

食品安全委員会農薬第一専門調査会

第21回会合議事録

1. 日時 令和5年11月9日（木） 10:00～11:29

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（イミダクロプリド）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）

小野座長、美谷島座長代理、義澤座長代理、
井上専門委員、小澤専門委員、清家専門委員、平林専門委員

（専門参考人）

杉山専門参考人、中島専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員、松永委員

（事務局）

及川事務局次長、紀平評価第一課長、寺谷評価調整官、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、石井技術参与、海上技術参与

5. 配布資料

資料1 イミダクロプリド農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

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

机上配布資料 イミダクロプリド参考資料（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21回農薬第一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、農薬第一専門調査会の専門委員8名、専門参考人2名に御出席いただく予定でございます。

また、食品安全委員会から3名の委員が出席されております。

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、議事次第に沿って議事を進めます。

本日の議題は、農薬（イミダクロプリド）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。

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、お手元に議事次第、座席表、農薬第一専門調査会専門委員等名簿のほか、

資料1として、イミダクロプリド農薬評価書（案）。

資料2として、論点整理ペーパー。

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。

それから、机上配布資料1としまして、ヒトの中毒事例に係る簡潔な表の例ということで一枚紙をお送りしております。

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、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、よろしくお願いたします。

〇 〇〇

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。

〇 〇〇

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いたします。

本日の議事につきまして、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。

○ ○○

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。

ありがとうございます。

それでは、農薬（イミダクロプリド）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。

○ ○○

よろしくをお願いいたします。

イミダクロプリドは殺虫剤、寄生虫駆除剤で、稲、トマト等に使用します。今回、再評価の対象とされています。

資料1の御用意をお願いいたします。

イミダクロプリド（第4版）農薬評価書案となっております。

令和5年9月11日の第19回農薬第一専門調査会では、植物、家畜等における代謝及び残留試験、Ⅱの4まで御審議いただきました。引き続き御審議をお願いいたします。

5ページをお願いいたします。

審議の経緯の第4版関係でございます。2022年12月20日に食品安全委員会で要請事項説明がなされたものとなっております。

11ページをお願いいたします。

評価対象農薬の概要を記載しております。

12ページの開発の経緯でございますが、イミダクロプリドは1985年に日本特殊農薬製造株式会社（現バイエルクロップサイエンス株式会社）により開発されたネオニコチノイド系の殺虫剤であり、作用機構はニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用です。日本では1992年11月に初回農薬登録されております。海外では、アメリカ、カナダ、オーストラリア等で農薬登録されております。

13ページから安全性に係る試験の概要を記載しております。

1から4に関して、前回審議いただきました。

改めて御確認いただきたい点がございます。25ページをお願いいたします。

6行目から植物代謝試験のわたについて記載しております。

26ページ7行目下の【事務局より】でございますが、前回の御審議において、代謝物M08の記載整備を行いました。それに関しまして、土壌灌注処理区の代謝物M06に関しましても、同様に記載整備の必要があると考えられましたので、改めて本文と脚注の記載整備を

行いました。

このことにつきまして、〇〇より事務局の修正どおりで結構ですといただいております。続きまして、27ページをお願いいたします。

8行目から作物残留試験について記載しております。前回の御審議において、追加の作物残留試験を求めることとなりました。次回御確認いただければと思います。

また、30行目から家畜代謝試験を記載しております。こちらについて、ヤギの試験とニワトリの試験がございますが、どちらも前回の御審議においてOECDテストガイドラインとの相違点及び考察について御確認いただきまして、追加の考察を求めることとなりました。こちらにつきましても、次回御確認いただければと思います。

こちらまでが前回の内容でして、34ページの1行目から動物体内動態試験を記載しております。ここからが未審議の部分となります。

33ページの30行目下からの【事務局より】でございますが、動物体内動態試験については、今回新たにラット及びヒト肝細胞における代謝の比較が追加されましたので、追記しました。

また、1987年に実施されたラットを用いた全身オートラジオグラフィ試験につきまして、臓器・組織における分布のみ観察されていることから、評価書に記載しない案といたしました。なお、当該試験については、前版作成時の抄録に掲載されていましたが、評価書には記載されていませんでした。御検討くださいとしておりました。

〇〇より、それでよいと思いますとコメントをいただいております。

34ページ2行目からラット①として試験の概要を記載しております。

血中濃度推移について表34に、吸収率について表35に記載しております。

35ページの4行目下、【事務局より】でございますが、胆汁中排泄試験の単回十二指腸内の吸収率について、前版評価書は抄録の値でしたが、評価書5の(1)の④の値で計算し直し、修正しましたとしておりました。

〇〇より、吸収率を求めるために、1 mg/kg体重単回静脈内投与後の尿中排泄率、並びにカーカス及び組織・臓器中残存率の値が必要で、表39に書かれています。当初、その値を用いて20 mg/kg体重/日単回経口投与後の吸収率を求めてよいのかと思いましたが、表34から経口投与量1 mg/kg体重と20 mg/kg体重との間で線形性が保たれていることを確認しましたので、20 mg/kg体重投与群での吸収率の値を求めることに問題はないと考えますとコメントいただいております。

〇〇より、承知しましたといただいております。

続きまして、37ページをお願いいたします。

4行目から代謝について記載しております。

17行目下の【事務局より】でございますが、動物体内動態試験は、メチレン基標識のイミダクロプリドを用いたラット①及びイミダゾリジン環標識のイミダクロプリドを用いたラット②がございます。ラット①での代謝経路に関する記載を削除し、両標識体での結果

を踏まえた主要代謝経路についてラット②の後ろに記載しました。御検討くださいとしておりました。

このことに関しまして、41ページをお願いいたします。

ラット①、②を踏まえた主要代謝経路を8行目から記載しております。

このことに関しまして、〇〇より確認しました。また、〇〇より事務局の提案どおりで結構ですといただいております。

また、41ページ6行目下の【事務局より】ですが、ラット②の試験におけるOECDガイドライン417との相違点及びドシエでの考察を記載しております。特にコメントはいただいておりませんが、相違点について、念のため問題ないか御確認いただければと思います。

