評価部会から幹事会に検討を依頼された案件

平成 22 年 10 月 20 日

1. 平成 22 年 9 月 3 日第 3 回評価第二部会（エチクロゼート）

(1) 動物体内運命試験における AUC の記載について

動物体内運命試験の血中濃度推移のパラメーターとして「AUC (Area under the curve : 血中濃度曲線下面積)」に関する情報がある場合は、AUC を評価書に必ず記載すべきとの指摘があったことを踏まえ、農薬抄録等に AUC の記述がある場合、評価書に AUC を記載すべきかどうかについて、幹事会に検討をお願いすることとされた。

(2) 社内データの取り扱い

農薬登録申請における作物残留試験については、① 2 連で分析を行い、少なくとも一方は、公的試験研究施設又はこれに準じた施設。② 生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合は、1 連で分析を行うことを妨げないが公的試験研究施設又はこれに準じた施設で実施することが必要とされている。

エチクロゼートについては、植物体内運命試験の結果から代謝物 B が生成することが判明しているが、公的試験研究施設で行われた作物残留試験ではエチクロゼートを代謝物 B に変換して測定が行われていた。代謝物 B を個別に測定したデータも 1 試験あるが、果実全体のみのものであった。追加資料要求に基づいて代謝物 B を個別に測定したデータが提出されたが、社内データであることから参考データとされた。

暴露評価対象物質の検討において、上記参考データも踏まえ、エチクロゼート及び代謝物 B を暴露評価対象物質と決定した。評価第二部会では、参考データ（代謝物 B の残留データ）については、食品健康影響評価に記載しないとの結論となった。

暴露評価対象物質については、上路先生が中心の勉強会で検討中であることから、本事例について幹事会にご報告することとされた。

2. 平成 22 年 9 月 8 日第 2 回評価第三部会（MCPA 及びイミノクタジン）

(1) 評価部会で行う統計検定について（MCPA）

発がん性試験において、マウスの悪性リンパ腫が増加する傾向が見られた（Fischer 検定で有意差なし）。ヒトの疫学調査で MCPA 暴露と悪性リンパ腫発症に因果関係ありとの報告があることから、専門委員が傾向検定を実施した。検定結果は境界領域にあるものの、有意の増加ではないこと及び本試験でのマウス悪性リンパ腫発症数は背景データの範囲内であることから、MCPA には発がん性は無いと結論した。なお、評価書には傾向検定を実施した理由とそれも踏まえての「MCPA は発がん性は無い」との結論を記載した。

Fischer 検定で有意差がないものについては傾向検定をする必要はないとの意見があるが、相当の理由がある場合に専門委員（あるいは部会）が行う傾向検定の妥当性及び評価書への記載方法について、幹事会に検討をお願いすることとされた。

(2) 血液（血漿）中放射能濃度推移 のタイトル変更について

従来、動物体内運命試験において T_{max} や C_{max} を示す表題を『血液（血漿）中放射能濃度推移』としてあるが、専門委員から T_{max} や C_{max} 等は血液（血漿）中放射能濃度推移を基にした動力学的パラメータであることから表題としては「動力学的パラメータ」が妥当との意見が呈された。

農薬専門調査会評価書での表現の統一を提案したく、幹事会に検討をお願いするこ

ととされた。

3. 平成 22 年 9 月 21 日第 2 回評価第一部会（ピリベンカルブ）

(1) 有意差がない所見の評価書への書き方について

有意差はないが、毒性所見とすべき所見は、認められた毒性所見の表中ではなく、本文へ記載すると評価部会では整理された。他の評価部会で審議された剤の事例を確認したところ、最近の評価書では「*」で脚注をつけるか、「傾向」と付して表に記載しているものもあったため、評価部会間の整合性を図るため、幹事会に検討をお願いすることとされた。

（注：問題となる所見は、ADI 設定には影響が無い。）

(2) 臓器重量増加の所見の扱い

臓器の比重量増加だけが認められた場合を毒性所見とするかについて議論があり、絶対重量増加と比重量増加がともに認められる場合を毒性所見とすると判断された。

しかし、過去にはターゲットとなる臓器の比重量増加と生化学的あるいは病理所見をあわせて判断をした事例もあることから、臓器の比重量（または絶対重量）増加の所見の考え方について、幹事会で検討をお願いすることとされた。

（注：問題となる所見は、ADI 設定には影響が無い。）