より】ボックスにございますとおり、今回、カルタップにつきましては、農薬登録の申請ということで、適用拡大、みかん、おうとう等と畜産物への基準値設定に係る評価依頼ということで評価要請が来ております。今回、カルタップ、以後全てのものにつきましてはADI及びARfDについては設定済みでございます。また、3ポツ目ですが、今回、一部の試験につきましては、以前決められた方法で記載整備、表現の変更を行っております。

今回追加された試験は下にあるとおりとなっております。

それでは、おめくりいただきまして、4ページ目、審議の経緯をお願いいたします。下

の第2版関係にございますとおり、2023年9月5日に食品安全委員会において要請事項説明がなされております。また、本日の10月13日におきまして、本調査会がかかっていることとなります。こちらにつきましては日付の誤記がありましたので、コメントのとおり修正をさせていただきました。

ページをおめくりいただきまして、9ページ目をお願いいたします。8.の開発の経緯になっております。改めて作用機序等について説明いたします。カルタップ塩酸塩は、武田薬品工業株式会社により開発されたネライストキシンをリード化合物とする殺虫剤となっております。作用機序は、昆虫の中樞神経シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体に結合して、アセチルコリンの刺激伝達作用を遮断することで効果を示すと考えられております。また、第2版にかかって、適用拡大申請がされたというふうに9行目から文言の修正を行っております。

それでは、試験の概要の説明に移りたいと思います。10ページ目をお願いいたします。9行目付近に【事務局より】ボックスを記載しております。土壤中動態試験につきましては、今回新たに追加された試験はございません。また、新しい評価書の標準的記載順序に基づき、修正後のとおり文言を修正しております。

〇〇より、確認しましたというふうにコメントをいただいております。

こちらの記載整備等につきまして、先生方からコメントをいただいております。

以上となります。

続きまして、12ページ目をお願いいたします。20行目から水中動態試験になります。こちらにつきましても、土壤の試験と同様に記載整備を行っております。

13ページ目のところなのですが、こちらにつきまして、〇〇よりコメントをいただいております。これまで滅菌条件があることを特段記載していなかったのでしょうかというふうにコメントいただきまして、事務局で確認しましたところ、記載しておりましたので、上の表4の緩衝液のところには波線部のとおり修正を行っております。

続きまして、14ページ目をお願いいたします。こちらにつきましては、21行目から〇〇よりいただいたコメントを記載しております。自然水は48時間連続照射ではないのでしょうかということでしたので、確認しましたところ、御指摘のとおりでしたので、表5の中で修正を行っております。

水中動態試験につきましては以上でございます。

土壤残留試験につきましても、記載の整備を行っております。こちらにつきましては15ページ目になります。〇〇よりコメントをいただいております。16ページ目にありますが、表6の土壤については、試験実施県名を記載するのではないのでしょうかということで、事務局で確認しましたところ、お戻りいただきまして、表6の中の真ん中の土壤の列につきまして、実施場所ではなくて都道府県の記載に修正をさせていただきました。

土壤残留試験につきましては以上でございます。

続きまして、16ページ目、4.の植物、家畜等における代謝及び残留試験について説

明いたします。

こちらにつきまして、追加された試験は作物残留試験（みかん、おうとう等）、家畜代謝試験（ヤギ）、畜産物残留試験（ウシ）が提出されておりますので、追記させていただきました。

植物代謝試験につきましては、追加された試験はございませんが、一部記載の整備を行っております。

18ページ目をお願いいたします。9行目付近なのですが、チオカルバマート結合ということで文言の一部修正を行っております。統一ということになります。

こちらにつきまして、〇〇からコメントをいただいております。農薬抄録のどこから引用したのかということをごさいました。こちらにつきましては、本試験の該当部ではないのですが、「チオカーバマート部位での加水分解によるAMTCの生成」という記載がございましたので、評価書内で表現を統一するというので、この表現にさせていただきます。また、官能基につきましては「チオカルバマート」と称されていることが多かったため、今回文言の修正をさせていただきます。

続きまして、同ページの14行目、作物残留試験になります。こちらにつきまして試験の追加がなされておりますが、18ページの一番下の18行目、最大残留値につきましては、今回提出された試験で更新された値はございませんので、記載については変わっておりません。

続きまして、19ページ目、家畜代謝試験になります。こちらにつきましては、今回追加された試験となります。こちらにつきましては、ヤギで実際に被験物質を投与しまして、投与された結果、家畜体内での推定代謝経路としましては30行目に記載しております。結果としまして、代謝物Fと代謝物Oの生成が考えられるという結論となっております。