続きまして、43ページの15行目からラット及びヒト肝細胞における代謝の比較を記載しております。こちらは今回追加された試験となります。

ラット及びヒトにおいて特異的な代謝物は認められず、イミダクロプリドの肝臓における代謝は両種間で顕著な差はないと考えられました。

動物体内動態試験は以上となります。

○ ○○

では、見ていきたいと思います。

植物のところは前回審議済みなのですが、25、26ページのところで、本日御欠席ですが、〇〇から代謝物M06、M08の脚注の記載、それから、本文中の記載について前回コメントがあって、事務局の修正で結構ですというコメントをいただいております。

これは〇〇、こちらでよろしいですか。

○ ○○

〇〇です。

私も事務局の修正案で大丈夫だと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ということで、こちらは今の事務局の修正案としたいと思います。

それから、その次の27ページの作物残留試験は追加の試験が次回提出されるということで、こちらは今回は追加はないです。

それから、29ページからのボックスで、前回ニワトリの試験、ヤギの試験について追加の考察を求めたことに関しては、今回まだ回答が得られていないということで、こちらは回答は次回確認いただく予定でございます。

次に、動物の体内動態試験について、こちらはまず初めに、33ページのボックスのほうで、全身オートラジオグラフィーの試験というのが前版作成時の抄録には掲載されていたということですが、評価書には記載はなく、今回も評価書には記載しない案について〇〇からは御同意いただいております。

〇〇もこちらでよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

それで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それから、34ページの下からの吸収率の計算です。こちらも【事務局より】で吸収率を計算し直したということですが、〇〇はコメントをいただいておりますが、結論としては事務局案で御同意ということよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

それで結構です。計算方法を変えたと書いてくださったので、私のほうも少し中身を見なければいけないなと思って見直しましたけれども、問題ありませんという趣旨です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ということで、この剤はほぼ100%吸収されるということのようです。

それから、先に進みまして、37ページです。代謝のところ、こちらは12行目からの記載については削除して、ずっと先の41ページのほうにラット①、ラット②の試験の結果を総合して代謝経路についての記載がされております。

こちらはいずれも〇〇、〇〇もコメントいただいておりますね。

〇〇もこちらでよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

これでよろしいです。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇もよろしかったですか。

〇 〇〇

はい。大丈夫です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それ以外の部分は先生方から特にコメントをいただいた部分はありませんが、全体を通してもし何かございましたら、御意見をいただければと思います。

よろしいですか。ありがとうございます。

僕、ちょっと気になったのですが、43ページのラット及びヒト肝細胞における代謝の比較というところで、このヒトのS9について、男女混合、人数50人と書いていますけれども、これは人種は分からないですか。

○ ○○

人種まではどうだったかな。申し訳ないけれども、そこまで考えていなかったのですが、恐らく欧米人で統一だと思いますが、○○、もしお分かりだったら、何かコメントをいただければと思います。

以上です。

○ ○○

私もそこまで見ていなかったのですが、資料に戻れば書いているかもしれませんが、今は答えられないです。すみません。

○ ○○

もし報告書等のほうで確認できるのであれば、人種差がある場合もありますので、記載がされるとよろしいかなと思いました。確認できないのであれば結構です。

○ ○○

○○、分かりました。○○ですけれども、確認させていただいて何かあるようであれば、メールか何かで御連絡いたします。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。事務局のほうでも恐らく確認いただけると思います。

では、こちらについては、もし確認して記載ができるようなら記載していただくということで、先に進みたいと思います。

44ページの急性毒性試験のところからですね。説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、44ページの8行目からの急性毒性試験について説明いたします。

原体を用いた経口投与による急性毒性試験等と亜急性毒性試験、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、今回新たに急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験（ラット）が追加されましたので、追記しました。新しい評価書の標準的記載順序に基づき、代謝物についてⅢとして別にまとめました。御検討くださいとしておりまして、特段のコメントはいただいておりません。

44ページ9行目から急性毒性試験（経口投与）について記載しております。

今回追加された試験が2試験ございます。結果は表46にまとめております。

47ページの4行目下からの【事務局より】でございますが、幾つかの試験において、現行のガイドラインと合致していない点があります。しかし、急性経口毒性試験を調べる目的を十分に満たした試験方法であり、試験結果に影響を及ぼさないものと考えたと考察が

なされております。

このことに関しまして、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、評価可能と判断します、受け入れ可能と考えますといった旨のコメントをいただいております。

続きまして、48ページ2行目から一般薬理試験を記載しております。こちらは特段追加はございませんでした。

続きまして、50ページから亜急性毒性試験について記載しております。

96日間亜急性毒性試験（ラット）につきまして、25行目下の【事務局より】でOECDガイドライン408との相違点及びドシエでの考察を記載しております。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、評価可能と判断します、受け入れ可能と考えますといった旨のコメントいただいております。

また、〇〇より、表49の波線部「肝細胞質変化」は「肝細胞変異細胞巢」に変更してはいかがでしょうかとコメントいただいております。

〇〇より、〇〇の意見に同意しますといただいております。

表49はそのとおり修正をしております。

また、51ページの下の方の【事務局より】でございますが、2点ほどお伺いしております。

1点目、雄で認められた肝臓での組織変化について、600 ppm投与群については初版から毒性所見とされていませんが、600 ppm投与群において肝細胞質変化が有意差はないものの3例認められること、JECFAでは肝毒性を毒性所見と評価していることから、念のため御確認ください。

2点目、600 ppm投与群の雄のTP減少について、背景データの正常範囲内でもあり、初版から毒性所見とされておりませんが、JMPR評価書及びEMA評価書では毒性所見と評価されていることから、念のため御確認くださいとしておりました。

