

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第4回会合議事録

1．日時 平成18年10月4日（水） 13:59～14:52

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（1）農薬（クロチアニジン及びピフェナゼート）の食品健康影響評価について

（2）確認評価部会の公開の取扱いについて

4．出席者

（専門委員）

鈴木座長、上路専門委員、小澤専門委員

（食品安全委員会委員）

長尾委員、見上委員

（事務局）

齋藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、都築課長補佐、
宇木評価専門官

5．配布資料

資料1 クロチアニジン評価書（案）

資料2 ピフェナゼート評価書（案）

資料3 確認評価部会の公開の取扱いについて（案）

6．議事内容

都築課長補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第4回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。本日は、3名の専門委員に御出席いただいております。

お願いいたします。

鈴木座長 それでは、本日の議事を始めたいと思います。開催通知等で御連絡いたしましたように、本日のこの会議につきましては公開で行いますので、よろしく願いいたします。

事務局から資料の確認をお願いいたします。

都築課長補佐 お手元に議事次第、農薬専門調査会幹事会専門委員名簿、座席表の他、資料1としてクロチアニジン評価書（案）、

資料2としてピフェナゼート評価書（案）、

資料3として確認評価部会の公開の取扱いについて（案）、

以上を配付しておりますので、御確認願います。

また本日の会議には、食品安全委員会委員として長尾委員が出席されております。後ほど見上委員も出席されます。

以上です。

鈴木座長 それでは、早速審議に入りたいと思います。まず、議題1「農薬（クロチアニジン及びピフェナゼート）の食品健康影響評価について」ですが、事務局より御説明をお願いいたします。

都築課長補佐 御説明します。クロチアニジンは、1988年に武田薬品工業（株）により開発された、ネオニコチノイド系化合物の殺虫剤です。

2005年5月に住化武田農薬（株）より農薬取締法に基づく適用拡大登録申請がなされ、今回審議を行うこととなりました。

以下順を追って、動物代謝から御説明をさせていただきます。

7ページを開けていただきます。ラットにおける動物体内運命試験が行われております。投与後の減衰が非常に早く進んでおりまして、尿中の排泄が主な排泄経路であったということが明らかになりました。

植物体内運命試験がイネ、トマト、茶を用いて行われております。この結果、ニトログアニジン部分の加水分解等によって代謝が進んでいくということが明らかになりました。

11ページを開けていただきますと、土壌中運命試験が行われております。クロチアニジンの湛水土壌中での半減期は50日～70日程度、嫌氣的条件下では40日でありました。

畑地土壌中の半減期は、大体190日～210日程度でありました。

土壌表面の光分解は、あまり進まないということ。

土壌吸着試験に関しましては、有機炭素で補正した吸着係数が90～250ということでありました。

水中運命試験が行われておりまして、pH9.0 緩衝液で半減期は 1.5 年、河川水中で 9 年、50 度の温度条件下では pH9.0 緩衝液で 14 日間、蒸留水中で 93 日間、河川水中で 73 日間と計算されました。

これ以外の pH ではほとんど分解は進んでおりません。アルカリであれば分解が進むということが明らかになっております。

水中光分解が行われておりまして、クロチアニジンの推定半減期は蒸留水中で 40 分程度、自然水中で 50 分程度でありまして、光を浴びると速やかに分解が進むということが明らかになっております。

作物残留試験が 13 ページで行われておりまして、水稻、野菜、果実等を用いて行われております。試験の結果、農産物中の暴露評価対象物質をクロチアニジンとしてよいだろうということがわかりまして、作物経由で摂取されるクロチアニジンの推定摂取量は、14 ページの表 5 に掲げたとおりでございまして、この結果後ほど推定された A D I からすると十分 A D I の範囲内におさまるといことがわかっております。

14 ページの 8 番で一般薬理試験が行われております。高用量群においては、さまざまな影響が観察されております。

クロチアニジンの急性毒性試験が 15 ページの表 7 にございます。クロチアニジンについては、急性毒性が非常に弱いということがわかります。その下に代謝物の急性毒性試験が表 8 に書いてありまして、親化合物に比べると代謝物の方が急性毒性が高いという状況がおわかりいただけるかと思えます。

