

食 品 安 全 委 員 会 農 薬 専 門 調 査 会

幹 事 会 第 67 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 22 年 10 月 20 日（水） 14:00～17:00

2. 場 所 食品安全委員会中会議室

3. 議 事

- (1) 農薬（アラクロール、ブタクロール、MCPA、エチクロゼート、シクラニリド及びピリベンカルブ）の食品健康影響評価について
- (2) 農薬（1, 3-ジクロロプロペン及びピリダベン）の食品健康影響評価について調査審議する評価部会の指定について
- (3) その他
 - ・平成 21 年度食品安全確保総合調査（ポジティブリスト精度における対象外物質）に係る報告について

4. 出席者

（専門委員）

納屋座長、林副座長、赤池専門委員、上路専門委員、三枝専門委員、西川専門委員、布柴専門委員、松本専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、長尾委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

（事務局）

栗本事務局長、大谷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、佐藤課長補佐、高橋評価専門官、工藤係長、藤井係長

5. 配布資料

- | | |
|------|---|
| 資料 1 | 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成 22 年 6 月農薬専門調査会決定） |
| 資料 2 | アラクロール農薬評価書（案） |
| 資料 3 | ブタクロール農薬評価書（案） |
| 資料 4 | MCPA 農薬評価書（案） |
| 資料 5 | エチクロゼート農薬評価書（案） |
| 資料 6 | シクラニリド農薬評価書（案） |

- 資料 7 ピリベンカルブ農薬評価書（案）
- 資料 8 評価部会から幹事会に検討を依頼された案件
- 資料 9 農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方（案）
- 資料 10 農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営などについて（案）
- 資料 11 食品安全委員会での審議等の状況
- 資料 12-1 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について
- 資料 12-2 平成 21 年度農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質
 の食品健康影響評価に関する情報収集調査

6. 議事内容

○ 佐藤課長補佐

では、定刻になりましたので、ただいまから第 67 回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。先生方にはお忙しい中、御出席をいただきまして、ありがとうございます。

本日は幹事会に所属する専門委員の先生方 9 名に御出席いただいております。食品安全委員会からは 5 名の先生方に御出席いただいております。

最初に人事異動についての報告ですが、10 月 1 日付けで山下評価専門官が異動しまして、後任として工藤係長が着任しております。今、不在ですが、端っこに座っております。

では、以後の進行を納屋座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○ 納屋座長

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、本日の会議につきましては公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

工藤さんがお帰りにになりましたので、ここでごあいさつをいただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○ 工藤係長

事務局の工藤でございます。よろしくお願いいたします。

○ 納屋座長

それでは、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、お手元の資料をお願いいたします。議事次第、座席表、専門委員の名簿になります。

資料 1「論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制」。

資料 2「アラクロール農薬評価書（案）」

資料 3「ブタクロール農薬評価書（案）」。

資料 4「MCPA 農薬評価書（案）」。机上配付といたしまして、MCPA の海外資料抜粋を付けております。

資料 5「エチクロゼート農薬評価書（案）」。

資料 6「シクラニリド農薬評価書（案）」。

資料 7「ピリベンカルブ農薬評価書（案）」。

ここまでが評価書になります。

資料 8「評価部会から幹事会に検討を依頼された案件」。

資料 9「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方（案）」。

資料 10「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営などについて（案）」。

資料 11「食品安全委員会での審議等の状況」。

資料 12-1「ポジティブリスト精度における対象外物質の評価について」。

資料 12-2「平成 21 年度農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査」。

以上でございます。これらは近日中にホームページに掲載されます。また、本日の議題で評価部会に審議をお願いする 2 剤 1, 3-ジクロロプロペン及びピリダベンがございますが、本日審議は行いませんので、評価書（案）は別ファイルといたしまして、ねずみ色のドッジファイルにとじまして、先生方の机の上に配付しております。

配付資料の不足などはありませんでしょうか。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。資料がお手元にそろっているようでしたら進めたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、引き続き、本日の議事に入らせていただきます。最初の議題は、評価部会で審議が終わった剤、アラクロール、ブタクロール、MCPA、エチクロゼート、シクラニリド及びピリベンカルブの 6 剤についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 1 の 1 ページをお願いいたします。アラクロールの概要を掲載してございます。

アラクロールにつきましては、魚介類の基準値設定と暫定基準ということで諮問が来ております。酸アミド系構造をしております除草剤ということで、部会の方では過去 3 回にわたり評価をされております。次のブタクロールと構造が類似しておりますので、ブタクロールとアラクロールをセットで同じ部会で評価が行われてきたという経緯がございます。

まず部会における議論のポイントですが、1 ページの真ん中に「3. 中・長期毒性試験」が書いてございます。ここに書いてございますように、ラットで腺胃、鼻腔及び甲状腺に腫瘍が認められておりまして、これについては部会でかなり丁寧に審議が行われてきたものです。メカニズム試験がいろいろ実施されておりまして、ブタクロールで実施されたものもアラクロールの評価書（案）に引用されております。

資料 2 のアラクロールの評価書（案）でございます。部会で議論されたことと、今回、幹事会の先生方から事前にいただいたコメントを中心に説明いたします。

9 ページに構造式がございます。アラクロールにつきましては、先ほど御説明申し上げ

たように除草剤ということです。

28 ページ。「10. 亜急性毒性試験」で先生方からコメントをいただいております。

「(1) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)」ですが、臓器重量の所見の取り方で西川先生と吉田先生よりコメントをいただいております。

29 ページ。「(4) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット及びマウス) <参考データ>」ですが、臓器重量のことで先生方からコメントをいただきまして、抄録を確認したところ、17 行目ですが、絶対重量と比重量が両方とも増加ということがわかりましたので、評価書の方を修正しております。

31 ページ。2 年間長期のラットの試験の毒性所見の表がございます。そこで雌の一番最高用量の投与群の下から 2 つ目のボツの病理所見について、西川先生よりコメントをいただいております。わかりづらいということで英文の病理所見を併記しております。

32 ページの 17 行目。ラットの 2 つ目の長期毒性試験の病理所見で、西川先生より鼻腔の炎症のコメントをいただいております。

34 ページ。3 つ目のラットの長期毒性試験の病理所見をまとめた表 19 がございます。ここで西川先生と吉田先生から、肉眼所見と組織所見を分けて書いてくださいということで、表 19 をそれに併せて、増生／腫瘍という文言を分けて書いてあります。

35 ページ。3 つ目のラットの長期毒性試験の腫瘍の発生頻度の表になります。ここで真ん中辺りの胃のところにグレーでマーカーをしてある病理所見が 2 つございます。先生方からコメントをいただきましたので、元の英語の単語を入れてございます。

37 ページの表 23 です。臓器重量につきまして、西川先生、吉田先生よりコメントをいただいております。

52 ページ。ラットに認められました腫瘍について、メカニズム試験がかなりの数を実施されております。51～52 ページで「(7) の①二段階発がん試験 (ラット)」の結果ですが、52 ページの 2 行目に「イニシエーション作用はなく」という記述がございましたので、西川先生、吉田先生より、この言及は無理ではないかというようなコメントをいただいております。

57 ページ。ここでメカニズム試験で行われました腫瘍のメカニズムにつきまして、総合考察を書いた部分です。「① 腺胃腫瘍」につきまして、吉田先生、西川先生よりコメントをいただいております。23～27 行目にその部分を反映しております。

59 ページ「Ⅲ. 食品健康影響評価」部分になります。13 行目から 3 行部分は上路先生から、動物の胎内運命試験の結果の記述を書いてくださいということで追記してございます。

61 ページ以降、各毒性試験における無毒性量の比較の表が載っております。臓器重量の所見の取り方で試験の NOAEL が 1 つ変更になった部分がございます。62 ページの一番下の 18 か月発がん性試験のマウスの②です。真ん中の食品安全委員会農薬専門調査会の欄の雌のところを 78 mg/kg 体重/日に修正してございます。

この表に基づきまして、部会の方では最小の無毒性量を基に ADI を設定しております。6

0 ページ目にそのことが記載されております。イヌの 1 年間 1 mg/kg 体重/日という値を基に安全係数 100 で除した値を ADI として設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。以上、事務局からございましたが、何か御意見、御質問はございますでしょうか。事前にいただいているコメントがございますので、それを確認してまいりたいと思いますが、よろしゅうございますか。

まずは 28 ページのマウスの 90 日間亜急性毒性試験で、西川先生と吉田先生で御議論いただいております。西川先生から、このところを御説明いただければ。よろしく願いいたします。

○ 西川専門委員

書いてあるとおりです。

○ 納屋座長

西川先生のコメントに対して、吉田先生から御回答をいただいたということでよろしゅうございますか。何か補足の説明がございましたら。

○ 西川専門委員

結構です。

○ 納屋座長

では、ここは特にもう議論の必要はないということで、修正していただいているとおりに進めたいと思います。

29 ページですが、西川先生から 90 日間亜急性毒性試験の参考データで、臓器重量の変化をどういうふうに毒性所見として判断するのかという御提案です。それに対して吉田先生から御回答をいただいているということで、ここも特に議論をすることはありませんでしょうか。

○ 西川専門委員

事務局から、実は絶対重量も動いていたということでしたので、それで決着しました。

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、ここは絶対重量と比重量の両方動いたということで、毒性所見としているという修正で進みたいと思います。

31 ページに表 13 の所見名のことで西川先生から御確認のコメントが出ておりまして、ここは肝皮膜面というふうに修正をするということで、西川先生、よろしゅうございますか。

○ 西川専門委員

原文を見ますと肝表面と書いてありますので、肝表面の方がいいかと思います。

○ 納屋座長

それでは、今の西川先生のお言葉どおり、表面ということでこの言葉を変えたいと思

いますが、ここの部会の担当の吉田先生、それでよろしゅうございますか。

○ 吉田専門委員

恐らくマクロの所見なので、対応する毒性がないのであれば削除してもいいのかなとも思うのですけれども。

○ 西川専門委員

そうしますと他への影響が大きいので、やめた方がいいと思います。

○ 納屋座長

それでは、ここは肝表面という表現に変えて、そのまま残すということでお願いいたします。

32 ページは鼻腔の炎症の方がいいというコメントですが、御異存がなければ、そのようにさせていただきますが、よろしゅうございますか。

34 ページの表 19 ですが、西川先生からは剖検所見と病理組織学的所見を分けて記載をした方がいいというコメントでした。もともとは剖検所見で認められた所見が組織学的などういうふうな所見であったのかが関連できる方がいいという意図が多分あったのかなと思っていたのですが、吉田先生、ここはそれぞれに分けるということでもよろしゅうございますか。

○ 吉田専門委員

はい。

○ 納屋座長

では、剖検所見と病理組織学的所見を別々に分けて記載をするということにしたいと思います。

○ 廣瀬委員

今の表 19 ですけれども、一番上の I 群というところで、脳や膀胱の腫瘍という所見が入っていますが、この腫瘍はミクロで裏づけられている所見なのでしょうか。書いていないので、どうなっているのかわからないんです。

○ 納屋座長

吉田先生、その辺の事情をおわかりでしたら御説明いただけますでしょうか。

○ 吉田専門委員

恐らくミクロで裏づけられている所見ではないんですけれども、マクロの肉眼の頻度として上がっていたということで、ここにそのまま掲載が残っているということだと思います。脳なのか下垂体なのか、その辺りもわからないんです。鼻と胃については対応するものがあると思いますけれども、脳についてはわからないんです。下垂体かもしれません。

○ 廣瀬委員

胃もわからないすんですね。

○ 西川専門委員

膀胱もわからないですね。ですから、組織所見を伴わないこういうマクロ所見は、私は

前から削除した方がいいと申し上げているんですけれども、影響が大きいので、またいずれ別の機会で議論をした方がいいと思います。ここでは無理だと思います。

○ 廣瀬委員

確かに誤解を受けるような所見は書かない方がいいのかなとも思います。それから、この増生という言葉がよくこの表に出てくるんですけれども、例えば脳の増生とか膀胱の増生とか甲状腺の増生というのは、意味がよくわからない。甲状腺がたくさん増えてくるような感じがして違和感があるんです。本来は膀胱粘膜とか甲状腺ろ胞上皮とか、そういうのを入れた方がいいとは思っているんですけれども、原文がもしここままだったらしようがないのかなとも思いますが、その辺はどうでしょうか。