〇〇より、いずれも毒性所見とするほどの変化ではないと判断します。

〇〇より、肝細胞質変化の毒性学的意義をどう考えるかにもよると思われませんが、2年間発がん性試験で本所見に関連すると思われる肝臓の変化も認められていないことから、毒性所見とはしないでよいと考えます。2点目につきまして、用量相関性も明らかでなく、毒性所見とはしないでよいと考えますといただいております。

続きまして、52ページ2行目より98日間亜急性毒性試験（ラット）を記載しております。今回追記したものとなります。

53ページの【事務局より】ですが、4点ほど伺っております。

1点目、本試験を非GLPとしたこと。

2点目としまして、本試験は予備試験として実施されたものですが、ほかの試験において認められていない所見があることから、評価書に記載する案としました。

3点目、600 ppm投与群の体重増加抑制につきまして、雌について散発的に有意差が見られること等から毒性所見としました。雄は毒性としませんでしたが、投与6週には有意

差が見られることから、扱いについて御検討くださいとしております。

4点目として、3,000 ppm投与群雌雄において、投与1週から体重増加抑制が認められました。摂餌量について、投与1週に、減少傾向が認められることから、ARfDのエンドポイントとしない案としました。御検討くださいとしております。

〇〇より、①～④につきまして、事務局の御提案に賛成です。

〇〇より、①と②と④につきましては、事務局案に同意します。3点目につきましては、雄600 ppmも毒性所見としてよいと思いますといただいております。

〇〇より、1点目、2点目、4点目、事務局に同意します。3点目、雄の600 ppm投与群の体重増加抑制について、有意差はないものの、一貫して低値をとっており、6週では有意差があること、7の(1)では毒性所見としていることから、積極的に外すまでもないように感じます。

〇〇より、1点目、事務局に同意します。2点目、記載しておく必要があると考えます。3点目、7の(1)の600 ppmとは雌雄が異なりますが、雌について毒性所見とすることに同意します。雄は変化率にもよりますが、試験期間を通して低値ではあり、毒性所見としてよいと考えます。4点目、同意しますといただいております。

続きまして、55ページの2行目から90日間亜急性毒性試験(イヌ)について記載しております。

18行目下の【事務局より】でございますが、OECDガイドライン409との相違点及びドシエでの考察を記載しており、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より評価可能と判断します、受け入れ可能と考えますといった旨のコメントをいただいております。

また、56ページの中ほどの【事務局より】でございますが、雌雄で認められた振戦(投与1週以降)について、第3版改訂時に議論していただきまして、600 ppmをNOAELとし、ARfDのエンドポイントとすることとされました。一方、EPA、HC等では600 ppmで認められた影響をARfDの設定根拠としていることから、念のため御確認くださいとしておりました。

〇〇より、第3版改訂時の判断に賛成いたします。イミダクロプリドのニコチン性アセチルコリン受容体のアゴニストとしての作用と急性神経毒性試験で記載されていますといただいております。

〇〇より、前版の判断でよいと思います。

〇〇より、第3版改訂時の御判断に異論ございません。

〇〇より、第3版改訂時の判断でよいと思いますといただいております。

また、その次にも伺いを立てておりまして、雌雄で認められた摂餌量減少について、初版審議時に、600 ppm投与群の雌雄では若干減少が見られたところもあるものの、グラフで見るとほぼ対照群と重なっていることから、毒性所見としないこととされました。一方、JMPR、EMA及びFDAでは、当該摂餌量減少を毒性所見としていることから、念のため御確認くださいとしておりました。

〇〇より、600 ppm投与群は毒性とするほどの減少ではないと判断します。事務局案に同意します。

〇〇より、事務局案に同意します。

〇〇より、初版審議時の判断でよいと思いますといただいております。

続きまして、58ページ2行目から28日間亜急性毒性試験（イヌ）について記載しております。今回追記した試験となります。

5行目、7行目につきまして、肝臓中のP450濃度をP450含量にするとの修文を〇〇よりいただいております。59ページの5行目も同様の修文を行っております。

また、16行目下の【事務局より】でございますが、2点ほど伺っております。

1点目、本試験は予備試験として実施された非GLP試験であり、供試動物数は一群雌雄各2匹と少数ですが、血清中甲状腺ホルモン測定及び肝薬物代謝酵素測定が実施されていることから、参考資料として評価書に記載する案としました。

2点目として、1,000 ppm投与群雄で認められた肝細胞肥大及び肝クッパー細胞色素沈着について、毒性所見として記載しました。御検討くださいとしております。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇から、いずれも事務局案に同意しますといった旨のコメントをいただいております。

また、〇〇より、5,000 ppm群の死因・切迫と殺の理由及び神経系の病理の変化は観察されていないでしょうかと御質問いただいております。

下の【事務局より】で回答を記載しておりますが、5,000 ppm投与群では、肝細胞萎縮、胸腺退縮、膵チモーゲン減少、精管変性、甲状腺ろ胞細胞萎縮、唾液腺萎縮、骨髄萎縮が報告されていますが、死因については組織学的検査では特定できなかったとありました。切迫と殺の理由について、特段の記載はありませんが、顕著な体重減少、振戦及び運動失調がみられたとありました。大脳、小脳、延髄等の組織学的検査の結果、神経系の変化は報告されておりませんでした。御確認いただければと思います。

また、〇〇より、胸腺退縮という用語は生理的な変化に使用すると思いますので、今回の場合は胸腺萎縮という用語を使用すべきですとコメントいただいております。表54の該当箇所を修正しております。

亜急性毒性試験は以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございました。

では、見ていきたいと思っております。

まず最初に急性毒性試験です。こちらは、最近の記載に合わせて経口投与のもののみ症状等が追記されています。

47ページの【事務局より】で一部の試験がOECDのガイドラインとの相違点があるということですが、先生方からはいずれも評価可能と判断いただいております。特によろしいですか。