急性神経毒性試験が行われております。無毒性量はラットで体重 1 kg 当たり 60mg でした。亜急性毒性試験で認められた無毒性量は、ラットで 27.9mg/kg 体重/日、イヌで 19.3mg/kg 体重/日でした。神経毒性は認められませんでした。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、イヌで 15mg/kg 体重/日、ラットで 9.7mg/kg 体重/日、マウスで 47.2mg/kg 体重/日でした。発がん性は認められておりません。

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットで 9.8mg/kg 体重/日でした。

発生毒性試験で得られました無毒性量は、ラットの母動物で 10mg/kg 体重/日、胎児で 125mg/kg 体重/日、ウサギの母動物及び胎児で 25 mg/kg 体重/日でした。催奇形性は認められておりません。

細菌を用いた復帰突然変異試験では、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞を用いた試験以外はすべて陰性でした。このチャイニーズハムスター肺由来培養細胞を用いた染色

体異常試験では、ここの部分では染色体異常の誘発が認められたんですけども、ラットの肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験及びマウスを用いた小核試験の結果が陰性だということから、生体において遺伝毒性を発現しないものというふうに考えられました。また、クロチアニジンの代謝物を用いて行われた細菌の復帰突然変異試験の試験結果はすべて陰性でした。

以上を踏まえまして、各試験の毒性試験結果を 26 ページの表 26 に掲げております。この中で、最小値はラットの慢性毒性 / 発がん性併合試験の 9.7mg/kg 体重 / 日でした。なお、2002 年の中央環境審議会において設定された ADI0.078mg/kg 体重 / 日の設定根拠とされました ALT の減少というのをとらえていたんですが、当専門調査会における審議の結果、他の病理組織学的所見が観察されないことから、検体投与に関連した毒性影響ではないと結論いたしまして、今回の NOAEL9.7 を採用することとなりました。

以上の結果 ADI は、0.097mg/kg 体重 / 日というふうに結論されております。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。今、事務局から説明があったんですが、委員の方、何か御意見ございますでしょうか。

上路専門委員、いかがでしょうか。

上路専門委員 特にございません。

鈴木座長 小澤専門委員、いかがでしょうか。

小澤専門委員 私も特にございません。

鈴木座長 多分クロチアニジンは、今日第一部会の方で審議するチアメトキサムの代謝産物でもあるので、実際上はこの剤だけの話ではないのですが、ADI のところでは基本的には問題はございませんから、実質クロチアニジンの話で ADI が決まることになると思います。御意見がないようなので、先ほど説明があったように、表 26 のラット 2 世代繁殖試験雄 9.8mg/kg 体重 / 日を根拠として、発がん性もないし繁殖毒性もない、変異原性は一部陽性はあるものの、特段重要な問題はないということで安全係数を 100 として 0.097mg/kg 体重 / 日としたいということを食品安全委員会に報告したいと思います。それによるしゅうございますね。

どうぞ。

小澤専門委員 今の設定根拠のところですけども、2 世代繁殖試験の値を取られましたが、実際は 2 年間慢性毒性です。

鈴木座長 すみません。間違えました。似たようなところで私が繁殖の専門だからそっ

ちに行ってしまったんですけれども、2年間の慢性毒性/発がん性併合の雌 9.7mg/kg 体重/日ですね。それでよろしゅうございますか。

小澤専門委員 結構でございます。

鈴木座長 どうもありがとうございました。

それでは、クロチアニジンはこれで終わらせていただきまして、ピフェナゼート、事務局の方で御説明をよろしく願います。

都築課長補佐 御説明申し上げます。ピフェナゼートにつきましては、1992年に米国ユニロイヤル社により開発されたヒドラジン骨格を有する殺虫剤です。2005年3月24日に、日産化学工業株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大登録申請がなされております。適用拡大の対象となります作物は、ウメ、ピーマン等です。

以下7ページから、動物代謝試験がラットで行われておりまして、主な排泄経路は糞経由で排泄がなされるということがわかっております。

植物中の運命試験につきましては、ミカン、オレンジ、リンゴ及びナスを用いた試験が行われておりまして、動物のときとは違う代謝物B、C、Dというものが認められております。

