

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第27回会合議事録

1. 日時 令和6年4月24日（水） 14:36～15:01

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（エトフェンプロックス）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)

平林座長、山手座長代理、久野専門委員、小嶋専門委員、
中島専門委員、八田専門委員、渡邊専門委員、渡辺専門委員

(専門参考人)

小澤専門参考人、杉山専門参考人、豊田専門参考人

(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、鈴木専門官、駒林係長、鈴木係長、
山守係長、藤原専門職、貞廣専門職、倉田技術参与

5. 配布資料

資料1 エトフェンプロックス農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

参考資料1 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認
書について

机上配布資料 エトフェンプロックス参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

それでは、ただいまから第27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、Web会議システムを併用として、登庁又はWebにて御参加いただく形で行います。

本日は、農薬第三専門調査会の専門委員8名、専門参考人3名に御出席いただいております。

食品安全委員会から2名の委員が出席されております。

それでは、以後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

〇 〇〇

では、よろしくお願いたします。議事を進めます。

本日の議題は、農薬（エトフェンプロックス）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、座長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、農薬第三専門調査会専門委員等名簿のほか、

資料1として、エトフェンプロックス農薬評価書（案）（非公表）。

資料2として、論点整理ペーパー（非公開））。

それから、机上配布資料が2点ございまして、いずれも評価書案に対していただいている御意見となっております。

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。

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します。

本日の議事について、確認書を確認しましたところ、農薬（エトフェンプロックス）に関連して、平成15年10月2日委員会決定の2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に、〇〇が該当しており、〇〇から既に確認書が提出されています。

また、それ以外については、本日の議事について、当委員会決定に規定する事項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。

ありがとうございます。

そうしましたら、農薬（エトフェンプロックス）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含めて、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

よろしくをお願いします。

エトフェンプロックスは殺虫剤で、りんご、もも等に使用します。

資料1の農薬評価書、エトフェンプロックス（第7版）を御準備願います。

表紙にボックスを記載してございますが、今回は農薬取締法に基づく農薬登録申請、飼料用とうもろこしへの適用拡大及び畜産物への基準値設定の要請に係る評価要請に関して、第7版の評価をお願いするものでございます。

ADI及びARfDは設定済みです。今回新たに提出された試験につきましては、下のほうに箇条書きにしております。

追加された試験について、食品健康影響評価に影響が及ぶかどうかについて、御検討をお願いいたします。

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。

それでは、6ページ目をお願いいたします。

審議の経緯でございます。6行目から第7版関係を記載しております。

本年2月に食品安全委員会にて要請事項説明が行われまして、本日、農薬第三専門調査会で御審議をいただくものとなっております。

では、13ページをお願いいたします。

評価対象農薬の概要です。9行目から化学名の項がございまして、IUPAC名について、ISOのWebサイトの最新の名称に修正しております。

構造式等については記載のとおりでございます。

次の14ページにまいりまして、1行目に「物理的・化学的性状」を追記しております。

また、3行目から「開発の経緯」を記載してございますが、この農薬の申請会社の名前の変更などをしてございます。

次の15ページから「安全性に係る試験の概要」でございます。

11行目、下のボックスでございまして、土壌中動態試験については、追加された試験成績はございません。

また、水中動態試験、土壌残留試験等についても追加された試験はございませんで、新しい評価書の標準的な記載順序に基づき、修正後のとおり記載を修正しております。

この点につきまして、先生方からコメントはいただいております。

23ページをお願いいたします。

3行目からボックスがございますけれども、植物、家畜等における代謝及び残留試験につきましては、飼料用とうもろこしの作物残留試験が新たに提出されております。こちらを別紙3に追記してございます。

〇〇よりコメントはございませんといただいております。

また、この項目につきましては、幾つか修正をしております、24ページのところ、4行目に数値の追記、6行目に代謝物の追記を行っております。

また、26ページをお願いいたします。

上が表の11の続きになっておりますが、表の11について代謝物の修正、表の12について数値の修正を行っております。

29ページをお願いいたします。

こちらの表16についても一部数値の修正を行っております。

また、次の30ページの表17についても、2か所、数値の修正をしております。

33ページをお願いいたします。

こちら13行目に、代謝物の追記を行っております。

また、34ページ、1行目についても数字の修正を行っております。

次の35ページをお願いいたします。

14行目下のボックスでございますが、推定摂取量につきまして、評価後にリスク管理機関から報告を受けることとするため、記載を削除してございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

お戻りいただきまして、必要な記載の修正等々が行われているものと、あと、新たに追記された試験等もございますが、それを含めて、先生方からは御意見を頂戴してないところと伺っておりますが、何か思いついたこと、お気づきの点はございませんでしょうか。

〇〇、よろしゅうございますか。

〇 〇〇

はい、特にコメント等ございません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしましたら、続けていただけますか。