その次、一般薬理試験については特にコメントはいただいておりません。一部記載の修正がされています。

先に進みまして、50ページからの96日間亜急性毒性試験、ラットのものですが、こちらでも50ページの下側からOECDのガイドライン408との相違点についての考察が記載されておりますが、先生方からはいずれも考察は適切、評価可能とコメントいただいております。

〇〇から、肝細胞質変化について、肝細胞変異細胞巣と変更してはというコメントをいただいて、僕も同意しましたが、こちらでよろしいかと思えます。

先生方、よろしいですね。

〇〇、お願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

変異細胞巣と最初は思ったのですけれども、多分これは肝細胞の壊死とか障害が起こって、そのリカバリーの変化かなと思うのです。そう考えると、変異細胞巣にするのはやはりおかしいかなと今気づきました。細胞質変化そのままのほうがいいような感じはしていますけれども、〇〇、どう思えますか。

〇 〇〇

私も、実はこれはラットの2年間とかに出てこないのですよね。これは変異細胞巣であれば増殖性病変にも関わるようなことなので、それが消えてしまうというのはまた別の変化ではないかなと想像しておりましたので、今、〇〇が訂正された、この所見のまま置いておいたほうがいいのかと私は考えます。

以上です。

〇 〇〇

分かりました。ありがとうございます。

では、こちらは直してもらいましたけれども、肝細胞質変化のままにしたいと思えます。変異細胞巣とはちょっと別物ということですね。了解いたしました。

〇〇もそちらでよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇でございます。

よいと思えます。お願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

51ページの下側の【事務局より】ですが、今、所見名は細胞質変化のままにするということにした変化について、JECFAのほうでは600 ppmから毒性所見としている。52ページの上側に表がついておりますが、600 ppmは3例、2,400 ppmが9例、有意差がついているのは2,400 ppmで、こちらについて、この3例もJECFAでは毒性所見としているのですかね。それから、TPの減少について、それも52ページに表がついておりますが、こちらも

600 ppmから毒性所見として、こちらは94とか95とか、ほとんど差がないように見えるのですが、600 ppmから影響としているということで御確認くださいということですが、先生方からはいずれも、〇〇からは肝細胞質変化の毒性学的意義についてどう考えるかということでありますが、2年間の発がん性試験で関連する所見もないということで、毒性所見としなくてよいと考えますと回答いただいています。

僕もいずれも600 ppmは毒性としなくてよいように考えるのですが、〇〇、いかがでしょう。

〇 〇〇

〇〇です。

この600 ppmは肝細胞の変化、壊死とか炎症とかが出ていますので、有意差はないですけども、それに関連した変化と考えることも多分できると思うのです。これは毒性として記載しておいて問題はないのかなと思うのですけれども、その辺、いかがでしょう。

〇 〇〇

〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

この肝細胞変化は、〇〇が言われたようなもともとのそういった変化に起因するのであれば、毒性学的にはちゃんとある変化なのかなと思ったのですが、この時点ではどっちつかずのような、単に肝細胞変化ということで器質的な変化というものもないような状況でありましたので、私は特に毒性とあえて取る必要はないのかなという判断をさせていただいておりました。

以上です。

〇 〇〇

ほかの所見を見ると、壊死とかはコントロールとかでも数匹認められていて、自然発生というか、ベースラインの範囲なのかなと考えたのですけれども、〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇でございます。

私も、コントロールとの比較で一番明瞭に分かるのは最高用量の2,400 ppmですので、600はあえて取らなくてもいいのかしらとは考えておりましたが、いかがでしょうか。

以上です。

〇 〇〇

〇〇です。

アグリーします。いきましょう。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、600 ppmに関しては毒性所見としないということで、今の事務局案どおりとしたいと思います。

TPのほうはこの数字を見ていかがですか。

〇〇、お願いします。

〇 〇〇

〇〇でございます。

星はついているもの、かなり軽微でございますよね。毒性と取らなくてもよいのではな
いかと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇です。

賛成です。毒性と取らなくてもいいという判断を支持します。

以上です。

〇 〇〇

〇〇もよろしいですか。御同意いただきました。

ということで、TPのほうも600 ppmは毒性としないという現在の評価書案どおりとさせ
ていただきたいと思います。

では、先に進みたいと思います。

52ページからの98日間の試験です。

53ページのほうに【事務局より】で幾つか質問がされております。①と②と④は全員が
事務局案に御同意ということで説明は省略いたしますが、③です。雄の600 ppmの体重に
ついて、雌では600 ppmの体重が試験期間を通じておおよその辺りで有意差がついてい
るので、こちらを毒性所見とするというのは当たり前と思いますが、雄のほう、600 ppmで
すね。体重の有意差は投与の6週のみですが、投与期間を通じてちょっと低いかなと見え
たので、僕は毒性所見としてもよいのではないですかと回答しましたが、こちらはいかが
でしょうか。

〇〇。

〇 〇〇

〇〇です。

やはり〇〇の言われるように低い傾向が見られますので、雄のほうも毒性と判断しても
よいかなと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇は。

○ ○○

私も毒性と取っていいかなと考えております。

○ ○○

○○もよろしいですか。

○ ○○

結構でございます。お願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、雄の600 ppmについても体重増加抑制を毒性所見とするという形で評価書の修正をお願いいたします。参考として体重変化量の表も下にありますかね。

先に進みたいと思います。この先は、55ページからの90日間の亜急性毒性試験、イヌのものですが、こちらでもOECDのガイドラインからの相違点がありますが、いずれの先生方からも評価可能であるという形でコメントをいただいております。

こちらで御検討いただきたいのは、56ページのほうの【事務局より】で“trembling”と“tremor”の発現ですね。こちらは前版審議の際に議論がありまして、600 ppmでは“trembling”しか認められていなくて、1,800 ppm、その上の投与量では“tremor”が認められているということで、“tremor”のほうのみを毒性とする形で評価されております。これに対して、EPAとかHCでは600で認められた影響も毒性としているということですが、先生方、こちらは。

