

評価部会から幹事会に検討を依頼された案件の審議について

平成 22 年 12 月 22 日

平成 22 年 10 月 22 日の評価第一部会において、幹事会に検討を依頼することとなった案件について、平成 22 年 11 月 29 日及び平成 22 年 12 月 15 日の農薬専門調査会幹事会にて審議が行われた。その審議結果は下記のとおり。また、他の評価部会から幹事会に検討を依頼された案件についても紹介する。

1. 平成 22 年 10 月 22 日第 3 回評価第一部会より幹事会に検討を依頼した案件

(1) 要約の書き方について

要約にも暴露評価対象物質についての記述を「◇◇中の暴露評価対象物質を〇〇及び代謝物△△と設定した。」のように加えてはどうか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、幹事会に検討を依頼することとされた。

→ 暴露評価対象物質WGで審議することとされた。

2. 他の評価部会から幹事会に検討を依頼した案件

(1) 平成 22 年 9 月 3 日第 2 回評価第二部会より幹事会に検討を依頼した案件

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、幹事会に検討を依頼することとされた。

(他の評価部会からの意見)

- ・ AUC の情報追加に賛成する。
- ・ AUC に関する情報がある場合は評価書に記載し、 $T_{\max}$ 、 $C_{\max}$ と合わせて全体で評価すべき。また AUC のほか、消失速度に関する情報があれば、合わせて評価書に記載すべき。

→ 農薬抄録等に AUC、消失速度定数の記述がある場合は、評価書（案）に記載することとされた。

(2) 平成 22 年 9 月 8 日第 2 回評価第三部会より幹事会に検討を依頼した案件

① 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的パラメータであることから表題としては「動力的パラメータ」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。

(他の評価部会からの意見)

- ・ 「力学」という言葉は、薬物とレセプターとの親和性を表わす。この場合は「動態のパラメータ」の方が適当ではないか。

→ 表題を「薬物動態学的パラメータ」とすることとされた。

(3) 平成 22 年 11 月 17 日第 4 回評価第三部会より幹事会に検討を依頼した案件

① 有意差がない所見の評価書への書き方について

本件については、第 67 回農薬専門調査会幹事会において、「有意差のない毒性所見は、表中に記載せずに本文中に記載すること」とされた。しかし、ある試験において、有意差がないものの毒性と判断した所見のみが最小毒性量の毒性所見であったため、ルールに従った場合、表中で最小毒性量の毒性所見欄が空欄となり、毒性所見を読み取ることができなくなる試験があった。

このような場合については、表に脚注をつけて、有意差のない所見を表中に記載することを幹事会に提案し検討を依頼することとされた。

(他の評価部会からの意見)

有意差がないものの毒性と判断した所見が文章のみの記載であると、毒性所見について文章と表の両方を見なければならないので分かりにくい。毒性所見と判断したものは表中に入れてはどうか。

→ 表中には「有意差がある毒性所見」を記載することを原則としつつ、有意差がない所見については、評価部会で毒性と判断した場合に表中に記載することとされた。
なお、表中には有意差がない所見であることがわかるように注を書くこととされた。