土壌中運命試験が実施されておりまして、ピフェナゼートの土壌中の半減期は好気的条件下で0.5時間未満と非常に速やかに分解が進みますが、嫌気的条件下では77.9日間ということで、好気的条件下で速やかに分解が進むということがわかっております。

加水分解及び水中光分解試験が実施されておりまして、加水分解試験でのピフェナゼートの半減期は、pH7の25℃で50時間程度、35℃で16時間程度です。

水中光分解でのピフェナゼートの半減期は、滅菌蒸留水中で22時間程度、河川水中で1時間程度とわかりました。

土壌中の残留試験の結果なんですけれども、ピフェナゼートと分解物Bの含量として、火山灰埴壤土の場合には、2時間から2日間程度。分解物Dとしては4日から19日程度。ピフェナゼート本体、分解物B、Dの3成分の合計では、5時間から10日程度ということがわかっております。

作物残留試験が、19ページのところでトマト、ピーマン等を用いて行われております。ピフェナゼート及びそのアゾ体の含量の推定摂取量は、おおむね50µg/人/日程度で、後ほど出てまいりますADIと思われる数字と比べて十分に小さいことが明らかになっております。

これらの試験の結果、評価対象物質とするものについては、ピフェナゼート及びそのア

ゾ体というふうに設定いたしております。

20 ページの表 9 のところに一般薬理試験が行われております。高用量のところでは若干の影響が出ているという状況がわかるかと思えます。

ピフェナゼートの急性毒性試験が行われておまして、ラットの雌雄で 4950mg/kg 体重/日、マウスの雌雄で 4950mg/kg 体重/日、経皮毒性はラットの雌雄で 5000mg/kg 体重/日超、吸入 LC₅₀ はラットの雌雄で 4.4mg/L 超でした。

代謝物の急性経口毒性試験も行われておまして、代謝物 B 及び D の急性経口毒性はマウスの雌雄ともに 5000mg/kg 体重超でした。

亜急性毒性試験が行われておまして、亜急性毒性試験で得られた無毒性量はラットで 2.7mg/kg 体重/日、マウスで 10.3mg/kg 体重/日、イヌで 0.9mg/kg 体重/日でした。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、イヌで 1.0mg/kg 体重/日、ラットで 1.0mg/kg 体重/日、マウスで 1.5mg/kg 体重/日でした。発がん性は認められませんでした。各種毒性試験で貧血が認められたんですけども、観察の結果ハインツ小体が明確に認められたということで、ピフェナゼート投与における貧血の発生機序は、赤血球に対する酸化作用に起因する溶血性貧血に関連する変化であるということが考えられました。

2 世代繁殖試験では、ラットの 2 つの試験が実施されております。一方の試験では NO AEL が取れなかったんですが、両方の試験を総合的に考慮いたしますと、無毒性量は親動物で 1.1mg/kg 体重/日、児動物で 15.3mg/kg 体重/日とすることができました。繁殖能に対する影響は認められませんでした。

発生毒性試験で得られました無毒性量は、ラットの母動物で 10mg/kg 体重/日、胎児で 500mg/kg 体重/日、ウサギの母動物及び胎児で 200mg/kg 体重/日でした。いずれも催奇形性は認められませんでした。

遺伝毒性試験はいろいろ行われておりますが、試験結果はすべて陰性でございました。

代謝物 B を用いた細菌の復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験、及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施されておまして、細菌を用いた復帰突然変異試験で弱い陽性反応が認められましたが、他の試験では陰性でしたので、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられました。代謝物 D についても、細菌を用いた復帰突然変異試験が行われておまして、結果は陰性でした。

以上を踏まえまして、各試験の無毒性量を 32 ページの表 22 に一覧表にしております。この結果、イヌの 90 日間亜急性毒性試験における 0.9mg/kg 体重/日が最小値なんですが、

より長期のイヌの1年間慢性毒性試験で1.0mg/kg体重/日であること、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験でも同じ1.0mg/kg体重/日であることから、こちらを採用いたしまして、1.0mg/kg体重/日をADIの設定根拠といたしました。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の方で御意見のある方、コメント等々、上路専門委員、いかがですか。