この試験につきまして、〇〇と〇〇からコメントをいただいております。おめくりいただきまして、20ページ目に記載がございます。〇〇より、投与量につきましては18.5ではないでしょうかというコメントをいただいております。事務局で報告書を確認しましたところ、18.46ということだったので、18.5に記載の修正をさせていただきました。

また、〇〇よりコメントをいただいております。本ページの一番上の表につきまして、乳汁は無脂肪乳又は乳脂肪と合わせた値でしょうかというふうにコメントをいただいております。こちらにつきましては、19ページ目の本文中の値と同じ値だったため、ちょっと分からなくなってしまったというふうにコメントをいただいております。事務局で確認しましたところ、報告書の中で乳全体を測定した後に脂肪乳と乳脂肪を分離して個別に測定しているとの記載がされておりましたので、表10の一番上の値につきましては、無脂肪と脂肪を合わせた値と考えております。

続きまして、畜産物残留試験について、21ページ目をお願いいたします。7行目から今回追加された試験がございます。こちらにつきましては、ウシを用いた試験となっておりまして、分析対象化合物としてカルタップ塩酸塩及び代謝物A以外に、先ほど代謝試験で

確認されました代謝物F、Oにつきまして、分析対象化合物となっております。

結果としましては、カルタップ及び代謝物Aにつきましては30 mgの肝臓で確認がされております。また、F等につきましても同様に30 mg以上のところで腎臓等において認められました。

こちらにつきまして、23行目から〇〇のコメントをいただいております。二重下線部、投与量につきまして、報告書のどこのデータでしょうかとコメントをいただいております。こちらにつきまして、当初は農薬抄録の値を用いて算出しておりましたが、報告書の値を用いて計算しまして、そちらの値に修正させていただきました。

そのほかについては修正ございませんでした。

〇 〇〇

説明ありがとうございました。

一部追加された試験がありますけれども、ほとんどが記載整備だと思います。

本日、〇〇は欠席ですけれども、コメントいただいた〇〇はよろしいですかね。

〇 〇〇

問題ありません。

以上です。

〇 〇〇

〇〇はどうですか。よろしいですか。

〇 〇〇

結構です。

〇 〇〇

特に大きな問題はないと考えますので、では、次に進んでください。

〇〇もあった。すみません。〇〇はコメントよろしいですか。

〇 〇〇

結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。すみません。

それでは、次をお願いします。

〇 〇〇

では、続けさせていただきます。

23ページ目、動物体内動態試験になります。こちらにつきましては、今回新たに追加された試験はございません。専門委員の皆様からも特段コメントをいただいておりますので、説明等は割愛させていただきたいと思います。

それでは、急性毒性試験のほうに移りたいと思います。26ページ目をお願いいたします。今回、経口投与の試験につきまして、試験の追加がございました。23行目の表18の

中に記載させていただきました。内容につきましては、次の27ページ目になります。今回、ラットを用いた試験となっておりまして、試験の結果としましては、投与量50 mg/kgと300 mg/kgのところの一部所見がみられまして、300 mg/kgのところにつきましては全例死亡ということになっております。こちらにつきましては、事務局のほうで皆様に送付しましてから記載ミスがございましたので、報告書等に基づきまして一部修正を行っております。

また、同じ枠内の下のほうで〇〇からコメントをいただいております。こちらにつきましては、死亡例があったということではなくて、全例死亡ということで記載の修正を行っております。

また、追加された試験ではないのですが、表18の上から3つ目の試験につきまして、〇〇からコメントをいただいております。こちらにつきまして、「鎮静」という所見がこの試験の中の上から5行目にございます。こちらにつきまして漢字の修正、沈むのほうの漢字に修正していただけないでしょうかとコメントをいただいております。こちらにつきまして、コメントは机上配布資料1ということで皆様にお送りさせていただいたものに記載しております。机上配布資料1の一番上のカルタップのコメントになります。ちなみに、同様の「鎮静」の該当部分につきましてはチオシクロラムのほうにも記載がございましたので、そちらについても併せてコメントいただいております。

こちらの対応につきましては、今回、重版の審議ということになっておりまして、毒性試験に追加されておらず、内容については御審議いただかないということになっておりまして、こちらは次回の再評価等の再審議の際の申し送り事項として修正をさせていただければと考えております。修正はしたいと、ちゃんと申し送りとしてしたいと思っております。

