

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第117回会合議事録

1. 日時 平成26年12月3日（水） 14:00～15:55

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

- （1）農薬（1-ナフタレン酢酸、ジフェノコナゾール、フルキサピロキサド）の食品健康影響評価について
- （2）農薬（アセタミプリド、キンクロラック、シモキサニル、セダキサシ）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- （3）その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋副座長、赤池専門委員、浅野専門委員、小澤専門委員、三枝専門委員、永田専門委員、長野専門委員、林専門委員、松本専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会）

山添委員、三森委員、佐藤委員、上安平委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、関野評価第一課長、高崎評価調整官、堀部課長補佐、横山課長補佐、丸野専門官、鈴木技術参与、進藤技術参与、磯技術参与、賀登係長、齋藤係長、木村専門職、小牟田専門職

5. 配布資料

- | | |
|----------|---|
| 資料 1 | 1-ナフタレン農薬評価書（案） |
| 資料 2 - 1 | ジフェノコナゾール農薬評価書（案） |
| 資料 2 - 2 | トリアゾール共通代謝物 |
| 資料 3 | フルキサピロキサド農薬評価書（案） |
| 資料 4 - 1 | アセタミプリドの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案） |
| 資料 4 - 2 | アセタミプリド農薬評価書（案） |

資料 5－1	キンクロラックの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
資料 5－2	キンクロラック農薬評価書（案）
資料 6－1	シモキサニルの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
資料 6－2	シモキサニル農薬評価書（案）
資料 7－1	セダキサンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
資料 7－2	セダキサン農薬評価書（案）
資料 8	論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成26年 4 月農薬専門調査会決定）
資料 9	食品安全委員会での審議等の状況
参考資料 1	「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について
参考資料 2	実施手順通知（平成18年 6 月29日付け府食第542号）
机上配布資料 1	イソキサフルトール参考資料（非公表）

6. 議事内容

○堀部課長補佐

それでは、定刻でございますので、ただいまから、第117回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。

師走の声も聞かれるようになりました。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、幹事会の専門委員の先生方、今のところ10名にお越しいただいております。

食品安全委員会からは4名の委員が御出席でございます。

それでは、以降の進行を西川先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○西川座長

それでは、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。

最初に事務局より、資料確認をお願いいたします。

○堀部課長補佐

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の議事次第、座席表、幹事会の専門委員の先生方の名簿に続きまして、

資料 1 1-ナフタレン農薬評価書（案）。

資料 2－1 ジフェノコナゾール農薬評価書（案）。

関連といたしまして、資料２－２は、トリアゾール共通代謝物の科学的知見のまとめでございます。

資料３ フルキサピロキサド農薬評価書（案）。

資料４からがパブリックコメントの関係になっております。

資料４－１は、アセタミプリドに係るパブリックコメントの結果に関するもので、１枚両面刷りでございます。

関連といたしまして、資料４－２がアセタミプリド農薬評価書（案）。

資料５－１は、キンクロラックのパブリックコメントの結果について。こちらも１枚両面でございます。

関連で、資料５－２としてキンクロラック農薬評価書（案）。

資料６－１は、シモキサニルのパブリックコメントの結果で、こちらは１枚の片面でございます。

関連といたしまして、資料６－２はシモキサニル農薬評価書（案）。

資料７－１は、セダキサンのパブリックコメントの結果で、１枚目が両面刷り、２枚目が片面の計２枚でございます。

関連といたしまして、資料７－２はセダキサン農薬評価書（案）。

資料８ 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制。

資料９ 食品安全委員会での審議等の状況ということで、１枚片面のものです。

参考資料１「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について。こちらも２枚で、１枚目が両面刷りのものです。

参考資料２といたしまして、本件に関する根拠の通知等をまとめたものを添付しております。円卓の先生方には、それに関連する大部の報告の内容が添付されているかと思えます。

机上配布資料１も机のある方だけに配布しているかと思いますが、農薬イソキサフルトール（第２版）の案でございます。こちらは後ほど、その他の議題のところで御説明させていただきます。

参考資料でテーブルの先生方のみに配布した資料を除きまして、本日の資料につきましては、近日中にホームページに掲載される予定でございます。

配布資料の不足等はありませんでしょうか。何かございましたら、途中でも結構ですので、事務局までお知らせください。

○西川座長

続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月２日食品安全委員会決定）」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○堀部課長補佐

それでは、本日の議事に関します、先生方の調査審議等への参加に関する事項について

御報告いたします。

本日の議事につきまして、先生方から御提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○西川座長

提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、農薬1-ナフタレン酢酸の食品健康影響評価についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、資料1に基づき説明させていただきます。

まず、経緯でございますが、資料1の評価書(案)の3ページをお願いいたします。今回は第3版の審議をお願いするものでございます。この剤につきましては、2014年3月に農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼ということで、かぼちゃの適用拡大について基準値設定依頼があったものでございます。

また、同年7月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。

この剤につきましては、前回の幹事会、2014年11月5日の幹事会で追加されたデータと急性参照用量の設定について、既に御審議をいただいたものでございます。

既に御審議いただいたものですので、今日は御審議いただいた際のポイントと、今日新たに評価書(案)の記載整備について、若干コメントをいただいておりますので、そちらを中心に御説明させていただきます。

8ページ、この剤ですけれども、6番、7番の部分を御覧いただければと思います。オーキシン様活性を示す植物成長調整剤で、果実における着果数調整や落果防止、肥大促進、花芽伸長抑制等の作用を有するものでございます。

早速ですけれども、内容につきましては、まず14ページをお願いいたします。植物体内運命試験のメロンにつきまして、これは記載整備のコメントをいただきました。

16行目、植物体にというところで、全面散布と意味が重複しますので、削除という御意見をいただきました。

26行目、代謝物Iの後ろにU3というものが記載されてございますが、このU3というものにつきましては、評価書の17ページの(4)にございますけれども、各植物で見られた代謝物の比較ということで、このU3という画分が代謝物Iであるということが確認されてお

りますので、14ページの26行目に括弧で書かなくても意味がわかるということで削除の御意見をいただきましたので、御意見に従い削除したところでございます。

17ページ、3. 土壌内運命試験につきまして、24～25行目、こちらも記載の修正をいただきました。こちらは文章の関係について明確にするための修正でございますので、御意見に従って修正させていただいております。

19ページ、今回かぼちゃの適用拡大に伴いまして、作物残留試験といたしまして、かぼちゃのデータが出てまいりました。その点、かぼちゃのデータが出てまいりましたが、前回までの評価結果で記載いただいていた内容に変更はございませんでした。

また、今回、第3版の御評価をいただくに当たりまして、農薬としては1-ナフタレン酢酸ナトリウム塩が使われるのですけれども、分析対象といたしまして、1-ナフタレン酢酸の抱合体を含むものと、その1-ナフタレン酢酸ナトリウムを分析対象としたということ。分析結果についてはナトリウム換算されたものであるということがわかるように、19ページの評価書の記載は既に修正してございます。前回の御審議で確認いただいたところでございます。

19ページの29行目、表10につきましては、新しく追加されたデータも含めて推定摂取量を新たに見直してございます。

毒性につきましては、特に新たに提出されたデータはございませんで、前回、急性参照用量の御検討をいただきました。

34ページを御覧いただければと思いますが、表28にございますとおり、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等ということで御審議をいただいたものでございます。この中でラットの発生毒性試験の母動物で体重の低値が認められまして、これが妊娠4日から投与がされておりまして、妊娠5日以降で体重の低値が認められたということで、こちらを根拠として急性参照用量を設定いただいたものでございます。