上路専門委員 1.0という値でADIが決まっているということで、特に問題ないと思います。

鈴木座長 小澤先生、いかがですか。

小澤専門委員 私も問題ないと思います。

鈴木座長 一応、33ページの表22のところ、イヌの13週のところ、0.9という最小のNOAELが出るんですけども、最初は中毒量のところの下の用量がたまたまそうなっているということにして、13週は雄、雌ともに10mg/kgぐらい。1年慢毒のところも8.95~10.4ぐらいのところ、最小中毒量にして、その下が慢毒では1ぐらいだったということでございますから、実質的には最小中毒量の用量とNOAELの用量の間のところに真のNOAELがあると考えると、これは1年の長期の方の1mg/kg体重/日を取ってもよくだらうという判断でございます。

実質的には、多分イヌの慢性毒性試験とラットの慢性毒性試験がほぼ同じような用量を示しておりますので、ともに1.0mg/kg体重/日をADI設定のためのNOAELというふうにして、発がん性も繁殖試験成績も催奇形性もない、変異原性についても問題ないということございましたから、安全係数を100としますと0.01mg/kg体重/日がADIになるということで、食品安全委員会の方にその旨報告したいと思います。

それでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

鈴木座長 どうもありがとうございました。

それでは、ピフェナゼートについての審議もこれで終わります、次の議題に入りたいと思います。

議事2「確認評価部会の公開の取扱いについて」です。事務局から説明をお願いいたします。

都築課長補佐 それでは、資料3に基づいて説明させていただきます。まず原則から説明させていただきますと、1枚めくっていただいたところに、平成15年7月1日、食品

安全委員会決定の「食品安全委員会の公開について」という1枚の紙がございます。これの「2. 会議の公開について」という部分に「委員会は原則として公開とする。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする」と書いてございます。

一番下の「5. その他」の(1)として、専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとすると書いてあります。

これを踏まえまして、資料3の頭のところに戻っていただきまして、これまで農薬専門調査会がどういうふうに使われてきたかということなのですが、専門調査会の審議は原則公開ですがということで、1番に書いてあります。農薬のリスク評価の審議に当たって、会議及び資料を公開することにより、企業のノウハウの流出やデータの再利用、模倣のおそれがある場合には、これまで非公開としてきました。

今後もその状況は変わらないことから、総合評価部会については同様の扱いとしたいと思います。

総合評価部会で使用している資料を下のところに2つ書かせていただきました。主に農薬抄録とさまざま行われた農薬の試験の生データが使われております。このうち生データについては完全に非公開なんですけれども、農薬抄録については審議終了後に一部分をマスキングして公開しております。このマスキングの部分を一番下のところにまとめて農薬抄録の扱いについてということで書かせていただきました。

これまでは、農薬登録もしくは適用拡大後に、企業秘密・ノウハウに関する部分にマスキングを施した上で公開しております。申請者が企業秘密・ノウハウに関するものとしてマスキングしている主な情報は、下に掲げている原体の規格等であります。

これらを踏まえまして、確認評価部会で使用する資料なのですが、審議する剤によって若干変わってくるということが予想されます。すなわち国内で使用、あるいは登録のある農薬に関しましては、農薬抄録を使うということが一番の特徴であります。

国内では登録がなく、海外でのみ使用されている農薬については、専ら海外もしくは国際機関の評価書に基づいた審議を行うことになるかと思っております。

また、上記の他2回目以降の審議については、追加提出資料を用いて行うことになるんですが、この資料の性質によりまして公開、非公開の考え方をケース・バイ・ケースで判断する必要が出るのではないかと考えております。

以上を踏まえまして「3. 確認評価部会の公開の取扱い」を表で書かせていただきました。

まず、海外の評価書等を用いて行われる審議について、これは専ら国内で登録のない剤について評価を行う場合なのですが、この場合について会議の公開の扱いについては、原則公開として傍聴者に入っていただくということを考えております。資料の公開についても資料を配付するということで考えております。

ただし、海外の評価書をいただくときに、相手政府が特定の部分を公開しないでほしいというふうによ請する場合がございます。この場合については、主としてこの相手政府が公開するなといったところについて審議を行う場合には、どうしても話をすると秘密が漏れてしまうということがございます。非公開が保てないということもございますので、会議自体非公開、そして審議終了後に非公開部分をマスキングして公開するということを考えております。