〇 〇〇

では、36ページの動物体内動態試験をお願いいたします。

上にボックスを記載してございますが、今回新たに追加された試験成績はございません。

〇〇より、コメントはありませんといただいております。

39ページをお願いいたします。

5行目から胆汁中排泄が記載されてございますが、11行目につきまして、排泄は尿中よ

りも胆汁中で高い傾向にあり、腸管循環していることが示されたとございますが、こちらについて、16行目の下のボックス、〇〇より、腸管循環していることが示されたというところにつきまして、これを示すデータを見つけられませんでした。御教示くださいといただいております。

事務局で確認したところ、第121回農薬専門調査会幹事会において、もともとは、排泄は尿中よりも胆汁中で高い傾向にあったという記載から、修正することとされましたが、特段の議論はなされておりました。

こちらについては、今回、重版でございまして、追加された試験成績の部分ではございません。ですので、食品健康影響評価に影響を及ぼさない修正ということでございましたら、次回以降の申し送り事項ということにさせていただければと考えておまして、こちらは、机上配布資料2のほうに、いただいたコメントを記載してございます。

動物体内動態試験については以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしますと、腸管循環のところの修正でございますが、まず、〇〇から何かコメントございませんでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

これは、〇〇から疑義照会をいただいたので、私も関連するCDなど、中を見たのですけれども、確かに腸管循環をしているということは、**enterohepatic circulation**という言葉はないので、評価書に書くのは、あまりよくないかなと思います。確かに胆汁排泄はすごく多いので、性質としてあってもおかしくないのかもしれませんが、明記されていない以上、書かないほうがい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、追加のコメントはございますか。

〇 〇〇

昨夜、〇〇からメールをいただいたように、私も資料を確認していて、**enterohepatic circulation**という言葉もなく、血中濃度は1回下がってから再吸収されて、もう一回血中濃度が上がるみたいなプロファイルも見えるかなと思ってデータを見ていたのですけれども、そういうのもなかったので、腸管循環している可能性はあるのですけれども、明らかにそれを示すデータがないので、ここを削除してもいいかなと思っていました。

ですけれども、第121回の幹事会で、ないものがわざわざ追加されていたとのことで、それもまた取るということになると、取ったりつけたり、申し訳ないのですけれども。ただ、情報は明らかでないので、〇〇からのコメントにあったことも、次回の申し送り事項に書

いていただいて、検討いただければいいかなと思いました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ということは、机上配布資料の2で事務局が用意してくださった、評価書は削除にするけれども、申し送り事項として、○○のコメント等もつけた形で申し送ったらいいのではないかというのが、○○の御意見ですね。

○ ○○

いえ、今の評価書はこのままで、次回に、削除するかどうかを検討していただく。

○ ○○

はい。ということで、よろしゅうございますか。

では、事務局もうなずいているので、そのように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。

ほかに、動物体内動態でお気づきの点はございませんでしょうか、よろしゅうございますか。

では、事務局、次の説明をお願いします。

○ ○○

では、43ページをお願いいたします。

9行目下のボックスでございますが、急性毒性試験等について、今回、急性毒性試験（経口投与）が新たに提出されましたので追記してございます。亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験については、追加された試験成績はございません。追加された経口投与の試験については、その下の表30のほうに追記してございます。

それについて、特にコメントはいただいてございません。

また、追加されていない、神経毒性までについても、特にコメントはいただいてございません。

では、52ページをお願いいたします。

32行目下から、事務局よりボックスでございますが、生殖発生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。

このことにつきまして、○○、○○より、コメント等ございませんといただいてございます。

続きまして、56ページをお願いいたします。

11行目下のボックスでございますが、遺伝毒性試験について、今回、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 小核試験が新たに提出されました。

こちらについて、次のページにまたがる表47に追記してございます。こちらについて、○○、○○より、コメントはございませんといただいてございます。

では、遺伝毒性まで、以上でございます。

○ ○○

承知しました。

そうすると、お戻りいただきまして急性毒性試験等というところでは、急性毒性の試験が1つ追加になっておりますが、先生方から特段の追加のコメントはないということでございますが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

そうしますと、神経毒性試験もよくて、それから、発生生殖毒性についても、○○、○○からコメントはないということでございましたが、よろしゅうございますでしょうか。

そうしましたら、その次が遺伝毒性試験でございますが、ここについても特に追加のコメントはないということでございますが、よろしかったでしょうか。

では、続けて説明をお願いします。

○ ○○

57ページをお願いいたします。

2行目下のボックスでございますが、経皮投与、吸入ばく露等試験について、今回経皮投与による急性毒性試験が新たに提出されましたので、追記してございます。表48のほうでございます。