○ ○○

恐れ入ります。事前に親委員のほうからこの試験について質問がありまして、その点を補足させていただきます。

56ページの【事務局より】の中にあります90日間亜急性経口毒性における“trembling”及び“tremor”の発現日数の表に600 ppmと1800 ppmしか記載していないのですけれども、200 ppmはどうだったかという御質問がありまして、確認しましたところ、200 ppmは両方とも認められていないというような内容でしたので、念のため補足させていただきます。

○ ○○

ということです。なので、200 ppmでは両方認められていないという状況であるということで、57ページのほうに書いてありますが、試験が古くて、生データがないのですか。ということで、詳細な単位での発現状況までは分からないというような状況ではありますが、先生方、いかがでしょうか。コメントをいただいたときには、先生方はいずれも前版の判断でよろしいと回答いただいておりますが、念のため確認したいと思います。

○○、いかがですか。

○ ○○

“trembling”は200 ppmでも見られていないのですよね。コントロールでももちろん見

られていない。何らかの影響なのかもしれませんと今思い直そうかなと思っています。

ただ、イヌの経口投与をしていて、やはり個体によってはそういうふうな変化があるのですけれども、ただ、1週目のみでしょう。何かあるのかなという気がしました。

○ ○○

○○はいかがでしょうか。

○ ○○

今、○○のお話を伺って、用量相関は一応あるなということも確認できるかとは思いますが、前版の判断で明らかな振戦があった場合、震えがあった場合を毒性所見としたという考えは一応理にかなっているというか、分かりやすい話だと思うので、私は前版の判断でいいのではないかなと考えております。

以上です。

○ ○○

○○はいかがでしょうか。

○ ○○

○○でございます。

確かに今のお話を伺うと、用量相関もあるし、ちょっと気にはなるとはいうものの、○も御指摘のとおり、前版の判断はこれはこれでクリアかと思えますので、それを覆してまで書かなくてはいけないことかしらとは感じております。

以上です。

○ ○○

これは、1年間のイヌの試験では所見として認められていないのですよね。この次に28日のイヌの試験というのがありますが、こちらは最高用量は高過ぎてお亡くなりになってしまっているんで、評価できないと思うのですけれども。

○ ○○

試験の間での差については、たしかEPAの評価書では餌の形態が違うという指摘があったようで、いずれも混餌なのですが、90日の反復経口投与試験はペーストで、28日と1年はペレットのようで、その違いもあるということが考慮されたように記載がありました。

○ ○○

ということですが。

○ ○○

すみません。それは58ページの【事務局より】の参考情報の中に。

○ ○○

書いていますね。

ペーストとペレットで変わるのですか。

○ ○○

これは両方とも混餌投与ですか。

○ ○○

混餌投与です。

○ ○○

では、吸収が変わってくるのかな。固形の餌とペースト状で、それもデータがないから何とも言えませんね。

○ ○○

データがないから何とも言えないですね。

○ ○○

○○、イヌはこういうことが時々起こるといようなことをおっしゃっていましたけれども。

○ ○○

ビーグル犬はすごくおびえる子がいて、たまに身震いとかはありますよ。ただ、これだけの数は見たことがないな。

○ ○○

やはり実際におやりになった先生の感覚でこれはちょっとということであれば、それはもしかして入れておいたほうがいいのかと考えを改めようかなと思っているところなのですが、いかがでしょうか。

○ ○○

○○、どうですか。

○ ○○

時々あるのはあるのですけれども、これは全例が出ていて、そこがちょっと嫌だなと思ったのです。ただ、頻度的にそんなにいうのもないので、本当に取るか取らないか、微妙なマージナルなところが600 ppmのように感じます。なので、やはりちょっと気持ち悪いから取ったほうがいいのかと。先ほどのTKのデータでももしあって、ばく露が違うとか言えばより判断できるのですけれども、それもないので、半分想像みたいなことですが、もしかしたらこちらのほうが変化が強く出ているのかなということが言えるのではないかなと思っています。

○ ○○

ビーグル犬は震えていても撫でてあげたらすぐ止みますものね。

○ ○○

ケアの仕方とかですね。イヌによっては全然コントロールでもすごいのはいますので、それも含めて。ただ、全例出ているというのはやはり怪しいかなという気は確かにいたします。

○ ○○

では、今の先生方の議論を聞いていると、明確に影響とまでは言えないのかもしれませんが、セーフティーサイドに取って、全例で回数は頻度としては1週間で1回とかそう

いう感じですから、非常に少ない頻度ではありますが、全例で認められているというのがありますので、先生方、こちらは毒性所見として取っておくという形にしてよろしいですか。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

では、そのような形にさせていただきたいと思います。雌雄全例でありますので、雌雄とも600 ppm群で、“tremor”は振戦ですけれども、“trembling”はどうやって日本語で訳すのですか。

○ ○○

身震い。

○ ○○

身震い。分かるように書いてもらえるといいかなと思うのですけれども。

○ ○○

では、身震いで、括弧の中に原語を。

○ ○○

600以上では身震いで、振戦が出たと書いてしまうとかなり症状として強いようにイメージするので、振戦のほうは1,800/1,200の群というのが分かるように記載をしていただくとよろしいと思います。

先生方、よろしいでしょうか。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

ありがとうございました。

それから、57ページのほうに同じ試験ですが、こちらは今度摂餌量ですね。摂餌量は、一番上の用量は明らかに下がっているのは見てのとおりですが、こちら600 ppmについては、57ページのほうにある雄のグラフでは、最終週ぐらいに下がっているのですかね。58ページにある雌のグラフでは、最初のほうでちょっと下がっているかなぐらいですが、こちらについてはいかがしますか。先生方からはいずれもこちらは影響としなくてよいというようなコメントをいただいたと思いますが、それでよろしいですか。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