結論といたしましては、31ページにございますけれども、急性参照用量、ARfDはラットの発生毒性試験の無毒性量15 mg/kg 体重/日を100で除した0.15 mg/kg 体重と御設定いただいたところでございます。

1つ、コメントを飛ばしておりました。すみません。遺伝毒性で28ページをお願いいたします。29～30行目、*in vitro*の染色体異常試験の記載ぶりについて削除いただいております。代謝活性化存在下では染色体異常は誘発されず、というところを削除です。理由はおめくりいただきまして、本間先生のコメントを御覧いただければと思いますが、この剤ではS9で弱陽性の結果が出ておりまして、そのことに関しまして、ほかの試験、*in vivo*のラットのUDS試験や小核試験、復帰突然変異試験などで陰性の結果が得られたので問題はないというような評価書（案）の記載になっておりますが、この中で代謝活性化存在下で陰性であったということは、代謝活性化非存在下の陽性を直接打ち消す理由にはならないということで、その点を削除いただいたものでございます。

また、29ページの5～7行目の記載も削除いただいております。これは参照4、EPAの評

評価書に記載のあった内容から、この評価書に記載されたものですが、具体的にそのEPAの評価書を確認しましたが、結果のみの記載で詳細な試験内容の確認ができなかったということで、こちらの評価書に結果の具体的な記載もないので削除という御意見をいただいております、御意見どおりに削除させていただいたものでございます。

説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、14ページと17ページに本日御欠席の與語専門委員から記載整備の指示が出ておりまして、そのとおりに修正されていると思いますので、このとおりで進めたいと思います。

28ページの遺伝毒性試験について、これも本日御欠席の本間専門委員から、29～30行目に削除のコメント、29ページの5～7行目についても削除という御提案が出ておりますけれども、林先生、よろしいですか。

○林専門委員

コメントをつけた本人がいないので、どういうふうに発言をしようかと悩んでいるところですが、確かに本間委員が言うように、代謝活性化系の存在下で陰性になったからと言って、それでネグレクトすることはできない。それは正しいお考え方だとは思いますが、ただし、これまでも代謝活性化系を用いたときに陰性になったものについては、生体での反応として弱まるものであろうというような仮説のもとに、こういう書き方をしてきたのは事実です。

したがって、ここはもし下から2行目を消すのであれば、そのさらに上の2行目ですが、代謝活性化系非存在下のみでというような、少し含みを持たせた記載にしたほうがいいのではないかと思います。

今、もう一度、もとのデータを眺めたのですが、実際にS9の試験が2回やられておりまして、再現性が全くない。片方の試験だけで陽性、片方で陰性というような事実も踏まえると、これは懸念材料としては、ほとんど考えなくてもよろしいということになるかと思います。

29ページの3行の削除ですが、これも細かい点がわからないというのは仕方ないので、これは削除でもいいのですが、ここにあります優性致死試験、Dominant lethal assayというのは染色体異常を*in vivo*で見るための試験ですので、結果だけですが、この試験が陰性であったということは、染色体異常の誘発性というものは、まず考えなくていいだろうということも示していますので、読みやすいように表との整合性をとるということであれば、問題ないかと考えます。

○西川座長

問題ないというのは、29ページの5～7行目は削除でもよいということですね。

○林専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

28ページの28行目からになりますね。代謝活性化系非存在下のみで限界用量を含む高用量処理群でのみ弱い染色体の構造異常の誘発が認められたが、あとは本間先生の指摘どおりに、この部分は削除ということによろしいですか。

○林専門委員

それで致し方ありません。

○西川座長

そのように修正したいと思います。ありがとうございます。

あとは特にコメントをいただいておりますので、全体を通して、この剤について何かございますか。

なければ、本日の審議を踏まえまして、1-ナフタレン酢酸の一日摂取許容量、ADIにつきましては変更なし。急性参照用量、ARfDにつきましても変更はないということになります。

○堀部課長補佐

急性参照用量はここで決めていただくものなので、すみません。

○西川座長

失礼しました。急性参照用量につきましては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である15 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.15 mg/kg 体重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。

今後の進め方についてお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、評価書（案）を修正させていただきまして、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

それでは、次に、農薬ジフェノコナゾールの食品健康影響評価についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、資料2-1に基づき、説明させていただきます。

経緯ですけれども、評価書（案）の4ページを御覧いただければと思います。今回は第2版の御審議をいただくものでございます。2014年にとうがらし、チコリ等に関しまして、インポートトレランス設定の要請がありまして、同年9月に厚生労働省から食品健康影響評価についての評価依頼があったものでございます。

本剤につきましても、前回の幹事会、2014年11月の幹事会で追加のデータについて御確認の上、ARfDの設定をいただいたものでございます。

具体的には、ちょっと後先しますが、目次の評価書（案）の1ページ、2ページの部分を御覧いただければと思います。

今回追加された試験成績を御紹介いたしますと、1ページの20～21行目にあります動物体内運命試験、2ページの8行目、10行目にございます残留試験、14行目の急性毒性試験の一部、16行目の眼刺激性と感作性の試験の一部、23行目の経皮毒性試験、33行目の遺伝毒性試験の一部と一番下の行の免疫毒性試験が追加になりました。

内容について御説明いたしますと、本剤ですけれども、10ページを御覧いただければと思いますが、チバガイギー社により開発されたトリアゾール系殺菌剤で、糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により殺菌効果を示すと考えられているものでございます。

16ページ、今回追加された試験の一つで、ラットの代謝試験でございます。

17ページ、結果を少し御紹介しますと、今回の試験で特に反復投与によって検出された代謝物の同定・定量がなされまして、単回投与と反復投与で質的な相違が認められなかったといった結果が得られております。

21ページ、このトマトの植物体内運命試験につきまして、與語先生から修文をいただいております。5行目になりますけれども、ここは記載を簡素化して、わかりやすくするという趣旨で御修正をいただいております、そのまま修正させていただきました。

28ページ、植物体内運命試験のうちの小麦の試験です。この試験は既に以前、評価をいただいていた試験ですけれども、21行目、22行目、こちらの結果が記載から抜けておりましたので、今回の重版の審議に当たりまして、追記させていただきました。

結果として、代謝物G及びIというものが子実中に35%TRR認められておりました。ただ、前回御審議いただいた内容ですけれども、Gは動物で認められる代謝物であること。IはGが水酸化されたもので、合計の残留量としても0.02 mg/kgと僅かであるということで、特段、暴露評価対象物質に変更はないということで御審議をいただいたものでございます。

32ページ、12行目の作物残留試験の一部が追加されました。チコリ、とうがらしなどの試験成績が追加されまして、それに伴いまして、21行目からの最大残留量の記載について修正させていただいております。

34ページの13行目、推定摂取量につきましても新しいデータなどを踏まえて、推定摂取量について新しく追記させていただいております。

34ページの9行目ですけれども、すみません、肝臓で0.02というところですが、μという文字が文字化けをしております。0.02 μg/gという記載に修正させていただきます。

35ページ、36ページを御覧ください。急性毒性試験のうち、マウスの急性経口毒性試験が1本、今回追加されました。追加された試験が36ページの表中の下から3番目の試験になります。Tif-MAGfマウスを用いたものが追加になりました。

一方、その一つ上の欄のICRマウスを用いた試験につきましては既提出となっております、ともに1990年に実施されている試験であるにもかかわらず、上のほうのICRマウスの試験が既提出で、今回その下の段の試験が追加提出された理由について、前回の御審議