○ 吉田専門委員

今の廣瀬先生の前の御質問に対してですが、マクロの所見で対応するものが明らかにならない場合は、ここの場でも消していった方がよろしいのではないかと思います。これが幹事会の決断ということになりますから、少なくともここに関しては明らかに対応すると、例えば脳とかで対応するミクロの所見がないものについては、私は幹事会で皆さんが御同意いただければ削る。先ほどの肝の所見についても削るということで御提案申し上げたいのですが、いかがでしょうか。

○ 納屋座長

幹事会の基本原則を申し上げますと、部会の判断を最大限尊重するということになっておりまして、幹事会で修正をすることはできるだけ最小限にとどめたいというのが、今年の6月以降の幹事会の基本方針だったと思います。ですから、かなり重要な部分でここは変えた方がいいという幹事会の御判断であれば、そうしていただくことになると思いますが、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

例えばこれは最高用量だからよろしいですけれども、一番低い用量でそれだけが残ってしまって、それによってNOAELが変わってしまうということが過去にございましてので、そういうことがないように。勿論、部会でちゃんと審議をすればこういうことはなかったので、私が所属する部会で大変恐縮ですけれども、幹事会はそういう意味では、まだ6月で半年経っておりませんので、ある意味では今までの評価書というのをチェックして適切でない部分は直すということもすべきではないかと思います。これを親委員会に出して、親委員会の先生がそのまま説明をしていただくわけですから、それを考えますと私は直せるところから直すという方がよろしいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○ 納屋座長

西川先生、どうぞ。

○ 西川専門委員

全く賛成ですが、今日はともかく今後の方針として、せっかく各部会の座長と座長代理が出ているわけですから、各部会にできる限り周知するという形でよろしいのではないかと

と思います。

○ 納屋座長

それでは、これを審査いただいた担当部会の副座長の御提案で修正した方がよろしいという御提案ということです、そういうことであれば何があっても修正しないという立場ではございませんので、皆様の御同意があれば適切にここで文章を修正したいと思います。

○ 西川専門委員

言いましたように、いっぱいあります。ですから、今日の議論では、そのマクロの所見のことは触れない方がいいと思います。今までどおりのやり方でいかがでしょうか。

○ 納屋座長

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

確かに今ここで修正を始めるとこれだけで終わってしまいそうなことでもあります、ADIに絡むような本当にこの評価書を修正しないとだめというようなことであれば、部会にもう一度戻して見直していただくということも考えなければならないと思います。しかし、吉田先生もおっしゃったように、ADIに直結しないというお話ですので、とりあえず今回のところはこれで行くより仕方がないのかなと思います。

要するに将来的には今、皆さんが御意見を出されたように、できるだけマクロとミクロの関係をきちんと見ながら所見を取っていくというような方向性をここでもう一度確認して先に進むということでどうでしょうか。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。そうしますと、マクロの所見の腫瘍と増生、これを一緒にくたにもともとなっていたのを今はとりあえず分けてしまいました。分けたことによって、逆に甲状腺の増生はおかしいねというお話にもなっているんですが、そこまで含めて全部元に戻した形にするのか。あるいは今ここで修正が出ている形で進めるのか。その御判断をしていただければと思いますが、吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

修正していただいたこのままで、今回はよろしいのではないかと思います。次回からは気を付けます。

○ 納屋座長

廣瀬先生、それでは御納得いただけないのではないかと思います、いかがでしょうか。

○ 廣瀬委員

おっしゃるとおりで、特に脳と膀胱の腫瘍はこの剤が脳あるいは膀胱に発がん性があるのではないかなというように誤解を与えるようなことになりかねないので、賛成はできないですけども、最終的に皆さんの意見に従いたいと思います。

○ 納屋座長

ただ、そうおっしゃっていただきましたも、親委員会でこの修正を求められて戻ってくる可能性もありますので、ここで議論があるようでしたら、例えばここからもう既に部会にお返しをして、もう一度整理し直してもらうということも選択肢にはありますが、よろしゅうございますか。親委員会でここを指摘されるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

そういたしましたら、廣瀬先生が御指摘なさった、この脳と膀胱だけを削除するということでいかがでしょうか。そのほかのところについては触れない。腫瘤なので腫瘍とは書いていないものですから、その辺りは全くわかりませんけれども。

○ 西川専門委員

脳と膀胱だけ消して、鼻と胃だけは残すんですね。組織所見で明らかな腫瘍があるわけですから、鼻と胃のマクロ所見も結局は残す意味がないですね。だから、ほとんどのマクロ所見は要らないと私は言っているのです。これを議論し始めたら、今日はこれで終わりますよ。

○ 納屋座長

今、副座長とこそこそとお話をしたんですけれども、アラクロールにつきましては、とりあえず部会でこの整理をもう一度していただいた方がいいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

でも、アラクロールとブタクロールはセットでなくてよろしいですか。

○ 納屋座長

次を見ないでそれを言ってしまったら失礼かなと思って差し控えていたんですが、両剤を一緒に同じ目でもう一度見直していただくということが必要かなと思いますが、いかがでしょうか。それが一番正確なことになろうかと思います。幹事会で修正をし始めるとすごく時間がかかるので、それはやめた方がいいと思います。

○ 西川専門委員

それは部会に戻しても同じだと思います。結論は付かないです。ですから、とりあえずこの形にして、親委員会に上げればいいのではないのでしょうか。

○ 見上委員

親委員会で各部会に戻さないという条件を付ければいいのではないですか。そうでないと、親委員会でそんなことをやったら、ますます専門委員の先生方に御迷惑がかかります。本来だったら、部会のときにそういう意見があるんだったら徹底的にやらなければいけないんだけど、とにかく親委員会は戻さないという条件で、そのくらいやらないと。委員長をやっていた経験から申しますと、ある日突然こういう問題が出てきたら、何も進まないと思いますので、是非そうやっていただきたいと思います。

○ 廣瀬委員

追加しますけれども、我々が出ているわけですから、ここで皆さんが決めた意見については親委員会の方からは、あえて文句を言うことは原則的にはございません。

○ 納屋座長

廣瀬先生、見上先生、どうもありがとうございます。力強い御助言をいただきましたので、ここはこのままの形で先に審議を進めさせていただきます。

35 ページの表 20 の確認をいたします。Mixed Carcinosarcoma という言葉をどういうふうに日本語にしたらいいかという問いかけで、西川先生と吉田先生の間でやり取りがありますが、ここはどのような形で決着を見ればよろしゅうございますでしょうか。

○ 西川専門委員

これは元の言葉のとおり訳されていますので、内容的には問題がありますが、これで仕方がないと思います。癌肉腫に Mixed を付けるというのは聞いたことがないのですが、いいです。

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、日本語と原語を併記という形で進みたいと思います。

37 ページに関しましては文章が修正されていて、雌の無毒性量が 26 から 78 mg/kg 体重/日に修正されているということでございます。

その下の 8 行目、西川先生と吉田先生の間で御議論をいただいておりますが、比重量であれば毒性影響にしないということで、ここはこれ以上の議論はございませんね。

51 ページ以降のメカニズム試験のところ、イニシエーション作用がないということは言い過ぎではないかということで、ここではイニシエーション作用を削除していくという形でよろしゅうございますか。

○ 西川専門委員

それで結構だと思います。

○ 納屋座長

それでは、ここはそうにさせていただきます。

57 ページでは、23～27 行にかけて議論をされておりまして、ここの文章につきましては林先生の御助言を賜ればと思うのですが、いい書きぶりはございませんでしょうか。

○ 林副座長

ここは閾値を想定した議論をするということで、その理由として遺伝毒性も問題となるものはないということが書き込まれており、特に問題はないと思います。

○ 納屋座長

では、このままの文章でよろしゅうございますか。

○ 西川専門委員

結構です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

○ 林副座長

あとはこの「非遺伝毒性メカニズムによる」という表現が少し問題になることがあるかと思いますが、「腫瘍発生のメカニズムは遺伝毒性によるものではない」というような書き方の方がよろしいのではないかと考えます。

○ 納屋座長

林先生、どうもありがとうございます。ある部会の毒性の御専門の方が非遺伝毒性メカニズムという文言に対して非常に拒否感を感じられていらっしゃる方がいて、これからほかの評価書でも書きぶりについては、今、林先生がおっしゃっていただいたような形で事務局で原案をつくっていただけると無用の議論をしなくて済むかと思いますが、どうぞよろしくお願いいたします。

59 ページの 13～15 行にかけて、上路先生からコメントをいただいておりますので、補足説明をお願いいたします。

○ 上路専門委員

この健康影響評価の中でどの食品をリスク評価の対象にしたのかということで、60 ページの 3 行目に「農産物、畜産物及び魚介類」というところをリスク評価の対象にしているということになりますと、農産物と魚介類についてはそれなりの情報がこの健康影響評価の中に入っていますが、畜産物については記載がされていませんでしたので、その部分に関連した体内運命試験の結果という形で、ヤギとニワトリの卵を加えた方がいいのではないかとお願いしたいわけです。ですから、これで私としては結構です。

○ 納屋座長

上路先生、どうもありがとうございます。ここまでのところでほかに御議論とかはございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、以上の審議を踏まえまして、ADI に関する確認をさせていただきます。ADI につきましては、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量である 1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を ADI とするということで、農薬専門調査会幹事会の審議結果としたいと思います。そして、食品安全委員会へ報告したいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 1 の 3 ページを御覧ください。過去にどの部会で審議が行われたかというようなことが書いてございます。アラクロールとブタクロールを併せて審議が行われまして、ブタクロールは部会では 5 回の審議が行われております。先ほどのアラクロールと同じようにラットの長期毒性試験で腺胃、鼻腔、甲状腺に腫瘍が認められておりまして、

それにつきましての審議がかなり時間がかかったということです。

見られた毒性につきましては、先ほどのアラクロールに多様なものでございます。メカニズム試験もアラクロールで実施されたものについては、ブタクロールの評価書の中に引用してございます。

資料 3 をお願いいたします。農薬評価書（案）になります。事前に先生方からいただいたコメントは 2 か所ございます。

40 ページ。ラットの方で腫瘍が認められておりますので、ブタクロールにつきましてもメカニズム試験がかなり実施されております。その他試験の一番最初の 2 段階発がん試験のラットのところで、西川先生、吉田先生より先ほどのアラクロールと同じようにイニシエーション作用について、そこの部分のコメントをいただいております。

40 ページの 21～23 行目まで、イニシエーション作用が示されなかったという文言を消して、24 行目以降、6 行を追加してはどうかという意見をいただいております。

41 ページ。この同じ試験の表 46 で、各群で認められた腺胃における増殖性病変の表をつくっていますが、先生方の方から、どれとどれを比較したのですかということで片側比較した部分で V1 と V2 が抜けておりましたので、事務局の方で追記してございます。

先生方からいただいたコメントは以上でございます。

50 ページに各試験におけます無毒性量及び最終毒性量をまとめた表がございます。これに基づきますと一番最初の無毒性量はラットの長期の 3 番目の試験になります。50 ページの真ん中より少し下の雄の 1.0 mg/kg 体重/日という値になります。これも根拠には安全係数 100 で除した値を ADI として設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。それでは、40～41 ページを確認したいと思います。イニシエーション作用に関する記述に関して御議論をいただければと思いますが、先ほどの剤と同じような形で、例えばイニシエーション作用に関しては何も言わずにプロモーション作用のことだけについて言うという形もあろうかと思いますが、この辺のところで吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

アラクロールを御覧になっていただければわかるのですが、40 ページの表 45 は若干アラクロールと試験系が違います。アラクロールでは MNNG というイニシエーションをしたものと、あとはしていない DMSO だけの比較なのですが、ブタクロールではブタクロールを単回投与したという群が入っております。