続けて説明させていただきます。

資料1-2に戻っていただきまして、27ページ目になります。こちらの4行目の【事務局より】ボックスにコメントを書かせていただきました。今回追加提出された試験で認められた毒性所見につきまして、ARfDのエンドポイントとして表36に追記しております。審議済みの急性経口毒性試験でみられた毒性所見は表36に記載されておきませんが、発現用量が不明だったことから、前回審議に倣って記載しない前版のままというふうになっております。

こちらにつきまして、次の28ページ目で専門委員の皆様からコメントいただいております。〇〇より、今回追加された試験につきましては、全例死亡ということで先ほど御紹介したとおりでございます。当該試験はOECDテストガイドライン423にて実施されています。初回投与量が300 mg/kgで全例死亡。そのため、300の1段階低用量である50 mg/kgを投与したところ、一部所見が確認されてございます。300 mg/kgで全例死亡しておりますので、カットオフ値は200 mg/kgとなりますということでコメントいただいております。

また、〇〇と〇〇より、確認しましたというコメントをいただいております。

続きまして、一般薬理試験になります。こちらにつきまして、今回追加された試験はございませんでした。また、コメントにつきまして、皆様からいただいております。

急性毒性試験につきましては以上となります。

〇 〇〇

追加された試験はこれしかないので、ここだけやっちゃいますか。急性毒性試験に関しては、27ページに追加されたということで、こちらの事務局の修正と、あと〇〇からのコメントに基づいての修正がありますけれども、毒性の先生方、これでほかの先生方もよろしいですね。

ありがとうございました。

あと、事務局からありましたように「鎮静」の問題です。これは前回も議論しましたが、沈むのほうに直すということですが、先ほど事務局から説明がありましたように、これは再版なので、次の再評価のときにまとめて直すということですのでよろしいですね。忘れずに記録しておいていただければと思います。ありがとうございます。

では、続きに行きましょう。

〇 〇〇

ありがとうございます。

続きまして、30ページ目をお願いいたします。亜急性毒性試験からになります。一番上の【事務局より】に記載がございますとおり、亜急性毒性試験、慢性毒性試験以降につきまして、今回新たに追加された試験はございませんでした。

〇〇から、承知しましたというふうにコメントいただいております。

追加された試験もなく、表につきましてコメントいただいておりますので、内容の説明につきましては省略させていただきたいと思います。

続きまして、35ページ目をお願いいたします。24行目からになりますが、生殖発生毒性試験になります。こちらにつきましても、同様に追加された試験がございませんでした。また、追加等のコメントもいただいておりますので、こちらにつきましても前版のままという記載となっております。

次の試験に失礼いたします。38ページ目、遺伝毒性試験になります。【事務局より】にございますとおり、遺伝毒性試験につきましても、今回新たに追加された試験はございませんでした。先生方からコメントは特段ございませんでしたので、こちらも同様に説明を省略させていただきます。

続きまして、40ページ目、経皮投与、吸入ばく露等試験となります。

2行目から【事務局より】で記載がございますとおり、今回、急性毒性試験（経皮投与）が新たに提出されましたので、追記させていただきました。御確認をお願いしますということで、〇〇より、特にコメントございませんというふうにいただいております。

追加された試験は、表34の11行目に記載をさせていただきました。表中の一番上の試

験になります。こちらにつきましては、ラットで実施された試験で一部皮膚に所見がみられております。

続きまして、42ページ目をお願いいたします。眼・皮膚に対する刺激性試験ということで2行目から記載しております。今回追加された試験は8行目からの②の試験となっております。こちらにつきましては、ウサギを用いたカルタップ塩酸塩の皮膚刺激性試験が実施されました。その結果として、軽度な刺激性の確認が認められました。

試験につきましては以上となっております。

○ ○○

ありがとうございました。

こちらの追加された試験が40ページ、そして42ページですけれども、特にこちらに関してもコメント等がありませんので問題ないと思っております、よろしいですね。

では、食品健康影響評価をお願いします。

○ ○○

43ページ目をお願いいたします。食品健康影響評価になります。こちらにつきましては、今回追加された試験を3行目から追加させていただきました。追記した内容につきましては、今回、畜産物につきまして主に追記させていただきました。代謝試験で代謝物FとOが10%TRRを超えて認められたということをご11行目に記載しております。