で確認が必要という御意見をいただきまして、確認させていただきました。

理由といたしましては、前回の資料の確認の際には、既にこの下の段の試験について実施されているということについてはチェックされていたのですが、この結果の欄を御覧いただきますと、上の欄の既提出のデータがLD₅₀値として1,410、1,040と算出されている一方で、こちらの下の段の試験につきましては、2,000超もしくは1,000超というような結果で、既存の試験成績であった上の段のものに比べて、新たな毒性学的知見が得られたものではないと判断したため、当時提出していなかったというもので、今回IT申請に当たり再度、試験を確認したところ、海外評価書などでこの試験が参照されていることを考慮したということで、今回、提出されたという説明がなされました。御確認をいただければと思います。

今回、毒性試験では51ページの（4）28日間免疫毒性試験（マウス）を用いたものが提出されましたが、本試験条件下では免疫毒性はないと、おまとめいただいたところでございます。

これらの毒性結果を踏まえまして、57ページを御覧いただければと思います。今回、急性参照用量の設定をいただいております、57ページの表46のとおり、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等ということで御議論をいただきました。

今回、急性参照用量といたしましては、ラットの急性神経毒性試験を根拠とするということで御議論をいただきましたが、一方、ウサギの発生毒性試験もNOAELが25ということで同じ値が出ておまして、この根拠ですけれども、母動物で認められた体重増加抑制が根拠となっております。

この体重増加抑制に関しましては、妊娠7～10日で認められたもので、僅かに低下は認められているものの、単回の影響と考える根拠としては、急性神経毒性試験に比べると弱いのではないかという議論もございましたけれども、ラットの急性神経毒性試験の結果をサポートする結果であると御議論をいただきまして、53ページの12～14行目のとおり、なお以下、この値は母動物の体重増加抑制を根拠としたウサギの発生毒性試験における無毒性量25 mg/kg 体重/日からも支持されると説明をつけていただいたものでございます。

結果としまして、ARfDはラットの急性神経毒性試験の無毒性量25 mg/kg 体重を根拠といたしまして、100で除した0.25 mg/kg 体重と設定いただいたところでございます。

57ページの表ですけれども、記載に不備がございまして、57ページの表46の中にNOAEL、無毒性量が設定できなかったものについて、バーで表記しているものがございしますが、このバーの説明がございませんでしたので、脚注のほうに無毒性量が設定されなかったものであるという旨の説明をつけさせていただきます。すみませんでした。

説明は以上になります。よろしく願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、コメントがついたところを中心に見ていきたいと思っています。

21ページの5行目、與語先生から記載整備が提案されておりまして、そのとおりに修正されていると思います。

34ページ、これは単なる誤植で、9行目に「μ」が「□」になっていました。

あとはADIについては当然変更はないのですが、急性参照用量についてはラットの急性神経毒性試験における無毒性量に基づいて設定したということですが、ここまでのところで何かございますでしょうか。よろしいですね。

そうしますと、急性参照用量につきましては、今、申し上げましたように、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量である25 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.25 mg/kg 体重と設定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、食品安全委員会に報告したいと思います。

事務局から説明がありましたように、ラットの急性神経毒性試験以外にもウサギの発生毒性試験からも同じ値が設定可能なのですが、あくまでもウサギの試験については、それを支持するデータということにする旨が53ページの13行目に記載してあります。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

今後の進め方について、事務局からお願いします。

○横山課長補佐

御結論をいただいたところで申しわけございません。36ページの前回確認について御指示いただいております、マウスの急性経口毒性試験を今回提出した理由のところをよろしいかどうか、御確認だけをお願いしてもよろしいでしょうか。

○西川座長

それを含めて確認したつもりなので、よろしいですね。

今後の進め方について、お願いします。

○横山課長補佐

評価書（案）を適切に修正した上で、食品安全委員会に進めさせていただきます。ありがとうございました。

○西川座長

それでは、次に、農薬フルキサピロキサドの食品健康影響評価についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料3に基づき、説明させていただきます。

経緯でございますが、資料3の3ページをお願いいたします。今回、第2版の御審議をいただくものでございます。

2014年7月にインポートトレンス設定の要請がございまして、同年9月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。

この剤につきましても、先ほどまでの剤と同様に、前回の11月5日の幹事会で追加データ、今回追加されたのが作物残留試験成績だけでございますが、この試験成績と急性参照用量の設定について、既に御議論をいただいたものでございます。

7ページ、この剤ですけれども、35行目からございますとおり、カルボキシアミド系の殺菌剤で、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体Ⅱに作用し、殺菌効果を示すと考えられているものでございます。

本剤につきましては、追加されたデータといたしまして、作物残留試験成績、24ページとなります。今回、24ページの8行目からになりますが、新たに提出された試験結果を踏まえまして、最大残留値など、ここの記載につきまして修正されてございます。

修正のコメントをいただいた点ですけれども、39ページの16～17行目、遺伝毒性試験につきまして、やはり *in vitro* の染色体異常試験の一部で陽性が認められたことに関する記載について、本間先生から御修正をいただきました。40ページの表中の結果と符合するようになるといことで、御修正をいただいたものでございます。御指示のとおり修正させていただきました。

本剤につきまして、急性参照用量に関する御検討をいただきまして、51ページの表49のとおり、単回経口投与等より惹起されると考えられる影響等について、ピックアップしていただきました。

結果といたしまして、ラットを用いました急性神経毒性試験を根拠として、急性参照用量を設定いただいたものでございます。

48ページにございますとおり、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量125 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、100で除した値、1.2 mg/kg 体重と設定いただいたものでございます。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

この剤については、39ページの遺伝毒性試験について、16～17行目に本日お休みの本間先生から修正案が出ております。その理由については21行目からのボックスで、高用量で行われた染色体異常試験の1試験という書きぶりが表から確認できないので、修正を加えたということです。

○林専門委員

まず、表との整合性をとるという意味では、致し方ないのかなと思います。ただし、もし修文が可能であれば、*in vitro*での染色体異常の一部で陽性が確認されたということですので、それと対応をさせたような形で、*in vivo*での小核試験及びUDS試験を初め、その他の試験は全て陰性であったというような、同じ指標を *in vivo* で見たときに陰性であったと

いう部分を強調できれば、そのほうが読んでいるほうは読みやすいのかなと思いました。
削除するところは削除していただいて構いません。

○西川座長

そうしますと本間先生の修正案に、例えば、16行目は一部の *in vitro* の染色体異常試験においてというようなことでよろしいでしょうか。

○林専門委員

まとめて事務局のほうに渡します。これだったら、細菌を用いた復帰突然変異試験が一番前に来てしまっているのですが、染色体異常と復帰突然変異試験はエンドポイントが全く違いますので、その結果は異なっても構わないのですが、*in vivo* で陰性だったということ強調したいので、この細菌を用いた復帰突然変異試験を少し後ろに持ってきてというような作業を少しさせていただければ、幸いです。

○西川座長

それでは、会議の終わりまでをお願いできればと思います。よろしくお願いします。

それでは、その他は何もなかったですね。したがって、ADIについては変更はなしということになります。

急性参照用量につきましては、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量に基づいて設定するということになりますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

そうしますと、本剤につきましては、ADIについては変更なし。急性参照用量につきましては、ただいま申し上げましたように、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量である125 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した1.2 mg/kg 体重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。積み残しはないですね。

では、今後の進め方について、お願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、遺伝毒性の部分の記載ぶりについて後ほど御確認をいただいた上で、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思います。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、次は、農薬アセタミプリド、キンクロラック、シモキサニル、セダキサンの食品健康影響評価に関する審議結果についての意見・情報の募集結果についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