ありがとうございます。

こちらは見て明らかなおり、無理に影響とするほどの所見ではないと思いますので、摂餌量については影響としないということにさせていただきたいと思います。

では、次に進みたいと思います。

58ページからのイヌの28日間の亜急性試験です。こちらについては、血清中のT₃、T₄だとかP450関係ですね。代謝関係の測定が行われているということで記載をされています。

参考資料です。評価書に記載することについて、先生方に御同意いただいています。

それから、〇〇から5,000 ppm群の死因ですね。5,000 ppmはいずれも死亡若しくは切迫と殺されていますが、神経系の病理変化が観察されていないかということで、事務局から記載のあるとおり、振戦、運動失調などは認められていますが、病理変化は観察されていないということですが、〇〇、こちらでよろしいでしょうか。

○ 〇〇

分かりました。

○ 〇〇

ということで、死因について特定はできていないという状況であります。

先ほど説明いただいたのはここまででしたか。ここまでのところ、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。

では、先に進みたいと思います。60ページからの慢性毒性試験及び発がん性試験について説明をお願いいたします。

○ 〇〇

それでは、60ページ2行目から説明いたします。

慢性毒性試験及び発がん性試験につきまして、3行目からの1年間慢性毒性試験（ラット）が今回追加された試験となります。

61ページから【事務局より】で伺っております。

1点目、本試験の予備試験は評価書に記載しない案としました。

2点目、体重及び摂餌量のデータについて、報告書では投与開始日の測定結果を投与1週、その翌週を投与2週と表現しています。報告書で投与2週と記載されているデータは、投与を開始してから1週の数値を表していることから、評価書においては投与1週と記載いたしました。

3点目としまして、体重増加抑制について、1,000 ppm投与群の雄及び300 ppm以上投与群の雌において、投与開始から12週累積及び投与開始から52週累積の体重増加量の有意な低値が認められたことから、毒性所見としております。

4点目、体重増加抑制について、投与1週においては差が僅かであり、有意差が認められないこと、また、摂餌忌避の可能性を考え、ARfDのエンドポイントとはしませんでした。

5点目、1,000 ppm投与群雌雄で認められた有意な摂餌量の減少について毒性所見とし、投与2週以降は回復傾向にあり、摂餌忌避の可能性のあることから、ARfDのエンドポイントとはしませんでした。御検討くださいとお伺いしておりました。

これらにつきまして、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、いずれも事務局案に同意しますといった旨のコメントいただいております。

また、62ページの中ほどからもう一点追加で伺っておりまして、血液学的及び血液生化学的検査値の変化について、本評価書案では毒性所見としませんでした。FDAにおいてLOAELを100 ppmと評価しています。こちらについて御確認いただければと思います。

〇〇より、毒性所見としなくてよいと思います。

〇〇より、事務局案に同意します。

〇〇より、程度や用量相関性の点から、いずれも毒性所見とはしないという判断に同意しますといただいております。

続きまして、63ページ2行目から1年間慢性毒性試験（イヌ）について記載しております。

こちらにつきましても、P450の濃度を含量に修正するという〇〇からのコメントにより修正しております。

また、64ページの4行目下、【事務局より】でございますが、OECDガイドライン452との相違点及びドシエでの考察を記載しております。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、評価可能と判断します、受け入れ可能と考えますといった旨のコメントをいただいております。

続きまして、64ページ6行目から2年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）を記載しております。

65ページ23行目下よりの【事務局より】でございますが、OECDガイドライン453との相違点及びドシエでの考察を記載しております。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、評価可能と判断します、受け入れ可能と考えますといった旨をいただいております。

また、【事務局より】で伺っておりますが、前版では本試験及び追加試験で認められた毒性所見を書き分けていましたが、試験条件が同様であるため、表にまとめて記載する修正を行いましたとしておりました。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、事務局案に同意する旨のコメントをいただいております。

66ページ2行目より、2年間発がん性試験（マウス）について記載しております。

67ページ、19行目下の【事務局より】でございますが、OECDガイドライン451との相違点及びドシエでの考察を記載しております。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、評価可能と判断しますといった旨、コメントをいただいております。

また、68ページ中ほどの【事務局より】で3点ほど伺っております。

1点目、前版では本試験及び追加試験で認められた毒性所見を書き分けましたが、試験条件が同様であるため、表にまとめて記載する修正を行いました。

2点目として、本試験の予備試験を評価書に記載しない案としました。

3点目といたしまして、2,000 ppm投与群雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められるため、血液生化学的検査結果を確認し、有意なAST及びALPの増加並びに総コレステロール減少があったため、毒性所見として追記し、小葉中心性肝細胞肥大を毒性所見のままとしました。また、雌で認められた総ビリルビンの増加及び総コレステロール減少についても、毒性所見とする案としました。しかし、ドシエの202、204ページにおいて、小葉中心性肝細

胞肥大は軽微な変化、雌雄のALP増加及び雌の総ビリルビン増加については変化が小さいことから、また、雄のAST増加については背景データの範囲内であることから毒性影響ではないとされていることから、扱いについて御検討くださいとしておりました。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、1点目から3点目のいずれについても、事務局案に賛成です、同意しますといった旨の回答をいただいております。

慢性毒性試験及び発がん性試験は以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、見ていきたいと思えます。

まず最初に、60ページからの1年間のラットの試験です。61ページのほうにいくつか【事務局より】ということで質問がありましたが、先生方はいずれも御同意いただいております。1つずつの読み上げは省略します。

議論いただきたいのは、62ページのほうの追加の【事務局より】の部分ですが、血液生化学検査ですね。雄のカルシウム、ナトリウム、ヘモグロビン濃度分布幅増加、ナトリウム、カルシウムは低下ですか。表がついております。それから、雌のクレアチニンの増加、カルシウムの減少、ヘモグロビンの減少といった辺り、値としてはみんな九十何%という形で、有意差がついているといえはついているのですが、こちらについて、FDAのほうでは影響としているということですが、先生方、これはいかがですか。どこがどう影響なのか、何とも思いつかないですけれども。