また、それに伴いまして、残留試験につきましては、18行目に主に追記させていただきました。

そのまとめとしまして、31行目から、各種試験につきまして代謝物が認められたという記載をさせていただきました。

おめくりいただきまして44ページ目をお願いいたします。【事務局より】で記載させていただきましたが、今回、①のところでニワトリを用いた家畜代謝試験は実施されておきませんが、ニワトリの畜産物残留試験において、予想飼料最大負荷量に比べていずれも高い用量で定量下限未満であったことから、ばく露評価対象物質を設定可能とする案としましたというふうに書かせていただきました。

また、②としまして、今回提出された家畜代謝試験において、代謝物F及びOが10%TRRを超えて認められました。いずれもラットの代謝試験においても認められておきまして、畜産物残留試験の結果、予想最大負荷量に相当する3 mg/kg体重/日投与群におきまして、代謝物F及びOは全ての試料で定量限界未満であったことから、ばく露評価対象物質としない案としたというふうなことを書かせていただきました。

こちらにつきましては、○○より、①、②ともに問題ないというコメントをいただいております。

続きまして、4行目から各種毒性試験につきまして記載しております。こちらのADI及びARfDにつきましては、結論は変わっておりませんが、設定試験として、おめくりいただきまして48ページ目をお願いいたします。表36につきましては、ARfDの設定する根拠

として、今回追加された経口毒性試験につきまして、一番上のほうに記載させていただきました。

こちらにつきまして、〇〇より、急性毒性試験は死亡をエンドポイントとしているので、無毒性量を求めるデザインとなっておりませんというコメントをいただいております。

食品健康影響評価については以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございました。

食品健康影響評価についても多くは記載整備であり、事務局からの提案についても、〇〇のほうからは特に意見はないということですが、ほかの先生方はよろしいですね。特にないと思います。

あと、ARfDの設定の根拠として新たに急性毒性試験が出たのですけれども、こちらは〇〇のほうから、こちらはそういったものを求めるデザインとはなっていないということで、これまでどおりADI、ARfDに関しては前回どおりということによろしいですね。

ありがとうございました。では、この剤は終了して、次に行ってください。

〇 〇〇

続きまして、資料1-3、チオシクロラムをお願いいたします。こちらにつきまして、表紙にございますとおり、2ポツ目、今回新たに提出された試験はございませんでした。ただ、提出された農薬抄録に一部追記がございましたため、抄録に基づき追記をさせていただきました。

それでは、おめくりいただきまして、試験の概要について御説明させていただきます。

3ページ目をお願いいたします。4行目から第2版関係ということで記載をさせていただいております。カルタップと同様の日付と内容となっておりますが、こちらにつきましても、本日、本調査会の開催月日が間違っておりましたので、修正をさせていただきました。失礼しました。

続きまして、7ページ目をお願いいたします。27行目から物理的・化学的性状について今回追記をさせていただきましたが、こちらにつきまして、8ページに〇〇よりコメントをいただいております。確認しましたということで、動植物の細胞内のpHが7から7.5辺りですので、一酸塩基の解離定数近くになりますというコメントをいただいております。

ここについては以上でございます。

それでは、試験の概要について説明をさせていただきたいと思います。

9ページ目をお願いいたします。12行目から土壤中動態試験になります。こちらにつきましても、新たに追加された試験はございませんということで記載整備を行っております。

土壤中動態試験につきましては、11ページ目をお願いいたします。こちらの1行目につきまして、〇〇より修文をいただいております。1行目の¹⁴Cの14が上付きになっておりませんので、上付きに修正をさせていただきました。

また、6行目からの表2につきまして、7行目から〇〇よりコメントをいただきましたので記載させていただきました。表2につきまして、畑条件の場合、水分含量も記載したほうが良いと思いますとコメントいただいております。事務局で確認しましたところ、記載をこれまでしておりましたので、追記をさせていただきました。

また、〇〇よりコメントいただいております。前の表1と同様の表記方法にするなら、プレインキュベーションのところにつきましては条件を分けて記載するようにコメントいただいております。御指摘のとおりでしたので、表の記載につきましては修正を行っております。

また、次の試験になります。12ページ目をお願いいたします。こちらにつきましても記載の整備を行っております。表3の中で一部、〇〇より修正をいただきましたので御紹介いたします。

一番右の推定半減期のところで1日未満としておりましたが、これは1日以下だということ記載の修正をさせていただきました。

土壌試験につきましては以上でございます。

続いて、13ページ目、水中動態試験になります。こちらにつきましても同様に追加された試験はなくて、記載整備となります。

次の14ページ目をお願いいたします。4行目から〇〇よりコメントをいただいております。滅菌条件については記載していなかったでしょうかというふうにいただいております。確認しましたところ、明記されている場合は記載しておりましたので、表中の波線部のとおり修正をさせていただきました。