これはもともとブタクロールのイニシエーション作用を見るためにカテコールというもので促進しようとした実験系です。アラクロールの場合はもともとイニシエーション作用を見るための試験ではないということがあったのですが、これはイニシエーション作用を見ようとしたのですが、あまりにカテコールの作用が強くて、イニシエーション作用が見

れなかったねというのが部会での親委員も含めての議論になりましたので、アラクロールと書き方を変えたつもりです。27行目に「ため」が2回あるので、1個消してください。そのような書き方をすべきかなと思って修文をさせていただきました。

○ 納屋座長

「イニシエーション作用については評価ができなかった」と書いた方がわかりやすいですか。

○ 吉田専門委員

ただ、ブタクロールのみを投与した群。表 45 ですと、ブタクロール 3,000 ppm をイニシエーションをせずにした群では、腫瘍の発生は認められていないということは書きました。

○ 納屋座長

そうしますと、ここの表現につきましては、21～28 行目まででは、御提案の修文どおりでよろしゅうございますか。西川先生、いかがでしょうか。

○ 西川専門委員

1 つわからないのが、表 46 で T2 と T3 の雌の群で、T2 の方の腺腫に星が付いていて、T3 に付いていないのはなぜか。動物数は同じですね。

○ 吉田専門委員

T4、雌の 10 にも付いていないですね。これは事務局に確認していただいて。

○ 西川専門委員

そうですね。追記された文章については、これでいいと思います。ただ、表の有意差が正確なのか気になるので、確認をお願いしたいと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。40 ページの 21～28 行に関しましては、吉田先生の御提案のとおり修文していただいて構わないということでした。46 ページの表の発生頻度が高いところに有意差が付いていないのが何か所かありますので、これはそのとおりであるかどうかを事務局で原文をもう一度確認していただいて、吉田先生と西川先生にフィードバックをしていただければと思います。よろしくお願いします。

西川先生が 41 ページのボックスの中で、Fischer の直接確率検定法でどの群との比較かが不明ということを書いてございますので、それが表の下の方の脚注のアンダーラインの引いてある V1 群を反映した結果だということでもよろしゅうございますね。

○ 西川専門委員

結構です。

○ 納屋座長

それでは、ここのところはこれでいいかと思います。表の確認につきましては、事務局で別途行っていただけるということですので、その結果を待ってから、ここの表は修正をするということになります。表が変わるようであれば、後日、皆様方に御連絡をさせていただきます。

それ以外のところで何かコメント等がございましたらお願いいたします。ADI の判定に進んでよろしゅうございますか。先ほどの表のところがはっきりしないと ADI に行けないということではないので、進めさせていただきます。

○ 吉田専門委員

ブタクロールの 47 ページです。腫瘍の総合考察のところですが、先ほど林先生が修文していただいたものも含めて、アラクロールと同じように事務局で直していただきたいと思います。よろしくお願いします。

○ 納屋座長

吉田先生、どうもありがとうございます。確認不足でした。ほかに御意見がないようでしたら、ADI の確認に進みます。

それでは、ADI を確認いたします。ラットを用いた 2 年間の慢性毒性試験の無毒性量である 1.0 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を ADI とするということで農薬専門調査会幹事会の審議結果といたします。そして、食品安全委員会に報告したいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

資料 4 の MCPA 農薬評価書(案)と資料 1 の 5 ページをお願いいたします。MCPA につきましては、魚介類の基準値設定と暫定基準ということで諮問が来ております。オーキシンの様作用かく乱による除草剤でございます。

2010 年 7 月と 9 月にそれぞれ評価第三部会で審議されております。アメリカと日本で異なる塩が登録されておりますが、塩の違いで動物体内運命試験の結果が違うということとは出ておりませんので、塩の違いによる結果は影響がないということがわかっております。

資料 4 の 11 ページに「6. 構造式」がございます。基本骨格 MCPA にいろいろな塩が付いたものが幾つかございます。

18 ページ。グレーで色づけされている試験が 2 つ追加されております。上路先生から食品健康影響評価で畜産物について書いてある部分がございますが、根拠になる試験がないのではないかとということで提案がございまして、この 2 つの試験を追加しております。基になった資料は MCPA の別添という英文の資料の 10 ページから、そのまま取ってきております。

46 ページ。慢性毒性試験のイヌの②の試験です。表 47 の 30 ppm 以上で、部会でどの所見を毒性とするかどうかという議論がございました。

47 ページのボックスの一番下をお願いいたします。30 ppm 投与群の雄と雌で有意差があるなしということで、部会の方で有意差があるものだけ残しましょうということで、クレ

アチニンと BUN の増加については取ったという経緯がございます。

46 ページの 21～22 行目で、30 ppm 以上投与群の雌雄でクレアチニン、BUN 増加等が認められたという本文が残っておりましてので、先生方からそこについてコメントをいただいております。

58 ページ。先ほど、畜産動物の試験を 2 つ追加いたしましたので、11～12 行目にその部分の結果を追記してございます。2 つの動物体内運命試験の結果、腫瘍性は MCPA であったという結果を書いてございます。

59 ページ。上路先生より魚介類の基準値設定ということで、魚介類が抜けているのではないかとコメントをいただいております。

60 ページ以降が各試験におけます無毒性量等を比較の表になります。この表を見ますと、68 ページの②のイヌの 1 年間の試験になります。そちらの方で雄雌ともに 0.19 mg/kg 体重/日と無毒性量が最小でしたので、これを基に安全係数 100 で割った値を ADI の案として設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。最初から確認します。

18 ページにヤギとニワトリのデータが付いてしていただいておりますのは、事務局から御説明いただいたとおりでございますが、上路先生、補足をお願いします。

○ 上路専門委員

今、説明いただいたとおりで、私もこれは気が付かなかったんですけども、残留基準の方で畜産物についてはこの剤の基準値があるというお話を聞きました。それに対する動物あるいは食品での、そのものの代謝試験のデータがなければおかしいのではないかとということで探していただきましたら、EPA のデータがあったということで、それを 18 ページに入れていただいたというのが現状でございます。ですから、加えていただいたということで結構でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。その根拠も事務局で御準備いただいたということでございますが、今、上路先生から御説明をいただきましたが、ほかの先生方はそれでよろしゅうございますか。

それでは、ここはそれで進めていただいて、次は 46 ページでよろしいですね。これは ADI の根拠の試験ですので、ここの書き方をきちんとしておかなければならないかと思えます。有意差がないけれども、最初は取っていた。それを外したところで、更に表と本文の記載でよくわからなくなってきたということでございますが、ここはどういうふうにしたらよろしゅうございますでしょうか。松本先生からコメントをいただいておりますが、何かいい御提案をいただかせませんか。

○ 松本専門委員

私の指摘は座長が御説明したところで、表と文章がうまく合致していないのではないかという指摘で、事務局で調べていただいて、こういうことでしたということです。

それに対して考えはあるんですけども、その後で西川先生から御意見があったので、それを先に聞いていただいてもよろしいですか。

○ 納屋座長

それでは、西川先生、御説明をいただけますでしょうか。

○ 西川専門委員

イヌの試験でクレアチニンとBUNの増加が30 ppmの群で有意差がなかったという理由で、表から削除されたということですね。それにもかかわらず、本文にそこが残っていたということから、イヌの試験としてはこの場合は各群6匹で比較的多い方ですけども、ラット、マウスに比べれば数が少ないということから統計学的有意差のみではなくて、他のより高い用量の群とか、他の試験で腎臓に標的性があるようでしたら、総合的に判断してクレアチニンとBUNの増加を表に入れて、傾向である記載方法を以前は取っていたと思いますので、気になったのでコメントをしたわけです。

以上です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。松本先生、どうぞ。

○ 松本専門委員

今、西川先生がおっしゃったように、イヌは数が少ないので、例えば個別あるいは経時的に観察することが非常に大事だと思います。ただ、事務局が直していただいたことでもいいのではないかともあります。ですから、選択肢としては2つあって、ちゃんと見ておいた方がいいというのでしたら、今、実はデータを見せていただいたんですけども、短時間で見誤るといけないので、後でゆっくり見せていただくというのも1つの方法です。

ただ、これを見てもADIに関係しない部分があるので、先ほどの肉眼所見の話ではないですけども、ここは事務局の案ということでもいいのではないかとというのが私の個人的な考えです。今、生データを見たところでは30 ppmの変化は10%程度の変化でした。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。この剤を審議いたしました部会は私と三枝先生で、三枝先生の御意見を伺わないのは甚だ不当であろうと思いますので、よろしくお願いいたします。

○ 三枝専門委員

確かに腎毒性があるのではないかとということで議論をされまして、ここにもありますけれども、尿細管上皮の色素沈着が増えているという所見がありますので、これも一つのポイントになって、30 ppmがLOAELになるのではないかとという判断で議論をしたと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。今の三枝先生のお話を伺いますと、21行目の記載のとこ

ろを腎臓に対する影響という形にして、括弧付きで近位尿細管上皮の色素沈着等という形に変えて、松本先生の御指摘のような有意差があったりなかったりするような、よくわからないようなものを根拠にするなというところに対する回答にもなるような気がするんですが、そうしますと部会の判断を最大限尊重するんだと言った先ほどの私の趣旨からは大幅に変わりますので、皆様に御議論いただくことが必要かと思います。

吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

私はイヌについては西川先生の御意見に賛成で、それは毒性をしている方は皆同じ意見だと思いますけれども、Nが少ないのでケース・バイ・ケースで対応していかなければいけないということは、部会の先生方にも周知徹底していただきたいということです。今回のことに関しては、リポフスチンというそのほかの毒性がございますので、それによろしいのではないかと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。どうぞ。

○ 西川専門委員

座長の御提案どおりで私はいいと思います。要するに問題は有意差のないクレアチニンとBUNの増加を括弧付きで表の中に入れるかどうかということです。今まではそういうこともやっていたと思います。今後一切そういうことはしないということでしょうか。

○ 納屋座長

イヌの試験につきましては、必要に応じて残すべきだと私は個人的には思います。ただ、私自身は毒性の専門としてこの調査会に入っていないので、あくまでも参考意見としか言えない非常に軽いコメントになってしまいます。毒性の御専門の先生方の方がよりお詳しいので、そういったことは皆様方に委ねたいと思います。三枝先生、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

ほかの剤のときに、括弧付きで有意差ありとか有意差なしとかと入れた記憶がございます。ですから、座長のおっしゃるようにイヌの場合は一概に言えないんですけれども、そういう形でケース・バイ・ケースで入れていただいた方がいいのではないかと私は思いますけれども、いかがでしょうか。

○ 西川専門委員

ですから、そのケース・バイ・ケースで、このケースは該当するかということをお伺いしたいのです。

○ 林副座長

その辺はここでの割り切りかと思えますけれども、Nが小さいと言っても統計学的にはNの小ささも考慮されて確率論的に計算はされているわけですから、それは統計的な有意差というものは出てくると思います。毒性学的な意義があるかどうかというのはエキスパートジャッジになると思うので、この間決めたようにテーブルの中には有意差のあるものだ

けにしておいて、今のようなエキスパートジャッジで、それが根拠になるというようなものは本文中にきちんと書き込むというようなことではいかがでしょうか。

○ 西川専門委員

このケースはどうでしょうか。やはり本文中に書き込むべきものでしょうか。

○ 三枝専門委員

私の意見は、本文中に書き込んだ方がいいと思います。リポフスチンの変化もありますので、腎毒性はあるということを前提にしますと、入れておいた方がいいと考えます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。そうすると 47 ページのボックスの一番下辺りを踏まえて、もう少し加筆していただいて、30 ppm からは腎臓に対する影響が出ているんだということを詳細に記載するということが必要になるのかなと思いますので、とりあえず事務局でその原案をつくっていただいて、幹事会の先生方に見ていただくということでここは先に進めたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

それ以外のところでコメント等はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、食品健康影響評価の確認ですが、18 ページのところを反映して 11～12 行に文章が追加されてございます。これはこれでよろしゅうございますか。