のケースで農薬抄録を使う場合、これは専ら国内で登録のある剤について審議を行う場合については、これも原則として公開で審議する。ただし、資料については審議中は配付せずに審議終了後にマスキングして公開するという対応を取りたいと思います。

ただし、企業秘密に該当するような部分について、どうしても審議せざるを得ないという場合については、一部非公開で会議を行うという対応も出てくるかと思えます。

これらは、どれぐらいの頻度が行われるのかというのを、一番最後に（参考）ということと書かせていただきました。厚生労働省が平成18年度に評価依頼を行う予定の農薬、約百剤のうち大体半分ぐらいが国内登録のない剤ですので、3の対応でやることになります。

農薬抄録も用いて審議を行う剤が約半分程度、50剤程度になるという見込みでよろしいかと思えます。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。結構ややこしい話が幾つかあるので、恐らく食品安全委員会の公開についての問題で、原則公開という点については、どなたもお認めになっていることと思えますので、その点は問題ないと思いますが、そこに行く前にもし今日出席されていない専門調査会の専門委員の方からコメント等があれば御紹介していただくとありがたいです。

都築課長補佐 吉田専門委員、廣瀬専門委員、三枝専門委員からコメントをいただいております。それ以外の専門委員についても事前に資料をお送りした上で、特段のコメント

はいただいております。

まず、吉田専門委員の意見を御紹介いたします。農薬抄録を用いて審議を行う場合に追加資料ですとか、もしくは近年の参考文献の収集などを申請者に頼む場合が多いということを見ると、スムーズな処理のためには原則は公開と言いつつ、実際には非公開で行うことにならざるを得ない部分があるというのが実質的だと思います。むしろ迅速に評価を進めて、日本の評価書を早く公開した方がいいのではないかという御意見をいただいております。

廣瀬専門委員の御意見です。この資料3のつくり方に関して、農薬抄録の扱いについてということで一番下の方に書いております、代謝・毒性発現メカニズムの解明手法とまとめていますけれども、代謝と毒性は分けて記載した方がわかりがいいのではないかということことです。

それから、一番最後の行に上記に関連する情報と書いてあるんですが、具体性がなくどういう情報になるのかよくわからないという御指摘をいただいております。

農薬の審議に使う資料以外に、事務局が作成する評価書たたき台というのがあるんですが、これについても配付・公開するのかという疑問をいただいております。

これについては、申請者にコメントを出した後、かなり詳細な回答も評価書たたき台に書き込んだりする場合がございます。これは、審議を進めるための便宜的な資料のつくり方なんですけれども、これについて公開するのは問題ではないかという趣旨かと思えます。

三枝専門委員からは、この資料3の方針で了解いたしますというコメントをいただいております。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。今のところで、吉田専門委員が評価書の公開が先決だろうということをおられますし、廣瀬専門委員の話は若干議論した方がいいのかもしれませんが、特に抄録の話以外に評価書(案)のところを配るのか、配らないのか。配るとすれば何か手配を考えないと、その部分で心配されているような情報が漏えいする可能性があるという指摘だと思います。三枝先生は了解されているのでいいと思います。

まずお二方に、特に心配されているようなことがあれば御意見を伺いたいと思います。

どうぞ。

上路専門委員 この公開が原則ということは、問題ないと思います。ただ、今いろいろな検討の過程の中で、本当にすべて公開でやれるのかというところに疑問があるというこ

とです。

先ほど吉田専門委員の方からもありましたけれども、やはり農薬抄録を基にして評価書をまとめてやっていくということになると、いろんな形で、今までの非公開の部分と公開の部分をどうやって整理しながら検討を進めるのかということに、時間的にも無理があるのではないかという気がします。

今、ポジティブの方が動いてきて、いかに早くたくさん評価していくということを要求されているときにおいて、それだけの時間的余裕もないということもありますので、今やっている総合評価部会のやり方でやるのが一番妥当なやり方ではないかと思います。ですから、非公開ということになればいいと思います。

ただ、海外の評価書だけを使う場合には、もう公開ということが出てきておりますので、その剤については公開でやってもいいかと思います。

以上です。

鈴木座長 農薬抄録の扱いについては、基本的に全面的に公開するわけにはいかないだろうということですね。その場合、農薬抄録を、会議を公開で行った場合に資料として参加者に配ってしまうということになると、これはなかなかつくるのが難しいということですね。