続きまして、15ページ目をお願いいたします。表7につきまして、一部専門委員の皆様から修文をいただいております。滅菌等につきましては、先ほど紹介があったとおり、〇〇のコメントのとおり表の中も滅菌と記載をさせていただきました。

また、一番左の列の試験条件につきまして、〇〇より修正をいただきました。光の強度につきましては、49.6ということで正しい値に修正を行っております。

15行目の土壌残留試験につきまして、こちら記載整備を行っておりますが、カルタップでも御紹介させていただいたのですが、土壌採取地点につきましては都道府県ではないかということで、16ページの表8のところで修正をさせていただきました。土壌のところで日植防から茨城ということにさせていただきました。

おめくりいただきまして、17ページ目をお願いいたします。1行目から【事務局より】で記載されておりますとおり、今回、抄録に基づき、作物残留試験のほうれんそう、セルリーを別紙3に新たに追記させていただきました。

続きまして、3行目から植物代謝試験になります。こちらにつきましては、今回追加された試験はございません。コメントもございませんでしたので、割愛させていただきます。

おめくりいただき、21ページ目をお願いいたします。3行目から作物残留試験になります。こちらにつきましては、カルタップと同様に最大残留値につきましては試験の追記

はございますが、更新がございませんので、以前のままとっております。

9行目から〇〇よりコメントいただいております。ほうれんそうでこの値を超えておりますが、農薬の使用基準から逸脱しているので修正なしでよいですというふうにいただいております。

植物等につきましては以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

こちらにも新しい試験はなく追記部分だけで、あと追記に伴う記載整備ということです。

こちらに関して〇〇、〇〇のほうから幾つか修文いただいていた。ありがとうございます。特に大きな問題はないと思いますけれども、〇〇、よろしいですね。

〇 〇〇

はい。問題ありません。

以上です。

〇 〇〇

〇〇と〇〇も特によろしいですね。

ありがとうございます。

では、毒性のほうに行ってください。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、21ページ目の動物体内動態試験になります。

こちらにつきましては、今回追加された試験はございませんでした。コメントもございませんでしたので、省略させていただきます。

続きまして、24ページ目をお願いいたします。急性毒性試験等になります。

急性毒性試験等につきましても、新たに追加された試験はございませんでした。ただ、こちらにつきましては、〇〇からコメントいただきましたとおり、「鎮静」の言葉につきましては次回以降修正を行いたいと思います。よろしくをお願いいたします。

そのほか、亜急性、慢性毒性、発がん性、神経毒性等につきましては、追加の試験やコメントはございませんでしたので、前版のままとということで説明を省略させていただきます。

続きまして、32ページ目をお願いいたします。生殖発生毒性試験が4行目からになります。こちらにつきましても今回追加された試験はございませんでした。皆様からもコメントをいただいておりますので、前版のままとということで説明を省略させていただきます。

続きまして、33ページ目をお願いいたします。遺伝毒性試験になります。こちらにつきましても、遺伝毒性試験について今回追加された試験はございませんでした。コメントにつきましても、この評価書の中ではコメントいただいておりますので、前版のままと

なっております。説明は割愛させていただきます。

続きまして、34ページ目、13行目から経皮投与、吸入ばく露等試験になります。こちらにつきましても、今回追加された試験はございませんでした。

また、「鎮静」につきましても、この試験の中にも記載がございますので、次回以降、修正を行いたいと思います。

続きまして、37ページ目をお願いいたします。代謝物に関する安全性試験の概要となります。こちらにつきましても、急性毒性試験、遺伝毒性試験、経皮投与等々につきましても、今回新たに追加された試験はございませんでした。

コメントにつきましても、この中では特段いただいておりませんので、記載のままとなっております。よろしくお願いいたします。

試験の概要につきましては以上となっております。

○ ○○

ありがとうございました。

特にこちらにも追加された試験の追記もありませんので、特に問題ないと思います。

1点、○○から指摘された例の「鎮静」ですね。その部分に関しては、ここにも8か所あるということですので、確認の上、次の再評価のときに適切に修正、反映していただければと思います。

特に問題ないと思いますけれども、毒性の先生方、何か追加でコメント等ありましたら、よろしいですか。

では、食品健康影響評価をお願いします。

○ ○○

それでは、39ページをお願いいたします。食品健康影響評価になります。

こちらにつきましても、今回追加された試験はございません。また、作物残留試験についても影響ございませんでしたので、前版のままの結論、記載となっております。40ページ目のADI、ARfDにつきましても変わっておりません。