先生、今、林先生から修文案をいただいたところですが、これはここで御紹介しましょうか。

○西川座長

それでは、せっかく速やかに作っていただいたので、紹介いただけますか。

○堀部課長補佐

代読で読み上げさせていただきます。もう一度、お手数ですが、フルキサピロキサドの評価書の39ページを御覧いただければと思います。よろしいでしょうか。16行目からでございます。読み上げさせていただきます。

一部の*in vitro*染色体異常試験において陽性であったが、その後、18行目に飛びます。*in vivo*での小核試験及びUDS試験を含め、その他の試験は全て陰性であったことから、フルキサピロキサドに生体において問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたということです。

○西川座長

非常に適切な修正だと思いますけれども、よろしいですか。

林先生、どうもありがとうございました。

それでは、パブコメのほうをお願いします。

○堀部課長補佐

それでは、パブリックコメントの回答のほうに移らせていただきます。各剤につきましては、幹事会で御審議をいただきました後、一旦報告をいたしまして、1か月間、国民の皆様方からの意見・情報の募集をしておるところでございます。

今回、先ほど座長から御紹介がありました4剤につきまして、御意見への回答を幹事会にて御審議いただきたいと考えているところでございます。順次、御紹介をし、内容について御審議を賜ればと思います。

資料4-1、こちらはアセタミプリドの第3版に係るパブリックコメントの結果でございます。これまでですと第3版のものはパブリックコメントをやっていないではないかということがあろうかと思いますが、現在、ARfDをつけておりますので、食品健康影響評価の結果がさらに追加になっているということで、親返しのものが生じておりませんで、全てパブリックコメントを実施している状況にあるということをまず申し上げておきたいと思います。

アセタミプリドの意見でございますけれども、9月10日から10月9日まで30日間、御意見の募集をしましたところ、2通の御意見をいただいております。

意見1でございますが、まず、ADIの設定は妥当ですということです。ただ、当物質が脳内に移行するのかどうか、ラジオオートグラフィで確認をしていただきたいと思います。すなわち、発達神経毒性において、聴覚障害を誘発することが指摘されています。農村部において聴覚障害児童の発症例が都心部より多い案件は知られて久しいです。当物質が原因ではありませんが、障害児の発症を抑える意味でも当該物質の市場における使用方法な

どに工夫が必要と感じました。つまり人への無差別暴露を最小限にするべく、とりわけ妊婦への無差別暴露がないようにしてほしいと思います。

裏面まで御意見が続いているのですが、当物質は昆虫における神経系において、神経情報伝達を遮断するとのこと。このような作用は養蜂におけるハチに対し、どのような影響を与えているのか調査が必要でしょう。つまり、ミツバチにまで当物質が移行しているのですから。ハチへの当物質の毒性情報を開示すべきと感じますという御意見でございます。

行ったり来たりで恐縮ですが、表に戻っていただきまして、回答でございます。

まず、ADIの設定は妥当ですというところにつきましては、御意見ありがとうございますと記載させていただきました。

2つ目の脳内に移行するのかどうか、ラジオオートグラフィで確認していただきたいという御意見ですけれども、おっしゃるとおり今回の剤につきましては、ラジオオートグラフによる体内分布は調べられておりません。ただ、各臓器の放射能を測る体内分布試験におきまして、脳に関しても測定がなされておりまして、そちらでは血中の濃度よりも低いということがわかっております。それから、蓄積性は見られなかったという事実もございます。ですので、手法は違いますが、脳への蓄積性は認められていないという事実を記載させていただきました。

聴覚障害に関連してですけれども、こちらはラットを用いました発達神経毒性試験におきまして、最高用量投与群の雄では聴覚驚愕反応の低下が認められております。ただ、その下の用量である10 mg投与群では、この聴覚驚愕反応の低下は認められておりませんので、ここできちんと閾値は設定できているということになると思います。

食品安全委員会農薬専門調査会といたしましては、ADI、ARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されと考えますとさせていただきます。

また、御意見の3の後段で、ヒトへの無差別暴露、市場における使用方法への工夫が必要というリスク管理に関連する御意見がございましたので、こちらはリスク管理機関である厚生労働省、農林水産省へ情報提供をさせていただくとまとめております。

さらに、昆虫、ハチへの情報開示に関してということでございますが、食品安全委員会の範疇外でございますので、こちらはリスク管理機関である農林水産省へ情報提供をさせていただくということにさせていただければと考えているところでございます。

裏面でございますが、もう一つ御意見をいただいております。こちらはアセタミプリドのハチミツの基準値を設定されることにより健康影響がないレベルにもかかわらず、非科学的な違反食品としての廃棄リスクを軽減させることができるのは素晴らしいことと思います。

ところが、昨年欧州で騒がれ、日本でも大きく扱われました論文に対して評価がされていないようですが、なぜでしょうか。EFSAの評価書では、意味のないことが読みとれますが、日本では重大な研究として報道されているようにも感じます。あえて申し上げる

と、科学的な意味がない、明らかに程度の低いことを伝える責任が食品安全委員会にはあるのではないのでしょうかというのが御意見でございます。理由としましては、括弧の中に幾つかいただいております、この方のくくりとしてはBad Science does not protect anythingですという御意見でございます。

回答でございますけれども、まず、私どもの原則といたしましては、リスク管理機関から提出されたものを使って評価を行っているということ。また、その資料というのは農林水産省が農薬登録申請時に必要なものを求めておりまして、本剤の評価に必要な試験成績は食品安全委員会に全て提出されて評価が行われたという事実を記載させていただきました。

その上で、この論文に対して、どういうふうに対応するのかというところですが、先生方のお手元に届いているものから今朝、親委員の先生方と相談をして少しだけ修正を御提案させていただければと思っておりますが、回答2の3パラ目からでございます。食品安全委員会農薬専門調査会は、論文の査読を行う機関ではなく、農薬の評価を行う機関ですと役割をはっきり書いてはどうかという御提案をいただきました。

御指摘の論文につきましては、査読済みの科学論文でございますので、食品安全委員会農薬専門調査会として、その内容へのコメントを行うことは差し控えさせていただきますとさせていただきます。

ただし、リスク評価の観点からは、本剤の発達神経毒性については*in vivo*で行われた試験成績によってリスク評価を行っておりまして、この論文の中では*in vitro*の細胞系で影響があるというような内容なのですが、すみません、ここも少し修文を加えさせていただければと思っておりますが、培養細胞による実験で起こり得る事象は生体内で起こることとは大きく異なると考えられることから、*in vitro*で行われた御指摘の論文を発達神経毒性に係る評価に用いることはできないと判断しました。

まず、論文の中身について意見を言ったわけではないけれども、リスク評価に使うかどうかという観点からは、今の段階では*in vitro*の成果を評価に使うのは難しいよねと。その理由は何かと言われれば、培養細胞中での起こり得ることと、生体内で起こり得ることとが大きく違うのではないかということの一つの理由として挙げさせていただきました。

もう一つは、最初のほうでハチミツの基準値を設定されることにより、というような御意見がございましたので、ここはリスク管理にかかわることとして、リスク管理機関にお知らせしたいと思っております。

なお、この回答をまとめるに当たりまして、農薬専門調査会の数名の先生方にこの論文をお読みいただきまして、御見解をいただいております。その中で、やはり*in vitro*でやられた実験を*in vivo*での評価に使うことに関しては相当の限界があるということ。その他、実験のプロトコルですとか、見ているものが違うといったようなことに関して、たくさんの御意見をいただいております。パブリックコメントの中で全部を紹介することはなかなか難しいですけれども、この場を借りて少し御紹介をしたいと思います。