上路専門委員 そうです。やはり農薬抄録がマスキングされた状態で検討するのは、検討が非常に難しいことになってしまうのではないかと思います。

鈴木座長 審議の関係からすれば、そのデータは必要だし、そうするとその部分を知的財産権などを保護するということになれば、省いてという形にはしにくいということですね。

上路専門委員 そういうことです。

鈴木座長 評価書の件については、また後ほど伺います。

小澤先生、どうぞ。

小澤専門委員 私も今の御議論に関しては、同じような意見を持っております。

私が心配するところは、海外の評価書や抄録の扱いなんですけれども、ここも考慮すべき点というのは、知的財産権ということになるんだと思います。あるいは海外での開発元のノウハウ、製造に関するノウハウとか規格とか、そういう点かと思います。ここが憂慮すべき点を除くために、相手政府の要請等によりという一文が3.のところにありますけれども、この部分の連絡というか意見のとりまとめというのが相当時間がかかることなんではないかと思いますので、その辺りスムーズに流れるようにしないといけないと思って

おります。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。そうすると、海外のことについても結構問題があるということのようでございます。実質的にこの農薬抄録のところを、情報として何と何を守らなければいけないかというところが問題にはなるかと思えます。

まず簡単な方から考えて廣瀬先生から御指摘があった、代謝・毒性発現メカニズムの解明手法、これらが企業秘密、ノウハウに関するものという話になるということなんだけれども、私個人の意見を言わせてもらおうと、代謝関係のところ、要するに化合物そのものの話のところでは、もしかすると確かに企業秘密、ノウハウに関するものがあるかもしれないけれども、毒性発現メカニズムの問題に関してはほとんど問題ないのではないかと個人的には思っているんですけども、その辺のところはどうですか。

小澤専門委員 やはり化学構造に関するデータを得る部分に関しては、まだノウハウがあるかと思えます。

鈴木座長 上路先生、いかがですか。

上路専門委員 代謝、毒性発現メカニズムが1本でまとめられたというところに、何か意味があるのかと思いました。どこまでが企業秘密なのかというのは、ある面では毒性発現メカニズムも企業秘密で、確かに科学的に論文とかに出せば完全に公表してもいいけれども、まだまだ企業秘密になり得ることもあるのではないかと思います。

鈴木座長 具体的にこういうものというのがありますか。要するに、ガイドラインがあって、それに従ってやる毒性試験とは違った形、例えばコメント対応で出てきたものとか、あるいは会社の方で気づかれていろいろ試験したこととか、その中には確かに新規性の高いものがいろいろあるかもしれない。それもこういう言葉で言われてしまうとなかなか難しく、一つひとつ状況によって実際違うんです。

上路専門委員 そうですね。だから、これはケース・バイ・ケースなのかもしれませんね。今おっしゃられたような、毒性の結果がまだクエスチョンな部分が出てくる。それによって、もし部分によってはまだ未解明の部分があるのではないかと思います。

鈴木座長 薬効なんかで、従来全く知られてなかったようなところに取り付いて、新しく虫を殺してしまうとか、そういうところであれば、これは状況によっては当然特許の問題等々もあるし、公知の問題にするのは問題だということになるかもしれないんですけども、毒性についても似たようなことがあるのかなというところが、私はよくわからないんですが、状況によってはないわけではないだろうと思っているので、そうするとこの辺

りの注釈が要るのか。一般化してこうだと言ってしまうと言い過ぎかなというところがあって、表現が難しいですね。

上路専門委員 それと今、先生が言われた効果というところからいった場合に、これは毒性発現という形でまとめていますけれども、効力発現メカニズムとか、そのところはまだ企業秘密になるのかもしれませんが。