一応御紹介だけします。ARfDの設定根拠の試験として、43ページ目に記載がございます。こちらにつきましても、○○からコメントいただいておりました「鎮静」がございますので、ここも次回以降修正をしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○ ○○

別紙3のところまで行ってください。

○ ○○

簡単に御紹介だけさせていただきます。

46ページ目をお願いいたします。こちらについて、作物残留試験の結果を一部記載させていただきます。今回、ほうれんそう及びセルリーについて記載をさせていただきました。記載しているページにつきましても、53ページ目からになります。こちらが一番下の行のところから、ほうれんそう、セルリーにつきましても試験の追加をさせていた

できました。

作物残留試験の別紙3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。

○ ○○

ありがとうございました。

こちらに関しても何も変わっていないということで、あと、一部、最後、54ページに追記されましたけれども、特に大きな問題はないと思いますが、よろしいですね。

ありがとうございました。

では、次の剤をお願いします。

○ ○○

それでは、ベンスルタップ、資料1-4をお願いいたします。こちらにつきましてもチオシクロムと同様に、今回追加提出された試験はございませんでした。ADI及びARFDにつきましても設定済みでございます。

また、同様に記載整備を行っておりますので、御紹介したいと思います。

まず、開発の経緯をお願いいたします。8ページ目になります。こちらにつきまして、○○よりコメントをいただいております。説明するに当たって机上配布資料2をお手元に御準備をお願いいたします。今回事前にいただいたコメントに対して事務局がさらに記載しておりましたが、こちらにつきまして、○○から追加のコメントをいただいております。そちらが机上配布資料2になっております。

おめくりいただきまして、2ページ目をお願いいたします。今回、一部資料の修正をさせていただきます。下でございますとおり、ベンスルタップの開発の経緯の中で【事務局より】ボックスを一部記載させていただいております。ベンスルタップの農薬登録は現在住友化学になっておりますが、その後、「ネライストキシンの」というのは事務局の記載の誤記でございますので、削除させていただきました。あくまでネライストキシンの開発会社がというわけではなくて、ベンスルタップの開発会社が武田薬品工業であるため、この記載は武田薬品工業株式会社ということで、元の記載のままという修正をさせていただきます。こちらにつきまして、誤解を招いてしまい申し訳ございませんでした。

こちらにつきまして、○○にも御確認いただいております。

続きまして、資料1-4にお戻りください。試験の概要について御説明させていただきます。9ページ目をお願いいたします。土壌中動態試験になります。こちらにつきましても記載整備を行っているのみとなっております。

10ページ目をお願いいたします。記載整備を行いましたところ、14行目に○○よりコメントをいただいております。CO₂は揮発成分なので、新しく枠を設けたほうが良いということで事務局で修正を行いまして、CO₂は別枠を設けております。表1のとおり揮発成分ということで枠を設けさせていただきました。

続きまして、11ページ目をお願いいたします。こちらにつきまして、27行目から○○

よりコメントをいただいております。前の剤と同様なのですが、畑条件の場合は水分含量も記載したほうが良いということで、記載をさせていただきました。

また、好氣的条件、嫌氣的条件は別試験ですが、一つにまとめてよいものでしょうかということでコメントいただいております。また、[ben-¹⁴C]のほうは検出された分解物が同じなので、1つのカラムにまとめてもよいということでコメントいただいております。

こちらにつきまして、当初、表2のとおり認められた分解物のところにつきまして、一番上のところです。[pro-¹⁴C]の非滅菌のところ、認められた分解物の中のYにcの脚注をつけまして、好氣的条件のみということで修正を行っていましたが、こちらにつきまして、また〇〇から追加のコメントをいただいておりますので、そちらが机上配布資料2になります。机上配布資料2の3ページ目をお願いいたします。こちらにつきまして、〇〇より、やはり記載を分けたほうが良いということで、以下のとおり修正を行っております。表2の記載にございますとおり、試験区の列の中にさらにもう一個分けて、好氣的、嫌氣的という項目を新たに追加させていただきました。また、それに併せて各条件に対する認められた分解物につきまして記載をさせていただきました。これに伴いまして、嫌氣的、好氣的という脚注につきましては削除を行っております。このように修正を行っております。