それについて、先生方から特にコメントはいただいております。

では、59ページをお願いいたします。

26行目下のボックスですが、その他の試験について、今回ラット及びマウスを用いた免疫毒性試験が新たに提出されました。

ただ、いずれの試験も海外評価書を参照して、既に前版の評価書に記載されておりました。

こちらは、報告書にて詳細情報が得られましたので、一部追記などをしてございます。

62ページをお願いいたします。

8行目下のボックスでございます。28日間免疫毒性試験、ラット及びマウスの用量設定試験として、それぞれ14日間混餌投与による試験報告書が提出されておりますが、血液検査及び病理組織学的検査が実施されておらず、90日間亜急性毒性試験と比べて、高用量の非GLP試験であることから、評価書に記載しない案としてございました。

こちらについて、○○、○○、○○、○○、○○より、同意いたしますとのコメントをいただいております。

その下からラットの試験でございますが、63ページの6行目下をお願いいたします。

14,000 ppm投与群において認められた体重増加抑制について、今回、試験報告書が提出され、体重及び摂餌量の変化などを確認してございます。

こちらについて、投与0から3日のところから体重増加抑制が認められておりますが、摂餌忌避の可能性を考え、ARfDのエンドポイントとしませんでしたということで伺ってございます。

こちらについて各先生方から、同意しますといただいております。

続いて、64ページをお願いいたします。

2行目から、28日間免疫毒性試験（マウス）でございます。

16行目下のボックスでございますが、8,000 ppm投与群の雌における摂餌量減少について、前版では毒性所見とされていましたが、報告書を確認したところ、統計学的有意差が認められず、JMPRの2011年の評価書でも毒性所見とされていないことから、毒性所見としない案としました。

こちらについて、各先生方から同意のコメントをいただいております。

また、2点目としまして、8,000 ppm投与群の雌雄において認められた体重増加抑制について、今回、試験報告書が提出され、体重、摂餌量の変化について確認しております。

雌雄とも投与0から3日に体重減少が認められていますが、摂餌忌避の可能性を考え、ARfDのエンドポイントとしませんでしたということについて、各先生方から同意のコメントをいただいております。

○ ○○

そうしましたら、57ページにお戻りいただきまして、経皮投与、吸入ばく露等の試験については、追加された試験はございましたが、特段のコメントがないということでございました。

その次が、その他試験ですけれども、免疫毒性試験の結果の詳細が分かったので、ここに記載することになったということで、前版からこの試験自体は載っていたということだそうです。

それで、その試験の用量設定のための28日間試験につきましては、非GLP試験であるといったことから、ここには掲載しない案ということで、事務局案を、皆さん、御同意いただいたというところでございます。

その次の今回追加された試験につきましても、体重増加抑制等が認められましたが、摂餌忌避という可能性を考えて、毒性と取らない、あるいはARfDのエンドポイントとしないという事務局案について、先生方、皆さん、御同意いただいたところでございますが、先生方、何か追加で御意見ございませんでしょうか。

よろしゅうございますか。

ということで、そうしますと、ここまで、先生方に御同意いただいたということになりますので、次の説明をお願いします。

○ ○○

では、66ページをお願いいたします。

安全性に係る試験の概要、代謝物ということで、動物体内動態試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験を記載してございますが、今回新たに追加された試験はございませんで、先生方からもコメントはいただいております。

食品健康影響評価の前までは、以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ただいまの66ページのところの代謝物に関する試験については、追加がなかったということでございますが、先生方からもコメントはございませんけれども、改めて何か思いついたこと、あるいはここままで、前に戻っても構いませんけれども、何かございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

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。

○ ○○

72ページから食品健康影響評価でございます。

73ページに記載がございますが、ADI、ARfDは前版で設定済みでございます、農産物、畜産物及び魚介中のばく露評価対象物質も設定済みでございます。

こちらについては、特に変更はしてございません。

また、74ページでございますが、2行目につきまして、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとするとしてございます。

食品健康影響評価について、以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

先生方、何かコメントはございませんか。

追加も特段ないようでしたら、このADIとかARfDを、このデータをそのまま承認するという形になりますが、よろしゅうございますでしょうか。

そうしましたら、少し早いけれども、本日の審議を踏まえて、エトフェンプロックスの許容一日摂取量（ADI）につきましては、以前の結論と同じ、マウスを用いた2年間発がん性試験の無毒性量である3.1 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.031 mg/kg体重/日。

また、エトフェンプロックスの急性参照用量、ARfDにつきましても、以前の結論と同じ、ウサギを用いた発生毒性試験②の無毒性量である100 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した1 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

（異議なしの意思表示あり）

○ ○○

ありがとうございました。

では、今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

御議論ありがとうございました。

本日の審議結果を踏まえ、評価書を修正いたしまして、修正した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。

○ ○○

では、そのようにお願いいたします。

そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

今後の開催日程についてお知らせいたします。

エトフェンプロックスの御審議、本日終えていただきましたので、次回5月はお休みとなりまして、その次の6月14日金曜日午後、こちらが次回の開催予定となります。

○ ○○

以上でよろしゅうございますでしょうか。

ほかに事務局から、何かございますか。

ございませんでしたら、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