鈴木座長 可能性高いですね。

上路専門委員 ですから、上記に関連する情報に加えていただいて、効力の発現メカニズムというところは企業秘密になるかもしれません。

鈴木座長 少し具体的なことが入れば、どういう情報は非公開ということで考えやすくはなると思います。

とは言っても、これは絶対的にこういう話でというふうにも決め難くて、ちょうど境界線上にある問題があったり、先ほどの国際機関から言われたような問題のところ、さてどうだとかいろいろややこしいことがあって、実はサイエンティフィックにだけ考えられなくて、政治的に押し切られるということも当然考えなければならないでしょうし、その他に実質的に非常に利害得失が関わるような話が、たまたまサイエンスの議論なんだけれども中に出てきてしまったときに、それがこの非公開の部分に触れてしまったということになると訴訟問題にもなりかねないということもあって極めて判断が難しい。その辺については、事務局は何か考えておられるんですか。

都築課長補佐 事務局の判断というよりは、利害得失に関わる部分については原則、この紙にのっとして非公開とするということですので、利害得失に関わる部分がどこなのかという峻別の問題だけかと思います。

鈴木座長 非常に悩ましいところなのかもしれません。決めかねてしまうところがあると思います。それはまた後で考えるとして、評価書についても公開すると配付することになりますか。

都築課長補佐 原則としては公開ということになるんだと思いますけれども、その場合には従来、先生方が見やすいようにという思いでかなり詳細なデータも書き加えた評価書たたき台のバージョンをつくっていたことがあったんですけども、ああいう作り方はやめて、どうすればいいのかわかりませんけれども、知的財産権が記載されるようなことがないような評価書をつくって審議するという形にせざるを得ないかもしれません。

鈴木座長 当面は、コメント対応とか疑問が出てきている部分を省いた事務局原案といったような形で配付するんだったら、まだ比較的問題がないと。一応、慎重に見ないとい

けないとは思いますが。そうすると、恐らくは配付できるだろうということになるわけですね。

小澤専門委員 今回のことで一つ意見を言わせていただきたいんですが、事務局がおっしゃるのは詳細を書かない評価書に基づいて議論するということですね。それで公開ですか。

鈴木座長 だから、私の理解は、評価書（案）を2種類つくる。公開用には事務局原案の評価書（案）で、我々の審議のときには今までどおりいろいろなコメントが入ったようなものをつくってもらう。それ自体は、作業的にはそんなに難しいことではないのではないかと。ただ、それだけで非公開にしている部分がちゃんと保護されるかどうかというのは、きっと問題が出るでしょうから、その辺は慎重に考えなければいけないのではないかと思っています。

小澤専門委員 そういうことなんですが、二通りの評価書をつくったとしても、議論は口頭での議論が飛び交うわけで、しかも最後に議事録として残るわけです。ですから、実際問題としては作業は簡単だと思いますけれども、実際に審議を行うのは難しいのではないのでしょうか。ちょっと危惧するところがあります。

上路専門委員 私もそう思います。やはり評価書のたたき台を基にしながら、農薬抄録を見ながら、随分私たちの意見も入れたりしていますから、それをどういう形で公開のときに配付するのかというのは、ちょっと今の段階では想定できませんね。

鈴木座長 確かに難しいですね。事務局は今の話のところで、その難しさを減じる。あるいは評価書（案）は原則的に参加者には公開でやる場合には配らないとまずいという理屈は、どこら辺にあるんですか。

都築課長補佐 評価書のたたき台として、一番最初に事務局がつくるものについては、最終的に公開される評価書と非常に近い内容のもので、知的財産権の問題があるというふうには考えておりません。

ですから、一番最初の事務局がつくるたたき台を傍聴者に配付することについては問題ないと思います。ただ、それとは別に先生方のお手元に議論のためのものをつくるということで整理させていただければ、それほど問題はないのかなと事務局は思います。

上路専門委員 でもその場合に、より詳しいものを私たちが手に持ちながらディスカッションするわけです。その中でも、既に企業側にとっては公開したくないことも当然出てくると思うんです。それをどう考えるかですね。

都築課長補佐 それは、数値を口頭でしゃべってしまうことがあるということですか。

上路専門委員 ADIの設定の辺りになってくると、毒性のかなり微妙なところがありま

すね。非常にシビアな意見の交換がされると思うんです。そのときに評価書自体がかなりクエスチョンのものが出てくることだってあるわけですね。

そうすると、たたき台と実際に一般に配られる評価書がたとえ違ったとしても、それを議論の中で私たちはこれを基にしてやっているんですということも言っても通じますか。それはちょっと難しいと思います。