資料1-4に戻っていただきまして、12ページ目をお願いいたします。水中動態試験になります。新たに追加された試験はなく、記載整備を行っているのみとなります。

こちらにつきましても、〇〇からコメントいただいておりますので、滅菌等については追記すべきではないかということで、全ての試験につきまして滅菌の記載を行っております。

記載整備の追加は以上でございます。

続きまして、土壌残留試験につきまして、15ページ目をお願いいたします。こちらにつきましても記載整備を行っておりますが、〇〇より、確認しましたというふうにコメントをいただいております。

続きまして、16ページ目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なります。こちらにつきましても追加された試験は何もございません。記載の整備を行っております。

〇〇から、確認しましたということになっております。

記載につきましては、特段、前版から変わっておりませんので、説明は省略させていただきます。

植物、家畜の代謝、残留については以上となっております。

〇 〇〇

ただいま説明がありましたけれども、ほとんど記載整備で、その記載整備について、〇〇と、あと〇〇からも少し修正があったかと思えます。特に大きな問題はないと思えますけれども、よろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、動物の試験のほうをお願いします。

○ ○○

続きまして、19ページ目をお願いいたします。8行目から動物体内動態試験になります。こちらにつきましては追加された試験はございませんでした。専門委員の皆様からもコメント等をいただいておりますので、前版のままとなっております。説明は省略させていただきます。

続きまして、22ページ目、急性毒性試験等になります。急性毒性試験、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試験はございませんでした。専門委員の皆様からも特段のコメントはいただいております。

続いて、飛びまして、31ページ目、生殖発生毒性試験になります。こちらにつきましても、今回追加された試験はございませんでした。専門委員の皆様からも特段コメントをいただいております。

続きまして、33ページ目、遺伝毒性試験をお願いいたします。遺伝毒性試験につきましても、今回追加された試験はございませんでした。ここにつきまして、この中ではコメントいただいておりますので、割愛させていただきます。

34ページ目、経皮投与、吸入ばく露等試験につきましてお願いいたします。こちらにつきましても追加された試験はございませんでした。特段、専門委員の皆様からもコメントいただいております。

それでは、最後に37ページ目をお願いいたします。安全性に係る試験の概要として代謝物を記載しております。代謝物に係る各種試験につきましても、今回新たに追加された試験はございませんでした。特段のコメントもございませんでしたので、割愛させていただきます。

試験の概要につきましては以上でございます。

○ ○○

ありがとうございました。

毒性関係については特に何もありませんので、毒性の先生方、特に追加のコメントがなければよろしいですね。

ありがとうございます。

では、食品健康影響評価をお願いします。

○ ○○

39ページ目をお願いいたします。食品健康影響評価になります。

こちらにつきましても、今回追加された試験がございませんでしたので、記載、結論につきましては、前版のままとなっております。

ADI及びARfDにつきましても、変更がある記載にはなっておりません。

そのほかにつきましても変更はございません。よろしくをお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございました。

説明がありましたように、こちらは記載整備もなく、また、ADI、ARfDに関しても変更なしということです。

よろしいかと思えますけれども、いいですね。ありがとうございました。

それでは、総合評価のほうをお願いします。

○ ○○

資料をお戻りいただいて、資料1-1をお願いいたします。総合評価になります。ii ページ目をお願いいたします。16行目からカルタップ塩酸塩の評価の要約につきまして記載しております。今回、追加等がありました作残試験であったり家畜代謝試験、畜産物残留試験につきまして記載しております。

26行目から各種毒性試験の結論としましては変わっておりません。ただ、29行目からの各種試験等の結果として、畜産物のばく露対象評価物質を追記しております。

結論につきましては、iii ページ目になりますが、ADI及びARfDにつきましては前版のままとなっております。

同じiii ページ目の10行目からチオシクロラムの評価要約につきまして記載しております。試験の追加はございませんので、前版のままの記載となっております。

○○よりコメントをいただいております。今回、第2版の改正に当たっては、厚生労働省から作物残留試験の成績が新たに提出されたと追記してはどうかというふうにコメントをいただいております。こちらにつきましては、基準値の設定に関連して提出された試験ではなかったことから、記載していない案となっております。

続きまして、30行目のベンスルタップの評価要約につきまして、こちらにつきまして追加された試験はございませんので、記載内容につきましても前版のままとなっております。追加のコメント等もございませんでした。

続きまして、iv ページ目、ネライストキシン、共通代謝物の毒性に関する試験の要約になっております。こちらにつきまして、追加された試験はございませんので、文言の追加等は特段されております。