以上でございます。御審議をよろしく申し上げます。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの御説明について、御意見等がございましたら、お願いいたします。特にないですか。

林先生、どうぞ。

○林専門委員

1点だけなのですが、今の意見2に対する回答2の3パラ目の最初のところの文章ですが、もちろんこの調査会では論文の査読や評価を行うところではないというのはわかるのですが、論文の査読という言葉自身は、投稿されたものをジャーナルがアクセプトするかどうかを見るというような意味合いで普通は使われると思います。この場合には、査読済みのPeer Reviewed Paperのことを意見としてはおっしゃっておられるので、最初のセンテンスは特に書く必要はないのではないかと感じました。

○西川座長

事務局の説明では、食安委は論文のチェックを行う機関ではなく、農薬の評価を行う機関であるということを少し強調したいという趣旨の説明だったかと思うのですが、確かに査読という言葉はアクセプトされるまでに使う用語かと理解しておりますので、1つはそれに代わる何かいい言葉があれば、それに置き変えるということかもしれませんし、林先生のおっしゃるように、3パラ目の冒頭の文章は削除という手もあるかと思います。

○林専門委員

1つのやり方としては、「査読や」の3文字だけをとってしまうということも可能かと思っています。

○西川座長

事務局から説明したのは多分お手元の資料ではなくて、事務局が説明した内容をそのまま読み上げますと、食品安全委員会農薬専門調査会は、論文の査読を行う機関ではなく、農薬の評価を行う機関ですと読み上げられたと思います。

○堀部課長補佐

先ほど改変させていただきました。ごめんなさい、お手元に届いておりません。林先生の御意見に関連してですけれども、多分、幾つか手はあるかなと思っています。

事務局としては、西川座長がおっしゃったように、こういうことをやる機関ではなくて、こちらの役割があるのだよと強調したかったというのが本音ではございますが、1つは、もう農薬専門調査会の役割などはみんな御存じであることを前提にするのであれば、この3行分はなくてもいいのかなと思いますし、その論文の査読という言葉が誤解を招くのであれば、むしろこういうことをやらないところであって、というところをぬかして、農薬専門調査会は農薬の評価を行う機関ですということだけにしてしまうのも一つの手かなと。私たちは農薬の評価をやっているのであって、論文の中身をチェックしているところでは

ないのですよということであれば、それもありかなと。

ただ、そんなことはもうわかり切ったことだからということであれば、最初の３行は事務局が強調したかったのは事実ですが、消すというのも一つかなと。３つの手の中から御審議をいただくのが一番早いかと思いました。ほかのアイデアも大歓迎でございます。

○西川座長

ただいまの御提案について、御意見をお願いいたします。

どうぞ。

○納屋副座長

木村－黒田の論文は、この農薬評価書のどこにありますか。

○堀部課長補佐

評価に使わないものですので、記載しておりません。

○納屋副座長

そもそも農薬評価書をお示ししてパブリックコメントをいただいているにもかかわらず、ここに入っていない論文についてのレビューをなさいとか、自分たちがどう考えたかコメントを出しなさいという御指摘ということでもいいですか。パブコメで、木村－黒田の論文をどういうふうに君たちは評価したのかということが求められているということによろしいですか。

○堀部課長補佐

そのように理解をしたのですけれども、御意見の下の方に、科学的意味がない明らかに程度の低いものだということをきちんと伝える義務があると言われたので、ということは、この内容について何らか言及せよと言われたのではないかと思います。我々はそれをやる場所ではない、評価をやる場所ですので、役割が違うということだと理解しました。私が読み違えているのであれば、御意見はそういうことではなかったかと思えます。ほかに何か違う読み方があるということがあれば、教えていただければと思いますが、私は少なくともそう読みました。

○納屋副座長

農薬専門調査会上がってくる資料というのは、リスク管理機関から提出された資料がもとになるわけですね。その中に木村－黒田の論文はなかったということによろしいですね。

○堀部課長補佐

そうです。

○納屋副座長

それを淡々と書いた上で、御指摘があったから木村－黒田の論文を見たけれども、こういことだったとお返しするほうがいいのではないのでしょうか。

○堀部課長補佐

わかりました。林先生の御提案のように、３パラの最初の３行分はなくてもいいという

ことになると思いますので、そこを削除して、納屋先生の今の御意見だと、出されたものを見ましたということと、中身を見てと言われたので見たけれども、こうでしたというところは、その3パラの「御指摘の」からで十分つながると思います。

○西川座長

納屋先生、それでよろしいですか。

○納屋副座長

はい。

○西川座長

では、回答2の3パラ目の冒頭の文章を削除ということにしたいと思います。

ほかにございますか。どうぞ。

○吉田専門委員

こちらの意見1ですけれども、2で、これはほとんど脳には蓄積しませんよということを書いて、3番目の質問で「農村部において」ということがあって、聴覚障害児童とありますが、3の回答で聴覚驚愕反応の低下とレスポンスをしてしまっているのですが、これがイコールなわけではないので、これに対して、こういうような書き方は少し違うのではないかと思います。

今日、ちょうど赤池先生がいらっしゃっているので、神経毒性の専門家である赤池先生に適切な文言を考えていただくのがよろしいのではないかと私は考えるのですが、先生方、いかがでしょうか。

○西川座長

赤池先生、お願いいたします。

○赤池専門委員

急に振られましたので、ちょっと考えさせてください。

○西川座長

この意見は、農村部において聴覚障害児童の発症例が都会よりも多い。注意深い取り扱いが必要だという趣旨のコメントかと思います。それに対して即ラットにおける聴覚驚愕反応の低下を引き合いに出すのはいかななものかということですね。赤池先生、考えていただければと思います。

ほかにございますか。どうぞ。

○永田専門委員

2ページ目の回答欄の下から10行目のところで文章が気になるのですけれども、培養細胞による実験では起こり得る事情が生体内とは大きく異なると考えられることからという、これだったら培養細胞の結果は信用ならないというか、意味がないととられますので、ここは工夫をしたほうがいいのではないかと。場合によって、培養細胞による実験は必ずしも生体内の結果とは一致しないとか、そういうふうな文章のほうが正しいと思います。御検討をお願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

今、御指摘の修正案で非常にじっくり来たのですが、よろしいですか。*in vitro*の試験は必ずしも*in vivo*の事象を反映するものではないということですね。

○永田専門委員

はい。

○西川座長

では、そういう御意見が出ましたので、そのように修正をお願いしたいと思います。

○堀部課長補佐

先生、先ほどの赤池先生がお考えいただいているものですがけれども、吉田先生のおっしゃるとおり、事務局の回答が全く適切ではありませんでした。おわびします。発達神経毒性試験における聴覚驚愕反応というのは耳が聞こえるかを見ているのではなくて、わっと言われて驚くかどうかを見ている試験なので、耳は聞こえているのですね。なので、この回答は、耳を見たものではないと書かなければならないところでございますので、ここで確かに真正面から相撲をとったような書き方は適切ではありません。赤池先生にお考えいただくのか、事務局が考えるべきなのか、迷っているところでございます。

○赤池専門委員

今、同じようなことを申し上げようかなと思っておりました。まさに驚愕反応を見ているだけであり、しかも、病理学的検査では全く影響がないということですので、文章はさらにブラッシュアップする必要はあるかもしれませんが、最初に、発達神経毒性において聴覚障害は誘発されておられませんと単純に書いたらいかがでしょうか。その後、2段落目につなげれば、特に問題はないように思います。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、事務局も同じような考えだと思いますので、ラットを用いた発達神経毒性試験においては聴覚障害は認められていないということを先に持ってきて、以下はそのままということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