鈴木座長 どうぞ。

小澤専門委員 今の具体的数値を含んだ議論もありますでしょうし、例えば毒性を評価するための方法論のようなものも、知的財産権とかなり近いところにあると思うんですけれども、そういうものを仮にマスキングしたとしても、その方法論自体に関する厳しい議論をすることが実際にあると想定されます。ですから、そういう点でも非常に難しいのではないかと考えております。

鈴木座長 それは原則公開のところ、どういう場合かという話のところ、委員の自由な発言が制限され、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合ということに若干抵触してきますね。そういう場合は、従来はこの判断に基づいて非公開という話になっていくんだと思うんです。そこらが非常に微妙で、評価書の話にしても二様のものをつくるにしても、状況によってはこの剤については非公開で議論しないとまずいということが起こり得るかもしれませんね。その辺は、どんなふうを考えておられますか。

都築課長補佐 議論の中身の性質から公開できないということと、評価書のたたき台自体を公開できるのか、できないのかというところを分けてお答えしたいと思います。

評価書のたたき台自体は、最終的に公表しているものと大差ないので、これを傍聴者に配付するという点については、私は問題ないと思います。

それとは別に極めて重要なノウハウに関する部分については、あからさまにオープンで議論することについてどうかということについては、こちらの原則として資料3に書かせていただいた、マスキングすべき情報について専ら議論する場合については非公開とするという考え方に当てはめて非公開ということで、私は問題ないと思います。

鈴木座長 わかりました。やはりそういう状況があるということは想定されているようなので、そうするとやはり最終的には審議する剤によって相当扱いが変わってこざるを得ないということになります。

一応、原則公開というのはどなたもお認めになることなので、技術上の問題として抄録の扱い方や評価書（案）の扱い方のところも、基本的に剤によって少し異なるので、できることであれば従来どおりの我々の専門調査会が行ってきたように、事前に座長が今回は

公開にする、非公開にするといったような判断をさせていただいて審議するしかないと思いますが、その辺はそれでよろしゅうございますか。

小澤専門委員 そういうことでよろしいのではないかと思います。今のような整理が結構かと思えます。

鈴木座長 そうしますと、原則公開という話のところをとりあえず声を大にしていって、さまざまな場合、特に非公開にする場合には「食品安全委員会の公開について」の「２ 会議の公開について」に基づいて、ケース・バイ・ケースで判断させていただくことにさせていただきますかと思えます。

その他のところで、実際には審議していくと今回の議論を超えて、いろんな難しい問題が出てくると思うので、そういう経験を積みながら公開できることであれば全面公開というところに向けて、先行準備するという話にさせていただければいいのかと思っております。

そのようなところでよろしいかと思います。

都築課長補佐 それでは、将来的には実際の審議状況を踏まえつつ、どういう場合に公開するかというのはある程度ルールを明確化していくということでもよろしいでしょうか。

鈴木座長 私はそういうふうに言ったつもりだったんですが、当初はなかなか予想もつかないし、いきなりは決められない、ケース・バイ・ケースでやりながら先行の原則を決めましょう。

都築課長補佐 ありがとうございます。

そうしますと、直近がもう来週なんですけれども、10月10日に第1回確認評価部会が予定されております。こちらは、審議予定の剤はいずれも農薬抄録を中心に議論がなされるものと考えてるんですが、公開の扱いについてはいかがいたしましょうか。

鈴木座長 この次の議論は農薬抄録を用いざるを得ないですね。そうすると、今の結論では個別に考えざるを得ないということになるんだけれども、基本的には非公開でやらざるを得ないのかなというふうに思いますが、そうですね。

小澤専門委員 そうだろうと思えます。

上路専門委員 私もそう思います。

鈴木座長 非公開としてやりたいと思えます。議事2については、これでよろしいかと思いますが、事務局の方からもし今後の予定について説明がありましたら、よろしく願いたいと思います。

都築課長補佐 わかりました。本日、この後総合評価第一部会をすぐ隣の中会議室にて

予定しております。

また、確認評価第一部会を10月10日に開催。

第5回総合評価第二部会を10月16日に予定しております。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。少し議論が長引いてしまいましたけれども、幹事会第4回をこれで終わりにしたいと思います。

どうもありがとうございました。