〇〇、お願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

コメントしていなくて申し訳ないです。これは、変化は微々たるものなので、毒性所見とは考えないほうが良いと僕は思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

私もそう思いますが、〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

私も同じように、用量相関もなく、程度からしても取らなくていいと思います。

〇 〇〇

〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

私も毒性と取らなくてよいと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ということで、特に毒性とするような変化ではないと先生方いずれも御同意いただきましたので、こちらは毒性所見とはしなくてよいということにさせていただきたいと思えます。

では、その次に進みまして、63ページからの1年間の慢性毒性試験です。こちらは、64ページのほうで、【事務局より】でOECDのガイドラインとの相違点が2点ほどありますが、先生方からはいずれも評価可能とコメントいただいております。

それ以外は特に先生方はコメントいただいております。〇〇からP450濃度をP450含量に全て修正してくださいということで、先ほど出てきた試験のほうも修正がされていたと思います。ありがとうございました。

次に進みたいと思えます。64ページの2年間の慢性毒性／発がん性併合試験、所見の記載が従来は文章中に書いてあったものを表としてまとめて記載いただいております。

65ページからの【事務局より】でOECDのガイドラインとの相違点が幾つか書いてありますが、こちら先生方はいずれも評価可能、受け入れ可能と御判断いただいております。

66ページのほうのボックスでは、本試験は追加試験で認められた所見を書き分けていたがということですが、この試験は最高用量だけが別の試験として追加で行われるような形になっております。

ちょっと思ったのですけれども、表58の1,800と900の間の線を表57の900と1,800の間の線みたいに二重にしてはどうかと思ったのですが、いかがでしょうか。単なる記載の仕方ですけれども、先生方、何かコメントは特にないですか。よろしいですか。

では、先に進みたいと思えます。66ページの2年間の発がん性試験、マウスの試験です。こちら最高用量が追加試験という形で実施されております。従来は本試験と追加試験を書き分けるような記載の仕方になっていたのですが、今回は1つの表にまとめていただきました。

OECDのガイドラインとの相違点については、先生方いずれも御確認いただいて評価可能と判断いただいております。

表にまとめて記載することについては、先生方いずれも御同意いただいております。

それから、事務局のほうで2,000 ppm、最高用量での小葉中心性肝細胞肥大に関しては、血液生化学検査を確認したところ、程度としてそんなに大きくはないですが、AST、ALPの増加、それから、コレステロールの低下が有意差を持って認められているということで、毒性所見として追加いただいております。小葉中心性肝細胞肥大についても、毒性所見のままとする案で先生方に御同意いただいております。よろしいでしょうか。

(同意の意思表示あり)

〇 〇〇

ありがとうございます。

ということで、説明いただいたところはここまでですので、先に進みたいと思えます。

次は69ページからの神経毒性試験ですね。説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、69ページ2行目からの神経毒性試験を説明いたします。

3行目から、まず急性神経毒性試験（ラット）について記載をしております。

18行目下の【事務局より】でございますが、2023年のJECFAモノグラフにおいて、全ての投与量で神経行動学的影響がみられ、42 mg/kg体重では有意差は認められず“equivocal”であり、NOAELは設定できないとし、カリフォルニアEPAが算出したBMDL₀₅の9 mg/kg体重/日を採用しています。カリフォルニアEPAでは、42 mg/kg体重投与群の雌における運動能及び移動運動能は25%から27%の減少を示したとして、42 mg/kg体重はLOELとされ、本試験結果から算出されたBMDL₀₅の9 mg/kg体重をNOELとしています。審議済みの試験ですが、本試験の無毒性量について念のため御検討ください。なお、第3版の審議において42 mg/kg体重投与群の雌における運動能及び移動運動能は対照群と比べ有意差がなく、試験前値との比較においても対照群と差がないことから毒性所見とされませんでした。

このことにつきまして、○○、○○、○○、○○より、第3版の判断に賛成します、同意しますといった旨、コメントをいただいております。

また、2点目の伺いとしまして、第3版の評価書作成時に、食品健康影響評価における本試験の記載は「ラットを用いた急性神経毒性試験において、振戦、運動能及び移動運動能低下等が認められた」とされましたが、移動運動能の低下について試験本文に記載がなかったことから、151 mg/kg投与群で認められたことを確認し、記載を補足しました。御検討くださいとしておりました。

○○、○○、○○、○○より、確認しましたといった旨、コメントいただいております。

続きまして、71ページの2行目より90日間亜急性神経毒性試験（ラット）について記載をしております。こちらにつきましては、本試験における無毒性量は雌雄とも150 ppm、亜急性神経毒性は認められなかったとなっております。

72ページから発達神経毒性試験（ラット）を記載しております。

22行目下の【事務局より】でございますが、OECDガイドライン426との相違点及びドシエでの考察を記載しております。

○○、○○、○○、○○より、評価可能と判断します。追加のコメントはございませんといった旨をいただいております。

神経毒性試験については以上となります。

○ ○○

ありがとうございます。

神経毒性試験については、69ページの急性神経毒性試験、前版の判断では151 mg/kg体重以上で運動能及び移動運動能低下が認められたという判断をされていますが、こちらについては、JECFAのほうでは、42 mg/kg体重では有意差は認められず“equivocal”である。カリフォルニアEPAのほうでも42 mg/kg体重の値も含めた形でBMDL₀₅を算出して、

それが9 mg/kg体重という値だということで、先生方に御検討いただきたいのは、70ページの下側から表がついておりますが、運動能ですね。それから、その次のページに移動運動能ですね。この数字、151より上は投与0日という辺りが特に強く影響が出ていて、こちらを影響とするのは問題ないと思うのですけれども、42 mg/kg体重の数値はどうなのですかね。影響とみるべきかどうかというところですが、御意見をいただければと思います。