ほかになれば、続けて、次の説明をお願いします。

○堀部課長補佐

それでは、資料5-1をお願いいたします。キンクロラックでございます。

こちらにつきましては、10月1日～10月30日まで意見・情報の募集を行った結果、1通の御意見をいただきました。4番にまとめているところでございます。

こちらもADI値の設定は妥当ですということなのですが、当物質の吸収排泄の試験において、ラットの甲状腺への分布蓄積が示されています。この情報は90日間反復毒性試験における甲状腺ろ胞細胞肥大、過形成並びに重量増加の根拠になるものと思います。

しかし、1年間長期反復毒性試験のラットでは、このような成績が全く発現しないのは、

試験に用いたラットの種の違いによるものなのかどうかを議論してほしいと思いました。腎臓における皮髄境界尿細管上皮細胞核異常についても同様な違和感を感じました。この後、少し遺伝毒性のコメントがありますが、ここままで、まず回答の御説明をしたほうがいいと思いますので、ここで御意見を一旦切らせていただきます。

甲状腺への蓄積ですけれども、確かに投与72時間後に甲状腺に血漿よりも僅かに高い値が認められていますが、レベルとしては、例えば反復で7日間反復をした群で低用量の雄で血漿0.12に対して甲状腺0.25とか、雌でも血漿0.20に対して甲状腺は0.38というような値でございまして、蓄積性を示すほどのものではないと記載をさせていただきました。

この御意見を御提出いただいた方から、毒性試験における甲状腺への影響や腎臓への影響をお示しいただいたのですが、これらの所見は、代謝物C、メチルエーテル体を用いた試験で認められたものでございまして、原体の試験ではございません。そのことを2段落目に記載しておりまして、甲状腺ろ胞細胞肥大、過形成、腎皮髄境界部尿細管上皮核集簇はキンクロラックを用いたものではなくて、代謝物Cを用いたものでして、この代謝物Cは植物体内運命試験で10%TRRを超えて認められているがラットでは検出されていなかったことなどから、暴露評価対象物質の代謝物Cを含めたということを記載させていただいております。

キンクロラック原体を用いた亜急性の試験においては、巣状慢性間質性腎炎等が認められているのですけれども、甲状腺への影響や腎皮質境界部への影響は認められていないということを記載しました。

御意見の中で、1年と90日が出た試験成績が違うのはラットの種の違いによるものかどうかを議論してほしいということでしたので確認をいたしました。両方ともWistarでしたということを追記させていただきました。

裏側の御意見5に行きます。遺伝毒性試験において陰性の結果という最終結論をしておりますが、ヒト末梢血リンパ球細胞を用いた染色体異常試験において、-S9条件下では陽性結果を記載しております。この結果は、当物質はヒトが無差別に暴露した場合、ヒトにおいて染色体異常を誘発することを示す重大な結果を示したものと感じますと。

実験動物の諸毒性試験結果をヒトへ外挿するのは極めて困難です。そうした条件下でヒトの末梢血リンパ球細胞において遺伝毒性陽性を示したことは無視すべきではないでしょうという御意見でございます。

こちらに対しましては、その右側ですが、遺伝毒性試験のヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験において陽性が認められたのは、代謝活性化系非存在下の強い細胞毒性が認められた濃度のみであり、代謝活性化系存在下では陰性です。また、*in vivo*小核試験を含むその他の遺伝毒性試験の結果は全て陰性の結果となっております。以上のことを総合的に考慮し、食品安全委員会農薬専門調査会は、本剤に生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断いたしました。とまとめさせていただきました。

下に、本間先生からのコメントでございます。先ほどナフタレン酢酸のときにも同種の

御意見をいただいておりますが、-S9の系で陽性だったことを+S9の系が陰性だからといって打ち消すことにはなり得ないという御意見でございます。

ただし、ここでは事実を述べているだけで、必ずしも解毒による遺伝毒性の軽減を言っているわけではありませんので、とおっしゃりながら、括弧の中で「そのニュアンスは感じられます」とおっしゃっていますが、修文の必要はないかもしれませんということで、ここはすみません、林先生にもう一度コメントを頂戴できればと思っていたところでございます。

最初から一般毒性の試験も含めて、御審議をお願いできればと思います。よろしく願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明につきまして、御意見等がございましたら、お願いいたします。どうぞ。

○吉田専門委員

1点確認したいのですが、評価書（案）を拝見しまして、29ページの代謝物です。これは甲状腺の肥大もあるので、甲状腺にダイレクトだというのはメカニズム試験はわかりませんけれども、ここも甲状腺と言われたから、すぐに甲状腺の回答を書くというよりも、こういう試験もあるのでという程度の御回答のほうが、さっき赤池先生がおっしゃったように、あまり正面からしっかり書き込みをする必要はないものなのかなという気がいたしますが、いかがでしょうか。

肝臓の変化が同じ用量から認められていますから、メカニズム試験をしていないからわからないですけれども、可能性としてはダイレクトというよりも、むしろ一般的な代謝の、というほうがリーズナブルかなと思うので、メカニズムはわかりませんよ。でも、あまりここで甲状腺だけをピックアップしなくてもいいのではないのでしょうか。

○西川座長

全くそのとおりだと思うのですが、それ以前に、その試験で認められた甲状腺及び腎臓の変化は代謝物Cによるものであるということで、そういう意味からは、これを先に持ってくることは重要なと思います。さらに甲状腺については肝肥大も伴っているので、代謝物であっても二次的な影響であろうと、そういうことです。そこまで書くかどうか、いかがでしょうか。

あまり回答が長くなると、意見が短いので、それに長くするというのも少しバランスがよくないのかなという気がしますけれども、さもないければ、こういう変化が代謝物Cで見られた変化であるというようなことで十分なのではないのでしょうか。

山添先生、どうぞ。

○山添委員

これは代謝物で書いているから動物でできるかのように感じるのですが、植物でしかメ

チル化というのは起きない反応なので、植物のみで認められる代謝物を投与したときの実験ですということを明記していただければいいのではないかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

○堀部課長補佐

本代謝物は、植物体内運命試験で認められ、ラットには検出されなかったことからということで、植物だけでできたものだと書いてあるのですが、これをもっと前に持ってきたほうがいいということですか。

○山添委員

そうです。

○西川座長

では、代謝物Cの修飾として、それを持ってきたほうが説明が多分すっきりいくと思いますので、そのようにお願いいたします。

あとは遺伝毒性についてで、この回答そのものは特に問題はないと思うのですが、本間先生から先ほどの1-ナフタレン酢酸と同様に、S9の添加が云々というのは、解毒による遺伝毒性の点を言っているわけではないということで、修文の必要はないかもしれないと最後に言われているのですが、林先生、何か御意見はございますか。

○林専門委員

このままでもいいと思うのですが、先ほども申しあげましたように、この試験はほとんど再現性がないという重大な事実がありますので、これは真つ向勝負になるのかもわかりませんが、それを書き込んでもいいのではないかと思います。

修文案ですけれども、2行目のところから、染色体異常試験において陽性が認められましたが、代謝活性化系非存在下の強い細胞毒性が認められた用量のみであり、再現性は認められず、代謝活性化系存在下でも陰性ですとしていただいて、後はそのまま続けていただければ、これが懸念するものではないということがさらにはっきりするのではないかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