○ 上路専門委員

結構です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。59 ページに関しましては、8 行目で修文がございます。この内容につきましてもこれでよろしゅうございますか。

○ 上路専門委員

はい。

○ 納屋座長

それでは、ADI の確認になります。イヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験の無毒性量である 0.19 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.0019 mg/kg 体重/日を ADI と設定することで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

資料 5 のエチクロゼートの農薬評価書(案)と資料 1 の 6 ページをお願いいたします。エチクロゼートにつきましては適用拡大申請と暫定基準値設定に伴う諮問が来ております。エチレンの生成を誘起いたします植物成長調整剤です。部会の方で 2 回にわたって審議さ

れております。事前に先生方からコメントはいただいております。

この剤につきましては資料 1 の 6 ページにございますように、非常に吸収率が高く、主要排泄経路は尿中であつたということです。ラット体内ではエステルの加水分解が起こりまして代謝物 B が生成されます。これが尿中の主要代謝物であつたということです。

毒性試験のと言いますと 4 番目以降になりますが、ラットの長期毒性試験で 15,000 ppm 投与群の雌において死亡率がありましたが、これは腎毒性に起因するものと考察されております。生殖能に対する影響及び催奇形性は認められておりません。生体にとって問題となる遺伝毒性もないと考えられております。

代謝物 B につきまして、動物、植物の主要代謝物であり参考データになっておりますが、作物残留試験に基づきまして、親化合物と同程度の残留が認められたことから、暴露評価対象物に親化合物と併せて代謝物 B も加えられております。

資料 5 の 7 ページに構造式がございます。先ほど御説明申し上げたように、植物成長調整剤ということです。今回はスパイスへの基準値設定が申請されているということです。

先生方からコメントをいただいておりますので、29 ページを御覧ください。各試験における無毒性量をまとめた表でございます。この表に基づきまして、一番最初の無毒性量の試験になりますのがイヌの 1 年間慢性毒性試験の 17 mg/kg 体重/日という値です。雌の方になります。これを基に安全係数 100 で割った値を ADI の値として設定しております。

非常に簡単ですが、以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。これは事前にコメントもいただいていたようなので、比較的すんなり進むのではないかと思います。今これを見ていただいた中で、何かコメント等がございましたらお願いいたします。よろしゅうございますか。

それでは、ADI の確認をさせていただきます。今、御説明いただきましたように、ADI につきましては、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量である 17 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を ADI と設定することで、農薬専門調査会幹事会の審議結果として食品安全委員会に報告したいと思っております。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

資料 6 のシクラニリドになります。シクラニリドにつきましては経緯がございますので、資料 1 の 7 ページに沿って御説明申し上げます。

シクラニリドにつきましては 1 番にございますように、第 64 回農薬専門調査会幹事会におきまして一度審議をされました。この剤につきましては、いわゆる評価書評価の剤とい

うことで、海外のリスク評価機関が作成した評価書を基に資料をつくっております。その関係で報告書レベルのような細かい資料がないというものでございます。

7 ページの一番最後の (2) ラットの長期毒性試験のところで、部会の方で検定を行った部分がございまして、幹事会の方から部会の方にもう一度その部分の審議をお願いしますということで、部会に審議が差し戻しになった経緯がございまして。

これを受けまして、9 月 14 日の評価第四部会で審議が行われました。その結果、7 ページにアンダーラインで書いてございますように、本剤は評価書評価であるということで詳細なデータがない。独自に統計検定を行うことはやはり無理があるのではないかとということで、括弧書きにございますように 1,000 ppm 投与群の雌において肝細胞腺腫と肝細胞癌の合計の発生頻度が増加する傾向を示したと評価書の方の記載することとされております。

その部分につきましては、資料 6 の 16 ページの 12 行目の (2) の試験になります。統計検定に関する記述は取り除きまして、先ほど説明を申し上げたような文言を 17 行目に書いてございます。部会ではこういう結論になっております。部会の方で審議を受けて変更になったのは、その部分でございまして。

また、この試験の書きぶりに合わせまして、20 ページの食品健康影響評価の 18 行目になりますけれども「ラットを用いた発がん性試験の 1,000 ppm 投与群の雌において」という文言を修正しております。結論といたしましては「いずれにしても、遺伝毒性は認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた」と結ばれております。

同じく 20 ページの 11～13 行目で、上路先生から畜産関係のデータを追加してくださいという意見をいただいております。

17 行目、繁殖能に対する影響がなかったという文言で、納屋先生から追加意見を食品健康影響評価部分と要約の該当部分でコメントをいただいております。

このシクラニドにつきましては、22 ページ以降に各評価機関の評価結果と各試験における無毒性量のまとめの表がございまして、最小の毒性量となったものが 22 ページの真ん中辺りにありますが、ラットの 2 世代繁殖試験で 1.9 mg/kg 体重/日という値なのですが、食品安全委員会農薬専門調査会の欄に数字が出ていないので、後で書き加えます。すみません、大事なところを飛ばしてしまいました。

その 1.9 mg/kg 体重/日を基に安全係数が 100 ではなく、無毒性量ではなく LOAEL ということでバーになっているため、数字が出ておりません。部会の方で議論が行われまして、安全係数は追加を幾つにしたらいいかということで、追加の安全係数は 3 が適当ではないかということで 300 という値で割った値を ADI として設定しております。

以上でございまして。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。最初の方で部会に 1 回返していただいて、そこで発がん

性のところの取扱いについての評価をしていただいたという御説明がございました。16 ページの 17～18 行目にかけて、その結果を簡潔に書いていただいているという御説明をいただきました。この部分に関しまして、何かコメント等がございましたらお願いいたします。よろしゅうございますか。

毒性部分、それ以外のところに関しまして、どなたかコメントがございましたらお願いいたします。ないようですね。

それでは、20 ページの食品健康影響評価の確認をさせていただきます。11 行目から上路先生に修文をいただいております、ここはこのままでよろしゅうございますね。

○ 上路専門委員

結構です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。それから、繁殖試験に関しまして影響がないので、そのことをこの部分と要約の部分と 2 か所追加させていただいております。

発がん性試験を評価を受けて、18～23 行までの記載がございますが、ここに関しましても特に議論の必要はないと思いますが、よろしゅうございますね。

ADI に関しましては、2 世代繁殖試験で NOAEL が求められていない。最小毒性量が根拠になっているところですが、ここにつきましてもよろしゅうございますか。追加の係数 3 が加わって、トータルとして安全係数 300 という御提案をいただいております。御異存がないようでしたら ADI の確認に入りたいと思います。

それでは、ラットの 2 世代繁殖毒性試験の最小毒性量である 1.9 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数 300 で除した 0.0063 mg/kg 体重/日を ADI と設定することで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。御同意いただきましたので、そのようにいたします。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

資料 7 のピリベンカルブの農薬評価書(案)です。この剤に特徴、または部会での審議のポイントにつきましては資料 1 の 9～10 ページに書いてございます。この剤につきましては、部会で 2 回審議が行われて、ADI の案が設定されております。

この剤の特徴といたしましては、吸収率は 90% 以上で、主要排泄経路は胆汁を介した糞中であつたということです。植物体内運命試験の結果からは、処理部位以外へのピリベンカルブの移行はわずかであつたということです。また、植物体内運命試験の結果で代謝物 B が特異的に認められております。

毒性試験の結果は 4 番になりますが、ラットとマウスの 90 日間亜急性毒性試験の高用量

群で十二指腸の腔拡張及び粘膜肥厚が認められておりますので、各種メカニズム試験が実施されております。また、部会の方から追加の資料要求事項がございまして、それを受けて申請者の方から回答が来ております。それに基づきまして、下にございますように、メカニズムについては詳細はわかりませんが、本病変につきましては胃液の増加に伴う膵液の持続的分泌亢進が関わっているものと考えられております。

生殖発生毒性試験におきましては、ウサギについて骨格変異が認められておりますが、母動物に早産、体重増加抑制などの毒性が見られる高用量での所見があること、ラットでは胎児に影響が認められなかったことから、催奇形性はないと判断されております。

遺伝毒性につきましては、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されております。

資料 7 の 6 ページを御覧ください。真ん中の下辺りに構造式でございます。ベンジルカーバメートを持つ殺菌剤ということです。これは新規登録申請ということで報告書レベルまでの詳細なデータに基づき評価が行われております。

24 ページの 13 行目「10. 亜急性毒性試験」の「(1) 21 日間亜急性毒性試験 (ラット) <参考データ>」がございます。この試験で認められた毒性所見について、25 ページに表 29 として整理しております。ここで先ほどの剤でも有意差のあるもの、ないものの毒性所見をどういうふうに表に入れ込むかというような議論がございましたが、後ほどまとめて評価部会から幹事会に検討をお願いされておりますので、そちらの方で併せて御議論をいただければと思います。

31 ページのボックスですが、3 つの試験でラットの長期の 2 つの試験とマウスの長期試験において、小腸上部の重量増加という所見がございました。この所見につきましては評価書 28～30 目でグレーに色づけされている部分に該当します。認められ毒性所見として表には入れ込まないのですが、特筆すべき所見ということで、部会の方で議論をされて、文中にこのような形で書き込むということで合意されている部分です。この部分につきまして、吉田先生から毒性とした方がよいのではないかという御意見をいただいております。

41 ページ。各試験における無毒性量及び最小毒性量のまとめの表がございます。これに基づきまして、無毒性量が設定されなかった試験はありませんでした。最小無毒性量の試験となりますのが、ラットの上から 2 つ目の 1 年間慢性毒性試験の 3.97 mg/kg 体重/日という雄の無毒性量になります。これを基に安全係数 100 で割った値を ADI の案として設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。24 ページから確認をすればよろしいですね。21 日間ラットの亜急性毒性試験の 1 群の匹数が 6 例であるということで、参考データという扱いになっておるようです。ここではまず十二指腸の腔の拡張が見られていて、5,000 ppm の雄では 3 例で、これは 6 例中 3 例ということです。統計学的には差がないけれども、書いてあ

りますと。これは毒性所見として判断した方がいいだろうという部会の御判断だろうと思います。こういったように表の中には統計学的な有意差があったものだけを書こうというケースから外れるので、後で共通の話題として議論をしてほしいという御提案がございましたが、この剤はここで確認をさせていただきます。御意見を賜りたいと思います。

吉田先生、いかがですか。

○ 吉田専門委員

すみません。座長のおっしゃっている意味がよくわからないのですが、それは表に入れるか入れないかの議論ですか。これを毒性とするかしないかの議論ですか。

○ 納屋座長

有意差がないものは入れないという原則から外れている。ただし、部会ではこれは毒性だろうと判断をして、原則から外れることをしたためにわざわざ脚注で有意差なしと※を付けているということですね。

○ 吉田専門委員

とりあえず今回は部会の意見を尊重して、私はこの表のままだでもいいのではないかと考えていました。今後どうするかはゆっくり審議しなくてはいけないですね。

○ 上路専門委員

これは確かにこういうボックスの中に入れて印を記したということですが、幹事会でこの書き方について整理をした方がいいのではないかとということで御提示したものです。有意差があるものについてボックスに入れて、それ以外のものでやはり書いておいた方がいいというのは文章中にするとするのであれば、それに従ってもいいと私は思っています。

○ 吉田専門委員

それならば、毒性所見として有意差はないが、これこれが認められたとすればよろしいのではないかと思います。

○ 納屋座長

それでは、ここの3例の記載については、この表からは外して文中に記載するというところで進めたいと思いますが、ほかの先生方もそれでよろしゅうございますか。そうすると先ほどからの議論と整合性が取れますので、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

この所見に関連して長期の試験で色が付いてあるところが28～30ページにあって、それを受けて吉田先生から、これは毒性所見として判断していいのではないかとということです。吉田先生、よろしく願いいたします。

○ 吉田専門委員

私が疑問に思ったのは、この表現では毒性なのか単なる影響として毒性としなかったのかがわからなかったのので、まず部会での議論がどうだったかを伺ってからの方がよろしいのではないかと思います。部会ではこれは毒性としたのでしょうか、しなかったのでしょうか。