ただ、v ページ目の遺伝毒性試験につきまして、○○からコメントをいただいております。机上配布資料1をお願いいたします。総合評価書案の記載に関するコメントということで記載をさせていただいております。一番右側のコメントということで○○のコメントを記載させていただいております。復帰突然変異試験の全ての菌株で陽性を示しております。2回目の試験は陰性ですが、TA100の+S9では1.7倍の増加がありました。*in vivo*の試験で陰性であるのは問題がないというのであれば、つながるかと思存するというので以下のようなコメントをいただいております。

こちらにつきまして、特段の問題がなければ、次回以降の審議ということで申し送りをさせていただけないかなと考えております。

共通代謝物の評価の要約につきましては以上でございます。

○ ○○

一応切りますか。

○ ○○

すみません。お願いいたします。

○ ○○

では、資料1-1の総合評価に関しても記載整備で、○○のほうからチオシクロラムに関しては少し追記が必要なのではないかということでしたけれども、事務局のほうでは記載しないということでもよろしいかと思えます。

あと、遺伝毒性に関しては、○○のほうから修文がありましたけれども、こちらは申し送り事項として再評価のときに反映させるということでもよろしいかと思えます。

今までの説明でもよろしいですね。

では、特に問題がなければ、総合評価をお願いします。

○ ○○

v ページ目、16行目から総合評価になります。こちらにつきまして、今回カルタップにつきまして試験の追加等々がされておりますが、ADI及びARfDにつきましては、前版のままというふうになっております。また、文言の追加としましては、vii ページ目に、今回、畜産物の評価要請があったので畜産物という文言を追加させていただいております。

viii ページ目をお願いいたします。こちらにADI及びARfDの設定根拠の試験を記載しております。こちらにつきましても参照している試験は前版のままとなっております。

その下のほう、【事務局より】を設けさせていただいておりますが、推定摂取量につきまして記載しております。こちらにつきまして、評価後にリスク管理機関から当評価結果を踏まえた推定摂取量の報告を受けることとするため、下のほうにつきましては推定摂取量を記載しない案となっておりますというふうに設けましたところ、○○より、既存剤の再評価であるため了解しましたというふうに御了解いただいておりますので、6行目以下からの記載は削除しております。

総合評価書につきましては以上でございます。

○ ○○

総合評価につきましても、事務局から説明がありましたようにマイナーな追記がvii ページ目にあっただけで、あと最後の推定摂取量の部分に関しては記載しないということです。これまでどおりほとんど変わらないということですのでけれども、これもよろしいですね。

ありがとうございました。

これで審議が終わったということで、それでは、本日の審議を踏まえて、カルタップ、チオシクロラム及びベンスルタップについては、引き続きグループADI及びグループARfDを設定することとし、許容一日摂取量（ADI）につきましては、前回の結論と同じとします。つまり、ベンスルタップを用いたラットの2世代繁殖試験における無毒性量のカルタ

ップの塩酸塩換算値1.60 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.016 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、こちらもカルタップ塩酸塩を用いたラットの急性神経毒性試験及びマウスの一般薬理試験並びにチオシクロラムのシュウ酸水素塩を用いたウサギの発生毒性試験における無毒性量のカルタップ塩酸塩換算値10 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.1 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した。

どうぞ。

○ ○○

すみません、事務局のほうから、机上配布資料1の内容で御説明が漏れていた部分がありましたので、追加で御説明を申し上げます。

机上配布資料1の2ページ目です。1枚紙の裏でございまして、総合評価のところの記載ぶりについて、記載に関するものを○○から御意見いただいております。こちらは内容を変更するというようなものではないという御趣旨かと思っておりますので、次回以降の審議時への申し送り事項とさせていただきたく思います。

失礼いたしました。

○ ○○

ありがとうございました。後ろにあるのを忘れていました。すみません。

では、今後の進め方について、事務局より説明してください。

○ ○○

ありがとうございます。本日の評価書（案）と机上配布資料1、2を用いまして、修正する具体的な内容と申し送り事項とする内容を明確にさせていただきましたので、そちらを踏まえて評価書（案）を修正して、食品安全委員会のほうに報告する予定で考えてございます。

○ ○○

ありがとうございました。それでは、そのようにお願いいたします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

次回の農薬第五専門調査会の予定については、日程及び開催方式等、追って御連絡いたします。

○ ○○

以上でよろしいですね。

その他、事務局からも特にないですね。

では、以上をもちまして、第23回農薬第五専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

以上