回答を読み上げますと、遺伝毒性試験のヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験において陽性が認められたが、代謝活性化系非存在下の強い細胞毒性が認められた用量のみであり、再現性は認められず、代謝活性化系存在下では陰性ですということですね。違っていれば、指摘していただければと思います。

○林専門委員

最後のところだけ、代謝活性化系存在下でもです。

○西川座長

存在下でも陰性です、ですね。わかりました。では、そのように修正をお願いします。

ほかにございますか。どうぞ。

○吉田専門委員

先ほどのコメント4の部分ですが、事務局から両方ともWistarなのでという、ここも先ほど来の議論のように代謝物のことを言っているので、削除がよろしいのではないのでしょうか。Wistarというのは非常にバリエーションのある系統でありますので、同じWistarだとしてもいろいろありますので、これをあえて、ここで書く必要はないように私は思いますが、いかがでしょうか。

○西川座長

そうすると、意見1の3ポツについては、どのように回答をすればいいですか。

○吉田専門委員

今、議論があったように、これは代謝物のことをおっしゃっているのですね。最初が見られなかったのが長期でも見られないというのは、最初に見ているものが違うわけですから、それに対して今まで、これは植物体という回答が記載されたので、あえてここに言及する必要はないのではないのでしょうか。

○西川座長

そうですね。では、そのようにしたいと思います。2ページ目の「更に」以降は削除ということにしたいと思います。

ほかになにかございますか。

ないようでしたら、次に進みたいと思います。よろしくお願いします。

○堀部課長補佐

それでは、資料6-1をお願いいたします。資料6-1はシモキサニルのパブリックコメントの結果でございます。こちら先ほどのキンクロラックと同様に10月1日から30日間、御意見・情報の募集を行いまして、1通の御意見をいただきました。

ウサギの催奇形性試験に関することですので、資料6-2の該当部分を御覧いただければと思います。評価書の32ページがウサギの発生毒性試験に関する記載でございます。

こちらを御覧いただきますと見ていただけるかと思いますが、1本目、(5)の試験におきましては、32 mg/kg 体重/日投与群の胎児で口蓋裂が認められておりまして、胎児の無毒性量は8 mg/kg 体重/日と設定されております。一方で(6)、ウサギの②の試験でございますが、こちらの胎児は25 mg/kg 体重/日投与群で内臓異常や13浮遊肋骨の増加、骨化遅延が認められておりまして、無毒性量が15 mg/kg 体重/日であるということになっております。

御意見といたしましては、結局(5)の試験におきましては、32 mgでLOAEL、8 mgでLOAEL、一方、(6)の試験は25 mgでLOAEL、15 mgでNOAELなのだから、よくやるオーバーオールNOAELの考え方を適用すると、ウサギの発生毒性試験に対する無毒性量は15なのではないかと。これをまず15に改めた上で、急性参照用量についても、実はこの8 mgが設定根拠になっているのですが、見直すべきではないかというのが御意見でござ

います。

回答でございますけれども、この両試験につきましては、認められている毒性影響や試験の実施時期が10年くらい違ったりすることもございますので、オーバーオールでつけるのではなくて、個別に評価することが適当であると判断した旨を記載しております。

また、急性参照用量の設定に当たってですけれども、今、この試験の8 mgを根拠にして急性参照用量0.08という数字をつけておりますが、こちらもマウスの90日間亜急性毒性試験においても8.25というのが急性参照用量のエンドポイントになるものとしてとられておりまして、こちらも8に近いということが評価書に記載されております。仮にこの両方をオーバーオールNOAELにして15にしたとしても、8.25というのは結局生きてしまいますので、しかもその8という数字を8.25がほぼサポートしているということを考えれば、今回設定した急性参照用量の値を支持するものであるという旨の回答を書かせていただきました。

このような回答でよろしいかどうか、御検討をお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見等をお願いいたします。ただいまの説明は資料6-2の評価書（案）の37ページに既に書かれていることであります。よろしいでしょうか。

特に御意見はないようです。この回答案をそのまま修正なしで行きたいと思えます。

続いて、次の剤について説明をお願いします。

○堀部課長補佐

資料7-1、7-2をお願いいたします。パブコメシリーズの最後でございます。セダキサンのパブコメ回答でございます。こちらも10月1日から30日間の御意見・情報の募集を行い、3通の御意見をいただいたものでございます。

資料7-1、意見1でございます。ADI値の設定は妥当だと。ただし、当親化合物は比較的広範囲にいろいろの臓器に重篤な毒性を誘発する性質があるようです。しかし、当物質は自然界では分解されやすい物質なので、親化合物が農作物あるいは畜産食品に長期残留し、ヒト暴露することはないと理解できます。

したがって、諸毒性の記載は本文にまとめられているのですから、冒頭要約並びに最後の文章でのくどい比較的高濃度での毒性情報要約記載は不要と思えます。つまり要約での不要な文章は削除し、2に述べたような、要するに分解性が高く残留性が低いので、ヒトの暴露することはないとだけ書けばいいのではないですかということでございます。

2ページの頭続きがありまして、ただし、野菜などの摂取に当たり、薄い洗剤でよく洗浄した後、食するよう指導するのが妥当でしょうと。

同趣旨の御意見をもう一通いただいておりますので、これを2通とカウントしております。

回答でございます。ADIについては御意見ありがとうございましたと述べました。

残留性についてですが、作物残留試験において、僅かではあります、親化合物の残留が認められておりますので、本剤がヒトへ暴露する可能性はないとは言いきれない。ヒトに暴露することはないと理解できますというところに対して、そういう可能性は言いきれないものの、ADI、ARfDに基づいて適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えるということを記載しております。また、リスク管理に関係するものですので、厚生労働省、農林水産省にも伝えると記載させていただきました。

読んだ方がくどいとおっしゃるのは個人の自由だと思いますけれども、私どもとしては要約や食品健康影響評価のみを御覧いただいても、ある程度内容が御理解いただけるように作成をするというのが作成上のポリシーとしてやっていますということを申し上げればと思っております。

付言でございますが、野菜を洗剤で洗うということを御提案いただいておりますけれども、膜の浸透圧等が変わりますので、そのようなことはリスク管理機関は推奨していないはずでございますので、念のために申し添えておきたいと思っております。きれいな水で洗いましょうというのが指導だったかと記憶しております。

意見2でございます。表47、こちらは評価書の44ページ、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響の表を御覧いただいての御意見でございますが、体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率減少は本当に単回投与の影響なののでしょうか。反復経口の結果とは考えられませんか。特に雄のイヌで投与後8～15日に見られた摂餌量減少。もし急性影響であるなら、投与0日後から見られるのではないかと。また、体重増加抑制を急性影響としないのであれば、摂餌量が減少したとしても急性毒性とする必要はないのではないかとということでございます。

まず、ここですけれども、すみません、44ページの表47を御覧いただくと見え消しで記載しておりますが、事務局のほうで御審議いただいた結果をきちんと表47に反映できておりませんでした。雄の摂餌量の減少につきましては、8日からではなくて、1～15が正しかったのですけれども、8～15のままでパブコメにかけてしまったために、最初の御意見になったものと思います。

また、体重につきましても影響と判断いただいていたのですが、事務局で評価書に記載するのを忘れました。したがって、体重をとらないのに摂餌量だけなんてけしからんと言われたものと思っております。全て事務局の反映ミスでございますので、こちらのほうはすみませんということで、最後のパラグラフにあるのですが、こちらは今、申し上げたところで影響と判断しておりますということで、評価書の記載を修正しましたと記載しております。ありがとうございますと申し上げるしかございません。