○ 上路専門委員

私もここら辺はあまり得意ではないですけども、比重量と絶対重量の関係があつて、場合によっては絶対重量、比重量の両方とも、それが認められた場合もあるし、比重量しか認められない場合もある。そうすると、そのときに病理学的変化について見られたのかどうかというと、これは大分やったんですけども、結局それは出なかった。廣瀬先生からも御指摘があつて、比重量の増加だけで本当に毒性として認めるのかということがありました。そこのところはむしろ幹事会の方で、その毒性評価として認めるものなのかどうかをもう一遍整理していただきたいというのも部会から出てきた意見です。結局は病理学的変化がなくて、有意な差が見られたけれども、病理的所見がなかったということで、毒性所見として認めないということだと思います。

○ 納屋座長

上路先生、ありがとうございます。部会での判断としては、これは毒性所見までとは言えないねとなっているということですが、よろしゅうございますか。

○ 吉田専門委員

まず同じような用量で行われたほかの試験では、毒性とほぼ同じような、確かに組織は認められておりませんが、同じような所見について、毒性と考えている場合があるということ。複数行われている試験で共通の所見として、例えばミクロは認められませんが、同じような所見が認められているということ。あるいはメカニズム試験が追加要求だと思いますが、この十二指腸について多く行われているということだと思いますと、どうもこの剤におけるメインターゲットとしては十二指腸が疑われるのではないかと思いますので、ADIには関わりませんが、あえて毒性から外すことはないのかなというのが私の意見です。

○ 納屋座長

吉田先生、どうもありがとうございます。赤池先生の御専門のお立場からいかがでしょうか。

○ 赤池専門委員

私は特に神経系ですので、この辺は非常にコメントしづらいのですけども、上路先生もおっしゃったとおりで、私も毒性所見にしないでいいかなと思いますが、確信はないということですので、ここについては専門の先生方の御意見に従いたいと思います。

○ 納屋座長

赤池先生、突然に話を振りまして、申し訳ございません。

審議をしていただいた部会の副座長の林先生にも是非御意見を伺わなければならないと思います。よろしくお願いします。

○ 林副座長

気ほど座長がまとめられたとおりで、これはオプショナルな情報ということもあるし、やはりこれを毒性として取るだけの根拠が十分ではなかったというような議論であったよ

うに記憶しております。それで本文中にきちんとそれは書き込んでおけばいいのではないかという話で、今こういうふうな状態になっているんだと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。西川先生、どうぞ。

○ 西川専門委員

これは以前の総合第一部会で私も関わっていたものです。結論として、今、林先生と吉田先生がおっしゃった、オプションで通常はやらない検査ですが、やってみて重さが重かったということについては意味のあるデータだと思いますので、事務局案どおり、このまま記載したらどうかと思います。

○ 納屋座長

西川先生、ありがとうございます。吉田先生、恐縮ですが 40 ページの食品健康影響評価の 25 行目では、十二指腸に影響があるということを述べておりますので、見方によっては毒性と見ているということにもなりませんか。

○ 吉田専門委員

毒性と見たならば毒性と書かなければいけませんし、これは影響評価なので、投与による影響だけども、毒性とまでは判断できなかったと書かなければわからないのではないかというのが私のコメントです。

○ 納屋座長

そうすると、それぞれの反復投与毒性試験の中では言わずに、その後のいろいろな試験のまとめというのがありますね。39 ページに「⑦十二指腸腔拡張及び粘膜肥厚に関する検討試験のまとめ」というのがあって、ここでこれを毒性と判断したのかどうかという一文をここに入れるべきだという御提案だろうと思いますが、そういう形でここに我々の判断を入れるのか。あるいは我々の判断はあくまでも食品健康影響評価のところしかないのか。その辺の考え方があろうかと思いますが、今、40 ページの 25 行を見ると、これは毒性所見として見ているんだなと取ってしまうんです。

これが皆様の部会の判断であれば、39 ページの一番最後くらいに、これらの結果から調査会ではこう判断をしたということを追加した方がわかりやすいのかなという気もするし、なくてもここに書いてあるから、これは毒性でしょうということにもなりますが、その辺のところの議論をしてもよろしゅうございますでしょうか。

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

私もここは専門ではないので、本当にこれを毒性と取るのがいいのか、取らないのがいいのかはよくわからないところがあったんですけども、かなり議論の中では微妙なところであったと記憶しております。ここに書いてあるような十二指腸自身に関しての拡張は皆さんがお認めになっていたと思いますけれども、重量の部分に関しては統一した見解が出なかったというようなことであったと思います。

○ 納屋座長

西川先生、お願いします。

○ 西川専門委員

主な標的臓器が十二指腸であるということは間違いなくて、ただし、その主な所見が腔の拡張であるということです。その重量が増加したということについては、恐らくどこかの構成成分が増えているのだけれども、組織学的に確認できなかったということだと思います。したがって、この重さというのは恐らく十二指腸の毒性影響に関連する変化であると思います。

ただ、オプシヨンの変化を各試験のそれぞれのところに書くというのが問題であれば、座長が提案されたように十二指腸の病変のメカニズムについて、いろいろやられている中で、幾つかの試験で重量増加が認められたとさらっと書いてしまえばよろしいのではないかと思います。

○ 納屋座長

西川先生、ありがとうございます。吉田先生、今の西川先生の御提案でいかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

39 ページのまとめのところで書かれることに異議はないのですが、これはあくまで私の意見ですが、私であれば、原因は明らかにならなかった。これが毒性組織学的所見も伴っていないので、毒性影響かどうかを判断することもできないが標的臓器であることを緩和すると、毒性影響で必ずしも否定できないというようなので書くと、ある意味では 40 ページの食品健康影響評価につながるのではないかと。コンサバティブに言う毒性だけれども、まだわからないということですから、そこまで書き込む必要がないのであれば、座長の意見に賛成です。個人的にはどちらかというと、私は毒性の方に一步踏み入れたいと思いますが、これはあくまで私の意見です。

○ 納屋座長

吉田先生、ありがとうございます。39 ページの 31 行の後に新たに行を設けて、これらの変化に加えて、重量増加に関しても我々の判断を入れた方がいいということですね。

○ 吉田専門委員

私の意見ですので、座長にお任せします。

○ 納屋座長

それは今おっしゃったような意味であれば、毒性影響だと断定はできないけれども、否定もできないんだという判断を記載したらどうかという判断を記載したらどうかというご提案ですが、お許しいただけるのならば、そのような文章を追加するということで行きたいのですが、よろしゅうございますでしょうか。

○ 林副座長

先ほど西川先生がおっしゃったように、事実だけを書いておく、という方が客観性が高

いと思います。

○ 納屋座長

吉田先生、2対1になったのですが、いいですかという御相談です。幾つかの試験で重量増加も認められたということを書くだけになりました。重量増加に関しての毒性学的な意味は明確にはできなかったというところまで書けばいいですか。

○ 吉田専門委員

書いてあります。

○ 納屋座長

それは書いてありますので、それは必要ないと。では、39ページで重量増加のことも書いてあるんですか。書いていないですね。私が言ったのは32行以降に重量増加のことを書こうとしたんですが、それだけが最後にぼんと来るのは言いつばなしで無責任な形もあるので、29～31行の文章の中に重量増加のことも含めて紹介するという形がいいような気がします。うまく事務局の方でその辺りのところの文章をつくっていただけませんか。よろしく願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

そういう形にさせていただければ、40ページのところで十二指腸に対する影響を毒性影響と認めたという結論にそのままつながってまいりますので、よろしく願いいたします。

以上までのところでほかに御議論がなければ、ADIに関しての確認に進みたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、ADIに関して確認をさせていただきます。ADIにつきましては、ラットを用いました慢性毒性試験の毒性量である3.97 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.039 mg/kg 体重/日をADIと設定することで、農薬専門調査会幹事会の審議結果として、食品安全委員会に報告したいと思います。

それでは、今後の進め方についてお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

6つの評価書につきましては、先生方からいただいた意見を基に必要な修文をいたしまして、先生方にまたメールで御確認をお願いいたします。

以上です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

それでは、あの時計で50分まで休憩させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

(休 憩)

○ 納屋座長

それでは、時間になりましたので、再開させていただきます。

申し訳ございません。座長の不手際です。先ほど審議が終わった MCPA のことですが、事務局に文章を考えてと言って無責任に放り投げてしまったところを我々の方で解決すべきだと林先生から諭されまして、大変失礼ですが、元に戻させていただきます。

MCPA の 46 ページです。ADI の設定根拠になったイヌの試験のところで、腎臓に関する所見をここに追加しましょうと言ってはっきりさせておりませんでしたので、どういう文章を追加するかということを提案させていただきたいと思います。21 行のところですよ。

「本試験において、30 ppm 以上投与群の雌雄で近位尿細管上皮細胞色素、リボフスチン沈着が認められ、並びに Cre 及び BUN の増加傾向等が認められたので」という文章にしたという提案でございます。もしこれでお認めいただけるのであれば、ここは解決とさせていただきますのですが、よろしゅうございますでしょうか。

○ 西川専門委員

細かいことですが、リボフスチンの沈着が増えたというよりも重篤化と書いてありますので、そのように書いた方がいいと思います。

○ 納屋座長

下の表に書いてある表現のとおりを追加するということでございます。では、それでは、よろしくお願いいたします。お手間を取らせまして申し訳ございませんでした。

それでは、次の議題に移ります。次の議題は評価部会で審議をお願いする 2 剤についてです。これらの剤の特徴を踏まえつつ評価部会に審議をお願いしたいと思いますので、事務局から説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 1 の 11 ページをお願いいたします。1, 3-ジクロロプロペンの概要が掲載しております。今日は審議に入りませんが、評価書はグレーのドッジファイルに 2 年前に審議された状況のものが載っております。背表紙に振り分け用と書いてあるものです。

この 1, 3-ジクロロプロペンにつきましては、土壌くん蒸剤で使われます。前回、部会で 2 年前に 1 度審議されておまして、15 項目の追加資料要求事項が出されております。

大きいものとしたしましては、動物体内運命試験で必要な情報がない。Tmax や Cmax といった情報がないというコメントがありました。ほかに遺伝毒性の方でかなり陽性の結果が出ておりますので、それに対する追加試験の実施。また、環境省の方で別途評価を行った資料があるのですが、これで 1, 3-ジクロロプロペンが発がん性の疑いがあるのではないかと、それに対する考察が求められております。そういったものがいろいろありまして、15 項目の追加資料要求事項がありました。

前回は 2 年前になるのですが、旧確認評価第三部会で 1 度審議されております。その先生方が一番多く所属しておりますのが今の評価第三部会になりますので、前回の審議から

の継続を考えますと評価第三部会になりますが、吉田先生の方から遺伝毒性が問題になるのであれば、評価第四部会が適切ではないかといった意見をいただいております。

部会の混み具合なのですが、前回の幹事会で評価第二部会に2剤振り分けられております。また、グリホサートが集中的に各部会に振られて審議を行う予定となっております。

以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございました。継続性の面から見ると評価三部会が適切であるという御説明でごもっともだろうと思いますが、吉田先生、第四部会の方がいいのではないかという御提案ですが、いかがいたしましょうか。

○ 吉田専門委員

事務局からの御案内によりますと遺伝毒性が問題になったというのであれば、確かに配分比率としては第三部会かもしれないので、私としては特に第四部会ということではないのですが、剤の特性を思っ分けたということであれば、遺伝毒性の難しい剤は第四部会にお渡しするのも一案かと思っ申し上げたまでです。以上です。

○ 納屋座長

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

第四部会の座長と副座長がいらっしゃいますので、中身を見ていないので、遺伝毒性がどの程度大変なのかわからないですけれども、確かに第四部会の方が遺伝毒性の専門家はそろっています。

○ 納屋座長

各部会の負担量を考えたときに、これを第四部会にお願いするとして、第四部会の御負担がほかよりも大きくなるということはありませんでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