コメントをいただいた段階で、先生方はいずれも前版の結論で異論がないという形でしたが、〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇です。

運動能も移動運動能も投与0日のコントロールのカウントが下がっていますよね。例えば移動運動能などは、投与0日はコントロールと42はあまり変わらない。さほど差はないと思うので、42 mgは毒性所見とは考えないほうがいいかなと私は思います。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

私も、42というのは変動としてはコントロールとそんなに差がないというか、151 mg/kg体重のほうはそれに比べてはっきりしているかなというところで、42と151の間に境があるのではないかなと見ましたので、前版の判断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。

〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇でございます。

投与14日目のところだけで見るとドーズレスポンスはありそうと見えますけれども、〇〇の御指摘のとおり、投与0日は投与前と比べて0 mg/kgのところでもかなり落ちている。そこで42とあまり差がないというところをみますと、ここは毒性と取らなくてもいいのかなと私も思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。

僕もこの数字で毒性と取るのはどうかなと思いますので、前版の判断のとおり、151 mg/kg体重については毒性として取ってよいと思いますので、現在の事務局案のとおり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。

それから、次の71ページの90日間亜急性神経毒性試験です。こちらについては、先生方

から特にコメントはいただいております。よろしいでしょうか。

72ページ、発達神経毒性試験については、OECDのガイドラインとの相違点が2点ほどありますが、私、〇〇、〇〇、〇〇いずれも評価可能というコメントをいただいております。本文については若干記載が修正されておりますが、先生方から特にコメント等はいただいております。発達神経毒性は認められなかったという結論でよろしいかと思っております。本日は生殖発生の先生方がいらっしゃいませんが、特にコメントをいただけていないので、その結論で御同意いただいているものと思っております。

ここまでのところ全体を通して、先生方、何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

今、話をしたように、本日は生殖発生の関係の先生方がいずれも御欠席ということなので、この次は生殖発生毒性なのですが、ここを飛ばして、遺伝毒性のところの説明をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

〇 〇〇

それでは、84ページをお願いいたします。

2行目から遺伝毒性試験を記載しております。今回新たに復帰突然変異試験4試験、*in vitro*小核試験及び*in vivo*小核試験が追加されましたので、追記しております。

85ページ8行目の二重下線部を〇〇に修文いただいております。

遺伝毒性試験の結果は表66に記載しております。

87ページ4行目下の【事務局より】でございますが、OECDテストガイドラインとの相違点及びドシエでの考察を何点か記載しております。

こちらにつきまして、〇〇より、これらの考察で問題ありません。〇〇より、追加での特段のコメント等はございませんといただいております。

また、89ページの【事務局より】でございますが、今回提出されたヒト末梢血リンパ球を用いた*in vitro*小核試験で陽性の結果が認められましたが、*in vivo*の試験の結果が全て陰性でした。本剤の遺伝毒性に係る評価について、前回評価結果と同様、イミダクロプリドに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとの結論でよろしいか、御検討くださいとしておりました。

〇〇より、その結論で問題ありません。〇〇より、異論ございませんといただいております。

遺伝毒性は以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございました。

遺伝毒性試験は幾つか追加の試験がありまして、記載がされています。古い試験とかではOECDのガイドラインとの相違点等がありまして、【事務局より】のボックスの中で考察がされていますが、〇〇、〇〇からは特に問題ございませんといった回答をいただいております。

おります。

それから、最終的な結論として、本剤の生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという結論についても御同意いただいております。

本日、〇〇は御欠席なので、〇〇、全体を通してコメントをいただければと思います。

〇 〇〇

〇〇でございます。

既に事務局から御紹介いただきましたとおり、私も特段のコメントはないというところで、最終的な結論につきましても、生体においてこのイミダクロプリドが問題となるような遺伝毒性は持たないであろうという結論づけでよろしいのではないかと考えます。

1点、補足的なことをあえて申し上げますと、86ページにSCE試験というのが一番下段にございまして、これは陽性と書かれてはいるのですけれども、次のページは陰性という試験もあります。さらに、この試験は、実は現時点でおそらくOECDのテストガイドラインに掲載されていない試験だということで、証拠の重みづけという意味でも低いということも踏まえて、事務局案どおりの結論でよろしいかと思えます。

私からは以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。

ということでございます。

こちらは記載は残しておいていいのですか。

〇 〇〇

私はこれはこれまでどおり残しておいて問題ないとは思うのですけれども、一応補足として、証拠の重みづけという意味では軽いのではないかなというのは、私の見解という意味でそこを補足させていただきました。

〇 〇〇

ありがとうございました。

ということで、こちらも今の事務局案で問題ないということにさせていただきたいと思えます。

そうしたら、まだ審議が最後まで行かなかったのですが、こちらのイミダクロプリドに関しての議論はここまでとしたいと思います。次回以降、本日の続き及び公表文献についての評価を進めていきたいと思えます。

今後の進め方について事務局より説明をお願いします。

〇 〇〇

では、次回以降、本調査会にて本日の続きから御審議いただく予定です。

農薬評価書案につきましては、本日あった御指摘等を踏まえて修正させていただきます。

〇 〇〇

そのようにお願いいたします。

本日は、その他の議題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があるとのことでした。

事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、参考資料1と2の用意をお願いいたします。

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、フェナミホスにつきましては、対ADI比は幼小児の6.2等となっていることの報告が来ております。また、対ARfD比は50%以下となっているとの報告が来ております。

もし問題等がございましたら、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す。

以上、事務局から説明がございましたが、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

特にないようですので、ありがとうございました。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

次回の本調査会の予定につきましては、日程及び開催方式等、追って御連絡いたします。

○ ○○

ということです。

先生方若しくは事務局から、そのほかに何かございますでしょうか。

ないようでしたら、以上をもちまして第21回の農薬第一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