評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について

平成 23 年 9 月 13 日

- 1. 平成23年8月8日第8回評価第三部会より幹事会に検討を依頼した案件
- (1)2年間慢性毒性/発がん性併合試験における毒性所見の表の作成方法について

2年間慢性毒性/発がん性併合試験においては、これまで、発がん群(104週投与)と衛星群としての慢性毒性群(52週投与)で見られた非腫瘍性病変にかかる所見は区別せず、1つの表にまとめてきたところである。

今般、評価第三部会で審議した剤において、52週で見られた所見と104週で見られた所見が異なっていたことから、どの時期に見られた所見かを表中でわかるようにすべきとの意見が出された。

本件については、幹事会において検討のうえ各部会での統一を図るべきとされ、 評価第三部会からの意見として幹事会において検討を依頼する内容とされた。

- 2. 平成23年8月22日第10回評価第二部会より幹事会に検討を依頼した案件
- (1) 急性毒性試験における投与量の記載方法について

農薬評価書においては、全ての数字について、有効数字3桁(四捨五入)により記載してきたところである。

今般、評価第二部会での剤の審議中に、専門委員から、LD₅₀については、有効数字3桁(四捨五入)で記入しても問題ないが、投与量についてはプロトコールに記載されている数字を忠実に転記すべきであり、四捨五入することは不適切であるとの意見が出された。

本件については、幹事会において検討のうえ各部会での統一を図るべきとされ、 評価第二部会からの意見として幹事会において検討を依頼する内容とされた。