今のところはないのですが、次のピリダベンの審議をお願いする部会いかんだと思います。

○ 納屋座長

わかりました。では、両方の説明を聞いた後で決めましょうか。次の説明の剤をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

資料1の12ページをお願いいたします。評価書(案)の方も同じくドッジファイルに同じでございます。ピリダベンにつきましては適用拡大と暫定基準値設定に伴うリスク評価になります。殺ダニ・殺虫剤の効果がございます。評価書を作成するに当たりましては、農薬抄録、米国とカナダとEUのリスク評価書に基づき評価書(案)を作成しております。

評価書(案)を見て気づいた点をまとめてございます。動物体内運命試験ではピリダベンの吸収は緩やかということでした。血中放射能濃度は二相性を示しております。吸収率

は 50% 前後です。ほとんどの組織中放射能濃度は血中よりも高く、消化管に比較的高濃度に分布しております。

主要排泄経路は胆汁排泄を介する糞中排泄が約 80 TAR であったということです。代謝物に主要なものはなく、ピリダジノン環及びベンゼン環の tert-ブチル基の酸化などによって多数の代謝物が検出されております。

植物体内運命試験は、かんきつ、りんご、トマトにおいて実施されておりました。果実または茎葉に処理された放射能はほとんどが処理表面にとどまっており、果肉への移行はわずかであったということでした。主要残留成分はピリダベンで、散布処理したりんごの木からりんご果実中に代謝物 V、最大で 5.1% TRR が認められております。

作物残留試験には親化合物のピリダベンを分析対象化合物として実施されております。可食部における最高値は、最終散布 15 日後に収穫されたキウイフルーツの果皮 15.6 mg/kg でした。

毒性所見における影響は主に体重増加抑制ということでした。それ以外の主な所見は認められておりません。

神経系、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められておりません。

イヌを用いた亜急性毒性試験等、長期の慢性毒性試験において、投与群のすべてで流涎が認められておりました。再検討が実施されております。その結果、検体投与の影響ではないと考えられております。

以上のことから、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響は遺伝毒性がなかったということで、審議をお願いする部会と特にとというのはございませんが、混み具合から見て評価第四部会ということを書いてございましたが、先ほどの 1, 3-ジクロロプロペンと併せて御審議いただければと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。これははっきりしましたね。前の剤につきましては第三よりも第四の方がよかろうという御意見であって、科学的な見地からすれば非常にごもつともです。継続性ということがあります。2 年前のことでもう忘れてしまったという委員もいるかもしれないので、これが第四部会に行ったところで、そんなにその継続性で問題はないのかもしれないかもしれません。

もし第三部会で 1, 3-ジクロロプロペンを受けるとすればということで、三枝先生の御意見を伺わなければならないと思いますが、三枝先生、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

これはほとんど覚えていないんですけども、今、座長がおっしゃったように、これは遺伝毒性の方でいろいろ問題があつて、前回はこの記録を見ていると、陽性はあるけれども、それほど問題ではなかったかもしれないという一応の方向はありますが、もう一度そこを見直していただいた方がいいと思います。ハロゲン炭化水素はかなり厄介なので、そういう意味では遺伝毒性の専門家に十分吟味していただきたいと思います。第三よりは第

四の方がよろしいのではないかと思います。

○ 納屋座長

第三部会の座長からは力強いお言葉をいただきましたので、第四部会の座長と副座長の御意見を伺わなければならないと思います。座長の西川先生、いかがでしょうか。

○ 西川専門委員

専門で区分していますので、これはやらざるを得ないと思っていますが、布柴先生の御意見で決めたいと思います。

○ 布柴専門委員

実際に見ると結構古いデータですけれども、陽性と書かれているのが多いので、これはデータがあるのかどうかよくわかりませんが、きちんと見た方がいいのではないかなという気はします。

○ 納屋座長

布柴先生のお言葉を伺いますと、第四部会で受けていただけるということでございますので、1, 3-ジクロロプロペンに関しましては、評価第三ではなく評価第四部会ということをお願いをしたいと思います。

そうしますと引き算ですね。ピリダベンにつきましては評価第三部会ということにしたいと思いますが、三枝先生、それでよろしゅうございますか。

○ 三枝専門委員

承知しました。

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、それぞれの振り分けは今のとおりにさせていただきますので、よろしく願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

今、事務局の方から今後の会議の開催状況と審議する予定の剤が書いてある資料を配っておりますので、それも併せて第四部会と第三部会ということをお願いします。

○ 納屋座長

今いただきました資料は十分に目を通したわけではないのですが、それで各部会の分担はほぼ平均化しているということでよろしゅうございますね。

○ 佐藤課長補佐

はい。12月で空欄になっている部会が第四部会と第三部会でございますので。

○ 納屋座長

そうすると、次の幹事会でまた振り分け対象が出るとすれば、第四部会と第三部会が有力候補だということですか。今のが入るので、これで大体均等化されたということですね。

○ 佐藤課長補佐

そうなります。年明けの会議日程はまだ固まっておきませんので、今のところで4つの部会は大体平均化されております。

○ 納屋座長

事務局のすばらしいコントロールではないかと思います。これからも各部会それぞれの負担ができるだけ均等になるように御配慮賜りたいと思います。ありがとうございます。

次は議題（３）でよろしいですか。

○ 佐藤課長補佐

議題「（３）その他」になります。まず最初にグリホサートの審議状況を御説明申し上げます。すみません。資料は特に用意しておりませんが、今、事務局が配りましたスケジュール表を御覧ください。

グリホサートにつきましては、幹事会の方で審議の方法を御議論いただきました。データを所有する企業が複数ある分、評価書が複数ありまして、そこで各評価部会でそれぞれ審議をし、それぞれ ADI を設定した後、幹事会で全体を総括するということになっております。

10 月 13 日の評価第四部会からグリホサートの審議第 1 段目が始まっております。第 2 回目があさっての評価第一部会になります。このスケジュールにございますように、評価第二部会ではほかの 2 剤の審議をお願いされておりますので、評価第二部会にはグリホサートの審議はお願いしないという予定をつくっております。また、グリホサートの審議を行っている間、毎月必ず幹事会がございますので、何か部会の方で問題点、懸案事項がございましたら幹事会の方に御報告いただいて検討するということも可能ではないかと思っております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。今の件で何か御確認などが必要であれば。よろしゅうございますか。ないようですね。

次をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

では、資料 8 をお願いいたします。各評価部会の方から幹事会に検討を依頼された案件がございまして、それをまとめたペーパーになります。

1 の（１）です。評価第二部会から案件がございまして。動物体内運命試験についてですが、AUC のデータが農薬抄録などにあれば、それを評価書に書いてはどうかというような意見がございました。これにつきまして、幹事会に検討をお願いすることなのですが、動物代謝の小澤先生が本日御欠席ということですので、いかがいたしましょうか。

○ 納屋座長

私どもで勝手に決めても、小澤先生の本意ではないかもしれませんので、小澤先生がいらっしゃるところで討議をした方がいいのではないかと思いますので、これは次回に先送りさせていただければと思います。次回はお見えになりますか。

○ 佐藤課長補佐

11月の幹事会は出席可能です。

○ 納屋座長

それでは、11月の幹事会でこの件につきましては審議をさせていただきたいと思います。申し訳ございませんが、そういうことで次に回したいと思います。

次の「(2) 社内データの取り扱い」をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

(2)です。これは作物残留試験の扱いについてです。現在、農薬登録申請におきましては、①、②にございますように条件が定められております。今回、エチクロゼートの審議におきまして、暴露評価対象物に代謝物Bを加えるかどうかの根拠となった試験が参考データ扱いになりました社内データということでした。

農薬評価者のエチクロゼートの食品健康影響評価部分には、社内データを根拠にということができるような記述は一切ございませんが、現在、上路先生が中心になりまして、暴露評価対象物質の検討のワーキンググループが開催されております。上路先生からワーキンググループの方にこういった事例があるということで御報告をかねて、この場を借りて資料を用意しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。上路先生、この件に関しまして、御意見がございましたらお願いいたします。

○ 上路専門委員

現実にはそういうことがあると思います。これから来年の4月以降にGLPが入りますので、そういう社内だけのデータということはないと思います。今回それが軌道に乗るまではこういう場合もあると思います。代謝物Bについて見ましたら、残留試験はないけれども、体内運命試験はちゃんと出ていますので、代謝物Bを入れるということについてはいいと思いますので、あとは作物残留試験のところの書き方だけだと思います。そのことの扱いについては今日御提案いただきましたとおり、どうするのかということをもう一遍ワーキンググループの中で話し合いたいと思います。

○ 納屋座長

それでは、ワーキンググループの中にて御検討を賜りますようお願いいたします。この件はこれでよろしいですね。

では、次の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、2です。評価第三部会から検討依頼された案件がございます。

(1)です。資料4のMCPAの農薬評価書(案)がございますが、その48ページの「(5) 2年間発がん性試験(マウス:MCPA①)」になります。21行目の真ん中辺りに、農薬専門調査会で実施した云々の傾向検定という記述がございます。ここの書き方について検討を

依頼されております。

資料 8 の 2 の (1) に戻ります。部会の専門委員の方で傾向検定を実施しております。検討の結果は境界領域にあるものの有意な増加ではないこと及び本試験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 には発がん性はないと結論されております。そういった記述が評価書（案）にも記載されております。

2 段落目のところですが、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されております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。議題 (1) のときにこれも併せてやるべきだったのかもかもしれませんが、特に幹事会にこういうことを確認してほしいという附帯事項を付けて出しておりましたので、議題としては後の方に入れております。

今からここの議論をしていただいて、必要があれば先ほどの審議に戻って、48 ページの記載も変えるということはやぶさかではございませんので、どうぞ御審議を賜りますようお願いいたします。

本来の資料の中にはなかった調査会独自の統計検定をやっているということで、そのことに関して、ほかの剤で既にそういうことをやるべきではないという御意見もいただいているながら、それをあえて知った上でこういうことをやっておりますので、構いませんか、こういうことをやっていますよということを皆様に御存じいただくことと、このケースではこれが本当に妥当だったのかということをお議論いただきたいということで、部会からこれは提案させていただいておりますので、御審議を賜りますようお願いいたします。

西川先生、よろしくお願いいたします。

○ 西川専門委員

結論はケース・バイ・ケースです。具体的な数値はわからない。1 群 80 匹でスタートした試験ですけれども、有効動物数は一体何匹か、その辺は吟味されているのでしょうか。

○ 納屋座長

これをやってくださった方はある特定の先生なのですが、そういったデータはお示しにはならなくて、部会では統計結果の p 値だけを御紹介いただいたという経過でした。

○ 西川専門委員

スタートした時点でのすべての動物数を母数にしているということなののでしょうか。

○ 納屋座長

三枝先生、そういう説明はなかったように思いますね。

○ 三枝専門委員

部会では結論だけをいただいて、こういう数値が出て、これはボーダーラインだというような評価をいただきました。

○ 西川専門委員

それについてはコメントはできません。申し訳ないです。

○ 三枝専門委員

ここにも書いてありますけれども、疫学調査でこういう心配があるということで、委員の方は心配を根拠にして計算していただいているんですけれども、結果的にはここにありますように背景データの範囲内であるということと、数値としてはボーダーラインけれども、それだったら影響とみなさなくてもいいのではないのかというのが部会の結論でした。ただ、今後こういうケース・バイ・ケースをやらなくていいのか、やった方がいいのかを御議論いただければと思います。

○ 西川専門委員

ヒトで悪性リンパ腫との関連が疑われるような報告があるということですが、動物の試験でも正確な数値、すなわち有効動物数、リンパ腫が発生した動物数などが評価書から読み取れるのであれば、独自に検定することに意味があると思いますけれども、その前提が崩れたら恐らくはほとんど意味がないと思います。

傾向検定の結果、ポジティブになったとしても、しょせん傾向ありということだけですので、発生頻度の検定を正確な数字からやる動機付けの意味はあるんでしょうけれども、傾向検定をやってもそれほど得られるものは大きくないと思います。

