

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 23 年 9 月 28 日

平成 23 年 8 月 10 日の第 75 回農薬専門調査会幹事会（以下「幹事会」という。）及び平成 23 年 9 月 13 日の第 76 回幹事会にて、評価部会から幹事会に検討を依頼することとなった案件について審議が行われた。その審議結果は以下のとおり。

1. 平成 23 年 6 月 14 日第 8 回評価第二部会より幹事会に検討を依頼した案件**(1) 植物体内運命試験における処理方法の記載について****【内容】**

植物体内運命試験における試料採取時期の記載方法についてはこれまで統一が図られていなかった。

今般、複数の植物体内運命試験において、1 回目の試料採取が散布直後（2 時間以内）に行われ、これらの試料採取時期について、1 つの評価書内で、「処理後 0 日」、「処理後 1 日」、「散布 2 時間以内」など整合性を欠くという事例が生じた。

このため、評価第二部会においては、表現方法を「処理後 0 日」に統一した上、脚注として試料採取された時期（例：散布 2 時間以内）を記載することとされた。

本件については、各部会間で記載方法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。

【審議結果】

植物体内運命試験における処理後 24 時間以内の試料採取時期の記載については「処理後 0 日」に統一した上で、試料採取時期がわかる場合は、脚注として時期（例：散布 2 時間以内）を記載することとされた。

また、植物体内運命試験での試料採取時期は各剤の特徴に合わせて変動するものであり、本審議結果は試料採取時期を規定するものではないことに留意することとされた。

2. 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****【内容】**

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。

【審議結果】

どのような表とすればわかりやすいか、各部会の毒性関係の専門委員の意見を募り、とりまとめた後に幹事会に報告することとされた。

3. 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

【内容】

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。

【審議結果】

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が、急性毒性試験における投与量については、プロトコールに記載されている数字を四捨五入することなく忠実に転記することとされた。