以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。ヒトの疫学データで発がん性を慎重に判断する必要があるからということで、その委員の方はこういうことをなさったのですが、結果として統計学的な有意差はなかったという結果になっております。結果オーライだからいいではないかということもありますが、もしこれで自分で有意だと計算し直したときに我々はどうするのかということも考えなければならぬことなんですね。各部会で必要に応じてやっていいですよということにしてしまっているのか、あるいは原著から正確に読み取れない状況で勝手にやるべきではないと考えるのかというところも幹事会では考えておかねばならないのかなと思っています。

吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

複雑でして、まず疫学的データがどの程度の信頼性があるものかという、データの信頼性はリスク評価の基本ですので、まずはそこをきちんとすること。ですから、論文としては山ほどあるけれども、これは論文の査読ではないので、リスク評価にとって意味のある論文かどうかということをまず最初に判断して、これはリスク評価にもこのデータを入れてやっていこうということになれば、まず動物のデータを出して、そこで1回結論を付ける。

それがもしヒトの疫学データと考えた場合、それがヒトに外挿されるかということ、マルチステップで評価しなくてはいけないので、ここの中に簡単にすこんと書き込めるような

簡単なものではないと思うのですが、論文を文献に入れてしまっていていいものかどうかということすら、私はどうなのかなと思っているんです。非常に複雑な要素が絡み合っていると思います。

ただ、統計を入れるか入れないかということだけにつきましては、私もケース・バイ・ケースであろうと思います。この場合、なぜあえて表にも書いていないリンパ腫だけが特化して入っているのか違和感がありますので説明をされたと思うんですけども、もしそうならば、この疫学調査を意味のあるものとしてやったということであるならば、リンパ腫の発生頻度の表として記載すべきであると思うし、そうでないならば全部削除ということだと思います。私見です。

○ 西川専門委員

話がよけいごちゃごちゃになっていると思いますけれども、ヒトの疫学調査と離れて、例えば動物のデータだけを見ても、これは検定したら有意差があるのではないかという可能性もありますね。それで正確な数値に基づいて検定できるのであれば、やる意味が十分あると思います。疫学データとは今回は切り離さないと、ごちゃごちゃになってしまうと思います。

○ 納屋座長

ありがとうございます。三枝先生、どうしましょうか。

○ 三枝専門委員

困ったからお願いしているのですが、吉田先生の言うことは本当にごもっともで、実は疫学調査と言ったって10あるうちの幾つかはひょっとしたら間違いかもしれない。それは疫学調査はある意味、結論があれば、それに合うような計算方法は幾らでもできるので、そういう危なっかしいものであることはわかっています。

ただ、専門委員の方がよかれと思ってやっていただいたものをどういうふうに判断するかというのが一番の問題であって、それで皆さんに何う次第です。

○ 西川専門委員

一番最初に申し上げましたように、ケース・バイ・ケースだと思います。これが必要であったかどうかと言われますと結論は変わっていないわけで、あえて記載するまでもなかったのかなと思います。

○ 林副座長

確かにケース・バイ・ケースというのが正解なのかもしれませんが、原則を一つつくっておいた方がいいと思います。我々委員は提出されたデータを評価するのが前提だと思うので、もしどうしても統計的な処理が必要だと委員が判断するのであれば、それはもう一度戻して申請者の方にきちんとした統計処理をしていただく方がいいのではないかと思います。

この場合でもCochran-Armitageで評価するのが本当にいいのかどうか。その辺は非常に疑問がありますので、統計の専門的な知識も含めた上ですのであれば、しかるべきとこ

ろにお願いをするというルールにしておくのがいいのではないかと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。以前、別の剤で同じように部会で勝手に検定をやったことが問題になって、別の部会に再評価をお願いしたということもありました。そのことがあったのを知った上で、この部会ではこういうことをやっていて、それでもいいんですかということを言いつつ、これは強引に進めておりました。ですから、今回はあえてターゲットとして、こういうことをやっていきますけれども、幹事会でどういうふうにするか判断してくださいということでクローズアップさせていただいたものです。

今、林先生がおっしゃったように、我々が勝手に統計検定をやり直すのではなくて、必要があれば原資料を持っているところでやり直すべきものだ。これは間違いなくそうだと思いますので、そのやり方ではなくて、我々が勝手に統計検定をし直した。でも、その結果、有意ではなかった。そういうプロセスを全部ここに記載しているんです。不必要ではないかという御意見もございましたので、本来の原則に立てば、我々が勝手に統計をやり直すということは適切ではないということを、この部会にお返しするのがいいのかなと思いますけれども、よろしゅうございますか。

○ 小泉委員長

私個人の考えになるかもしれませんが、統計検定をするとかしいとかは、それこそそれぞれの科学者の判断であって、それをやった結果をどういうふうに見るかがエキスパートジャッジだと思います。例えばたまたま統計検定で有意差ありというのはいっぱいあることです。だけれども、ほかの検定法でやってみたら違った。では、これはどういうふうに判断するかというのは、生物学的特性をちゃんと表しているのかどうかを考えた上で総合判断をするのです。私は、検定をしてはいけなとかすべきとかいうのは、データさえしっかりしていれば、やって、やった結果をエキスパートジャッジするのが本来の筋ではないかと思います。

○ 納屋座長

小泉先生、ありがとうございます。おっしゃるとおりで間違いありません。だれが統計検定をやり直しても、同じデータを同じ手法でやり直したら結果は同じはずです。ですから、この部会である専門委員の先生がおやりになられたやり方がオリジナルのやり方だったかどうか、その部会では本来は検証すべきでした。ところがそこではやらずに、その先生がおっしゃることをすべて 100%受け入れたという形で、でも、そんなことをしているのかという思いがあるので幹事会に出してきてしまったということです。

ですから、本当に問題があれば、それはデータを差し戻して、実験をやったところでもう一度きちんとやり直す。我々が本当にそのステップを全部確認した上で、そのデータを見ておりませんので、今回おっしゃったことを踏まえながら、原則に立ち戻るということにさせていただきたいと思います。

○ 小泉委員長

先ほど、有意差検定をやっていないということで、事務局でやってくださいという話が出ましたね。それはうちでやるわけですね。出てきたデータには載っていなかったのでしょうか。たまたま事業者が出してきたものでやっていない場合がありますので、やる、やらないということについては、必要であればやってもいいのではないかと思います。

○ 高橋評価専門官

ブタクロールの 41 ページの 2 段階発がんのところの話だと思います。

○ 納屋座長

ブタクロールのときの審議では、41 ページの表 46 に V1、V2 が追加をされて、その結果、統計の検定がここに書かれたと。そのときに例えば T2 の雌の 7 で有意差が付いているのに、隣の T3 の雄の 14 で有意差が付いていないから、これは本当に正しいのか原著を確認してくださいということであって、Fischer の直接確率を我々がやり直すというお話ではなかったと思います。

○ 小泉委員長

しつこく申し上げるようですが、T6 の 19 あるいは 3 と比較して、これは検定上は恐らく有意差があるのではないのでしょうか。そうすると、これはどうもやっていないところもあるのかなという気もいたします。

○ 納屋座長

そこを全部確認して、この表をもう一度整理し直して、委員の方にもう一回フィードバックしてくださいというふうに、先ほどここは済ませていたと思いますので、統計を我々がここでやり直すというお話はしていなかったと思います。

MCPA の評価書の 48 ページに戻りますと、ここの所見は発がん性に関しては認められないという表現になるのではないかと思います。例えばその表現をどう変えるかとすれば、48 ページの 8 行にあるような「検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変はなかった」という一言に置き換わるのではないかと思います。部会の判断を最大限に尊重いたしますが、ここは尊重できないケースだよねということで変更させていただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

それで結構だと思います。

○ 納屋座長

西川先生、よろしゅうございますか。

○ 西川専門委員

結構です。

○ 納屋座長

私は冒頭で部会の判断を最大限に尊重すると言いながら、自らそのルールを崩しておりまして、非常に心苦しいですが、お許しいただけるようであれば、今、提案したような形でここは修文させていただきたいと思います。48 ページの下脚注も全部削除という形に

してみたいと思います。

この件は部会に返りまして、三枝座長からお伝えいただくのは非常に心苦しいのですが、役目上そうなりますが、よろしゅうございますか。

○ 三枝専門委員

承知しました。

○ 納屋座長

恐れ入ります。申し訳ございません。幹事会の決定だということでお伝えいただければと思います。

それでは、次の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

2番の(2)になります。動物体内運命試験のところ、血液中または血漿中放射能濃度推移という表がございますが、そのタイトルを「動力学的パラメータ」にしてはどうかという意見がございました。名前を変更する点につきまして、幹事会で検討をということでお願いされております。

○ 納屋座長

ありがとうございます。この件も小澤先生の御意見を伺った上でないと、なかなか判断しにくいことでございますので、11月の幹事会の議題とさせていただきたいと思います。よろしくをお願いいたします。

次をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

では、裏側になります。3番で評価第一部会から2件ございます。先ほどから幾つかの剤で議論がございました、有意差がない所見の評価書の書き方についてということで、表の中に入れるのか、それとも文中に書くのかということです。

(2)もそれに似たようなものですが、毒性所見とする臓器重量増加の扱いです。過去の例を調べたのですが、比重量増加だけ、または絶対重量だけの場合も生化学的あるいは病理所見と併せて判断した事例もあったということです。

以上です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。この件については皆様方から御意見を伺って集約できればと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

いつもいつも最初で恐縮ですが、吉田先生、コメントをお願いいたします。

○ 吉田専門委員

先ほど、この幹事会では有意差がないけれども、毒性として表外に書くということになったのではないのでしょうか。それで統一していただければよろしいのではないかと思います。

○ 納屋座長

ありがとうございます。ほかの方の御意見を伺う必要がなくなってしまったようなコメントでございまして、表には入れないけれども、文中に書くよというルールを徹底しましょうということですね。(1)も(2)もそれでよろしゅうございますか。

(2)の臓器重量については、また別の議論がありますでしょうか。

○ 西川専門委員

比重量と絶対重量が増えるということ。を毒性所見と取っているわけですがけれども、比重量は個々の動物の体重を補正した値なわけですから。比重量が増加してさらに絶対重量が増えていないから毒性とみなさないというのは、本来のパラメータの意義から外れるのではないかという気がしてならないです。その辺りを議論していただければいいと思います。

その先を申し上げますと、臓器重量の増加だけで毒性と取っていいかどうかという議論もあって、組織所見を伴わないといけないのではないかという議論もある。更に言えば、例えば小葉中心性の肝細胞肥大は適応であるケースが多いということで、その組織所見があっても毒性とみなさないという考えも実はあるわけです。その辺の一連の議論をしなくてはいけないと思っております。

○ 納屋座長

西川先生、ありがとうございます。肝臓の細胞肥大については、その適用ということが考えられる。それ以外の臓器については絶対重量が増加しているかどうか。相対重量が増加しているかどうか。更には病理組織所見で何か変化があったかどうかということが複雑に絡み合っていて、一律のルールをつくることはまずできないような気がします。幹事会で標準的なルールを決められることはないという気がするのですが、どうでしょうか。

○ 吉田専門委員

放り込んでしまうような言い方で恐縮ですが、剂ごとによって総合的な判断をするということになると思います。絶対重量につきましても、やはりケース・バイ・ケースのようなものがありまして、例えば納屋先生も御存じのとおり、卵巣やそういうものは体重が少々減っても、よほど減らない限りは減りませんので、むしろ絶対重量の方がよく毒性を表していることもあり、本当にケース・バイ・ケースなので、まだここでルールを決めるのは難しいと思います。今のところは上の用量にも変化がなく、肝毒性が特になく、肝臓に対しては肝比重量だけだったら、恐らくこれは適用だねというような判断がありますけれども、この上のドーズで明らかに肝毒性があるような場合はまた変わってまいりますので。幹事会でルールを決めるのは、まだできないのではないかと考えます。

○ 納屋座長

吉田先生、ありがとうございます。三枝先生、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

ごもつともだと思いますけれども、今までやっていた一つのルールとして、絶対重量と比重量が上がっている場合は、毒性と取ろうという一つの考え方があったと思います。比重量だけでも、例えば血液生化学的な異常があるとか、病理的な変化がある場合は当然取

る。そういうような一応の目安はあったので、それは今までどおりでよろしいですか。

○ 西川専門委員

それでいいかどうかを議論していただきたいと申し上げたんです。つまり比重量が上がっていても、例えばその群の中で小さな動物の絶対重量が見かけ上は上がっていない場合もあります。それは毒性からネグレクトされてしまう。そうすると、かえって毒性を過小評価をしているのではないか。そういうことを常々考えているわけです。

○ 三枝専門委員

たしか毒性病理学会でマーロン・ポッドがそんな話をしましたね。世話役だと思いますけれども、いかがですか。

○ 吉田専門委員

恐らくそれはポリティカルな話をされるので、まだお話をされているわけではないので、何ともコメントはできないのですが、組織学的所見につきましても、例えば肝重量が上がって初めて病理がわかる。病理というのは目をもって判断する学問ですので、病理で変化が出たときは恐らく機能的な異常が出ることが多いのですけれども、病理がパーフェクトかと言われますと、必ずしも私はそういうことでもないと思いますので、ここでルールを決めるのは非常に難しい。

今まで経験的に肝臓についてはそのように判断してきましたけれども、一つひとつの剤をクリアーしていく中で、データを蓄積していくしかないのではないかというのが私の何年かしてきた意見です。

○ 納屋座長

どう考えても、ここで一定の方向性を出すということではできませんね。幹事会で検討をお願いすることにされたと出てしまったけれども、幹事会でも一定のルールは出せませんということでしたとお返しをするしかない。

○ 林副座長

やはりケース・バイ・ケースが正解なのかもしれないですけれども、先ほど三枝先生もおっしゃったように、これまでは最低のルールとして絶対重量と比重量が両方動いている場合に、とりあえず毒性と取りましよう。片方動いている場合は、そのヒストパソとか生化学とか、そういうふうなものとの組合せで評価していきましようというルールを我々がつくって、これまでそれを使ってきた経緯があります。それを今ここで、それはケース・バイ・ケースということでチャラにしてしまうと、よけいそれぞれの部会で混乱が生じるのではないかと思います。この幹事会の役割としては、少しでも横並びというものを達成しやすいような方向で考えていかないといけないと思うので、少なくとも今までのルールは最低限として生きているのであれば、それをもう一度確認するのが必要ではないかと思います。

○ 納屋座長

ありがとうございます。林先生の最後のコメントでまとまったのかなと思いますが、よ

ろしいですか。

○ 吉田専門委員

私は今までいろいろ議論してきて、メインは肝臓、せいぜい腎臓ではないかと思いますので、もし議論をしたら少なくとも2つの臓器というように縛りませんと、どの臓器にも適用できるかというのと、それはできないと思います。肝臓については今まで絶対重量が上がったのを毒性としてきた。勿論ケース・バイ・ケースはあるとしても、それは今のところは、新たなエビデンスが出るまでは仕方がないかというところではございます。あとは腎臓について、ほかのマーカーが動いていなければというところなのかもしれませんし、臓器で縛りをかけないと、どの臓器でも適用はできないと思います。

○ 林副座長

それはこの場でもいいんですけれども、そういうふうなルールを各部会に示すことができるまでは現行のものを使っておきましょうというのはどうですか。そうしないと本当に混乱が起きてしまうのではないかと思います。

○ 納屋座長

今までの議論をうまいことまとめて、各部会に説明できるような資料にできますか。事務局は何で私たちに振るのと思ったでしょうけれども。

○ 坂本評価課長

事務局でございますので、議論をとりあえずまとめてみて、幾つか論点があると思いますので、肝臓と腎臓だけにすべきというところとか、その辺がこのまま各部会にお示しをすると、御懸念が出たように、かえって混乱を増すそうなのかどうか。そこを御判断できるようなものを本日の御議論を踏まえてつくってみて、個別に先生方に御相談をさせていただくこともあろうかと思いますが、作成の過程でも御相談に乗っていただいて、たたき台を1回つくってみて、それを見ていただくというやり方であれば、作業をさせていただきます。

○ 納屋座長

是非そのような形で案をつくっていただければと思います。どうぞよろしく願います。先生方の御意見を適宜フィードバックしながら、次回の幹事会でそれがまた議論できればと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。臓器重量の件につきましては、とりあえずこれで打ち切らせていただきます。

次がありましたら、お願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

最後は机上しております先生方に資料には載っている情報です。申請者に対する追加資料要求事項でコメントを求めている案件に絡みますので、まだオープンにできないという扱いのものです。

評価第四部会で審議されましたとある剤で、ラットの長期毒性で見られた胆管過形成についてです。時間の関係上、簡単に御説明を申し上げますが、コントロール群でも発生し

ています。病理組織学的所見などの関連するデータは検査されていません。用量依存的な発生が増加している所見ということです。こういったものを今後議論する必要があるのではないかとということで、御報告だけにとどめたいと思います。

以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。これは報告していただいただけで、審議はしないということです。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料 9 に移ってよろしいですか。では、お願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 9 と資料 10 をお願いいたします。これは前回の幹事会でお示した資料です。資料 9 が評価書評価の農薬の審議についての考え方をまとめたものです。資料 10 が幹事会と評価部会の役割分担を、運営上のルールを定めたペーパーでございます。前回の幹事会で御欠席された先生方もおりますので、意見をいただいていたところです。

資料 9 の表と裏側でアンダーラインの部分が前回から変わっている部分でございます。資料 10 の方は 3 ページ目に、資料の公開、その他でアンダーラインで追加になった部分がございます。これについては今朝、林先生から御意見が来ておりますが、一部重複するところがあるのではないかとということと表現振り、用語の使い方についてコメントをいただいております。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。資料 9 に関しまして、林先生から補足の説明がありましたらよろしくお願いいたします。

○ 林副座長

これは前回議論したところなので、これ以上はあまり蒸し返したくないんですけども、基本的な考え方の 3 番の文章を読み返してしまして、上の (2) 等と重複しているのではないかと印象を持ったのと、その次のページの (4) の一番最後の文章「評価書評価が可能と判断できる場合」という部分も上と重複している印象を持ちましたので、その辺のところは省いて、すっきりさせた方がいいのかなというところが主な点です。あとは少し文言修正等でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。大きなところは基本的な考え方の (3) が (2) に重複しているので、(3) は不要であろうという御提案で、評価書評価の進め方の (4) の文章でアンダーラインまでは生かして、それ以降は削除してもいいのではないかとということくらいでよろしゅうございますか。

そういう御提案がございました。そのことを受けて、ここで皆様方に御判断をいただいて、もし集約できるのであれば修正をするなり、あるいはまだ何かするなりと思いますが、最終化に向けて、これを最終化できるかどうかという御判断をしていただければ

と思いますが、いかがでしょうか。

西川先生、いかがでしょうか。

○ 西川専門委員

確認ですが、アンダーラインをすべて取るということですか。

○ 林副座長

そうではなくて、アンダーラインのところはそのまま生かしていいと思いますけれども、1 ページの基本的な考え方の（3）、2 ページの評価書評価の進め方の（4）の最後の 2 行程度を取ってしまってもいいのではないかという提案です。

○ 西川専門委員

わかりました。できるだけコンパクトな方がわかりやすいと思いますので、御提案どおりでいいと思います。

○ 納屋座長

西川先生、どうもありがとうございます。ほかの先生方、いかがでしょうか。

三枝先生、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

特にありません。

○ 納屋座長

ほかの先生方はいかがですか。もし今、林先生の御提案で御同意いただけるのであれば、これを最終化にさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○ 林副座長

あともう一つ。審議の準備のところですが、（1）の「海外の評価機関が」というところの 3 行目「評価書の記載が不足している場合は必要に応じて」という文章があるんですが、その前に「幹事会に諮り」ということが入っていた方がいいのではないかと思います。あと、その下の 1 年以内という期限を付けないといけないのかどうか。その部分も少し御議論をいただければと思います。

私の提案としては「評価書の記載が不足している場合は幹事会に諮り、必要に応じてリスク評価機関に評価書の引用文献について提出を求める」というふうにしてはいかがかということですが。

○ 納屋座長

ありがとうございます。今の追加の御提案でございますが、いかがでしょうか。1 年以内をまず取りましょうということと、幹事会に諮りという言葉を追加しましょうという御提案でございます。

○ 吉田専門委員

大分変更があるようですので、次回の幹事会までにもう一回見ていただいて、次回の幹事会でもう一度審議されたらいかがでしょうか。

○ 納屋座長

それでは、林先生の御提案の修文を反映したものを準備いただいて、次回の幹事会で最終化に向けて確認をするということで進めたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

資料 10 について追加でいただいたようですが、何か補足の説明が必要ですか。

○ 佐藤課長補佐

すみません。2 ページ目のコピーが抜けていましたので、改めて配り直しました。

○ 納屋座長

2 ページを追加していただいて、アンダーラインのところが今回また修文になったということですね。これにつきましても中身を御確認いただいて、御同意いただけるようであれば最終化したいと思いますので、持ち帰っていただいて、来月までに御意見を集約していただくという形でいいですね。

それでは、資料 9 と資料 10 については、そのようにさせていただきますので、来月は幹事会で最終化に向けて諮りたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

次は資料 11 の説明でよろしいですか。

○ 佐藤課長補佐

資料 11 になります。前回の幹事会から食品安全委員会で審議が行われた状況を示したリストになります。1 がリスク管理機関、主に厚生労働省になりますが、リスク評価を依頼された案件になります。

2 が国民からの御意見・情報の募集を開始したものになります。

3 がリスク管理機関へリスク評価結果が終わったということで通知をしたものになります。

すみません。2 ページ目がまた抜けていたようです。

○ 納屋座長

先ほど新たにここも 2 ページが抜けているということで、専門委員の先生方には事務局から配っていただいておりますが、まだお手元に届いていらっしゃらない先生方もいらっしゃるようです。

○ 佐藤課長補佐

13 剤のリスク評価結果が出たということで、リスク管理機関へ通知が終わっております。改めて配り直します。すみませんでした。

○ 納屋座長

ありがとうございます。まだお手元に届いていらっしゃらない先生のところにも、どうぞよろしくお願いいたします。

以上でしょうか。資料 11 まではこれで終わって、資料 12 の説明もありますか。

○ 佐藤課長補佐

最後の議題ですが、予算を活用した調査事業の報告をいたしまして、準備の関係で 5 分ほど休憩をいただければと思います。

○ 納屋座長

すみません。今日の議事次第を見ますと 17 時で終わるので、あと 5 分少々待ちますと定刻になって終了いたしますから、これは次回ということにさせていただきますが、よろしゅうございますか。御都合が悪いようでしたら延長しますが、帰りの新幹線の時間も決められている先生方もいらっしゃると思いますので、できるだけ定刻に終わりたいと思います。

○ 佐藤課長補佐

全体で 20 分程度と考えておりましたが、休憩なしで 15 分程度の延長はいかがでしょうか。それで御都合が悪い先生がいましたら、次回にいたします。

○ 納屋座長

新幹線の予約の変更をしなければならない先生方がいらっしゃるんです。コンピュータを貸していただけますか。セキュリティ上はあまり好ましくないと思います。

○ 佐藤課長補佐

では、次回でも大丈夫ですので、次回にいたします。

○ 納屋座長

それでは、次回ということになりましたので、その他の連絡事項等がございましたらお願いいたします。

○ 高橋評価専門官

すみません。この事業を報告する業者の方に確認したところ、次回は難しいということなので、また別途、日程調整をさせていただきたいと思います。

○ 佐藤課長補佐

最後に駆け足ですが、今後の開催日程です。あさって 10 月 22 日が評価第一部会です。11 月 2 日が評価第三部会。11 月 17 日が評価第四部会。11 月 29 日の午前中が幹事会、午後が評価第二部会となっております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。そのほかに何か御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

ないようでしたら、以上をもちまして、第 67 回「農薬専門調査会幹事会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。