一方で、その後もイヌの13週の試験において、雌については慢性で150の摂餌量減少や体重増加抑制を毒性影響としているが、急性参照用量に関する評価では400のみを影響としているのが、150を急性影響としなかった理由を教えてくださいというところも、こちらでも表47の中でエンドポイントとして雌雄150と、雌と雄と書き分けるべきところを雌雄

150と書いてしまったためでございます。こちらも修正をさせていただきました。

その1行空けた下の御意見でございます。この剤の評価では、ここからはこの剤そのものというよりは、一般的な急性参照用量の判断に関連することとして御意見をいただいているものと思いますが、反復経口投与試験における体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率減少が投与1週から見られており、急性のエンドポイントとして採用されているが、他の剤ではこれらの所見が投与1週から見られていても、急性影響とみなされていない場合もある。これらの所見に関して、単回投与の影響か反復投与の影響かは専門家としてケース・バイ・ケースで御判断されているのかもしれませんが、明確な判断基準を作るか、ケース・バイ・ケースの判断であるならば、判断根拠を明示しないと、剤ごとの評価にばらつきを感じてしまい、不公平感が否めない。剤ごとの評価のばらつき感をなくすためには、部会間での評価基準統一や幹事会での調整が必要と思われるという御意見でございます。

回答2の前段でございますけれども、ガイダンスに記載されていることを幾つか抜き書きをしております。急性参照用量設定の根拠とすべきエンドポイントについては、評価対象農薬の毒性プロファイルを個々に検討し、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響を選定することとされていること。また、反復投与試験における体重増加抑制、摂餌量減少等は、摂食忌避による影響ではないことが明確であれば、ARfDのエンドポイントに選定できるとされていて、これらはガイダンスの中に明記をしているということ。

さらに、本剤のARfD設定に当たっては、農薬専門調査会は毒性プロファイルや所見の発現時期等を検討し、体重増加抑制等も単回投与により惹起される可能性のある影響であると判断したということを記載させていただいております。

それから、先ほど申し上げた評価書の修正に関するところが挟まりまして、3ページに行っていただきまして、最後のところで幹事会での調整が必要という御意見がございましたので、農薬専門調査会幹事会は「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について」の中で、幹事会は各評価部会における調査審議結果について報告を受け、評価部会の結論を最大限尊重しつつ内容を確認することとされており、各評価部会で審議された剤については、全て農薬専門調査会幹事会で確認をされていると。幹事会での調整とおっしゃっていますけれども、確認はされていますよということを一言付言させていただければと思っています。

ですので、評価書の表47について、事務局の誤記を修正させていただくとともに、申しわけありません。朝、親委員の先生とお話をしていたところ、28ページの(5)の関連するイヌの試験ですが、3行目「本試験において」で始まる行の最後ですが、150 mg/kg 体重/日投与群の雌でとありますが、150の上に400がございますので、150 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で体重増加抑制と、「以上」という言葉が一言抜けておりますので、ここもあわせて修正をさせていただければと思っています。御審議をよろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明について、御意見等をお願いいたします。どうぞ。

○吉田専門委員

適切に修正されていると思います。これは第二部会で行った剤でして、私たちもなるべくしっかりと確認をしながら進めていきたいと思います。事務局にはお手数をおかけしました。

1点、意見2の私どものミスのところを指摘していただいたのは大変ありがたいということで、ありがとうございますと申し上げるしかないのですが、ばらつきとかいうことについてはガイダンスに基づいて行っておりますし、こういう幹事会という場で調整というのは変ですけども、もう一度審議をしているわけですから、しております程度でいいのかなという気もするのですが、これはあくまで私のコメントで、特に適切に修正いただいて、ありがとうございますというのが、私の第二部会の座長としての事務局へのお礼と、コメントをいただいた方へのお礼です。

以上です。

○西川座長

急性参照用量の設定については、既に基本的な考え方をまとめておりますし、それに基づいてケース・バイ・ケースで判断しているところですが、明確な判断基準を作るかどうかについては、経験の積み重ねによって必要かどうかを判断していくしか、しようがないと思いますので、回答自体はこれでよろしいかと思います。評価書の記載ミス等を指摘していただいて、パブコメをした甲斐があったと思っております。ありがとうございました。

それでは、続けてください。

○堀部課長補佐

これらの剤につきましては、先ほどいただいた御意見を反映しました後、食品安全委員会のほうに、答申に向けて進めてまいります。ありがとうございます。

続いて、資料8に移らせていただきます。振り分けの御報告でございます。既にメールで先生方と調整をさせていただきました。

資料8の1ページでございますクロルプロファムという剤でございますが、こちらは評価第二部会での御審議をお願いすることが確定しております。いろいろ御意見を頂戴しておりますが、何とぞ、どうぞよろしくお願いいたします。

とりあえず以上でございます。何かございましたら、お願いします。

○西川座長

よろしいでしょうか。

それでは、続けてください。

○堀部課長補佐

続けて、資料9を説明させていただきます。食品安全委員会での審議等の状況の御報告でございます。

前回、幹事会以降、4剤3件につきまして、国民からの意見・情報の募集手続に入って

おります。最新のものは昨日、食品安全委員会に報告いたしまして、本日からパブコメ期間に入っております。また、幹事会で御審議いただきました4剤につきましては、リスク管理機関への通知を行ったものでございます。

こちらは以上でございます。

○西川座長

よろしいでしょうか。

続けてください。

○堀部課長補佐

それでは、続きまして、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について、御説明いたします。資料は参考資料1及び2でございまして、先生方のお手元には、それに伴って大部の資料がついているかと思います。詳細につきましては、担当しております係長の賀登より御説明申し上げます。

○賀登係長

それでは、御説明させていただきます。本件は参考資料2に通知がついておりますが、その通知に基づく報告でございまして、いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴う暫定基準が設定された剤の評価手順の手続の一つでございます。

今回は平成26年4月9日以降に報告を受けたものについて御説明させていただきます。参考資料2の後ろに厚生労働省から提出されました薬事・食品衛生審議会の資料をお配りしております。参考資料1にそれらを表でまとめておりますので、参考資料1の表を用いて御説明させていただければと考えております。

左の農薬名という欄に、これまで答申を返しました剤の名前とADIの値、その右の欄に各集団におけるTMDI、EDIのADIに対する比をパーセンテージで記載しております。1～26の農薬につきましては、残留基準値を設定しないということとされておまして、推定摂取量の計算は行われておりません。

2枚目の27の剤以降を御覧いただければと思います。TMDI、EDIにつきましては注釈を最後のページにつけておりますが、TMDIは理論最大一日摂取量でありまして、基準値いっぱいの農薬が残留しているという仮定の基に農薬の摂取量を計算しているものでございます。EDIは推定一日摂取量でして、基準値を用いるではなくて、作物残留試験の成績を用いまして、農薬の摂取量を計算するというものでございます。

表の見方でございますけれども、各剤について算出したTMDIがADIの80%を超えていないかどうかをまず確認しまして、仮に超えている場合には、EDIの試算によりADIの80%を超えていないかを再度確認されております。

今回、27～34の剤につきまして、TMDI試算またはEDI試算でADIの80%以下に抑えられているということでございますので、残留基準値案はADIと比較して安全性が確保されているものと考えられます。なお、もし問題がございましたら、厚生労働省に対して意見を言うことができることになっております。

以上でございます。

○西川座長

ただいまの説明について、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。よろしいですね。

それでは、続けていただけますか。

○横山課長補佐

それでは、机上配布資料1としてお配りさせていただきましたイソキサフルトールについて、この剤は第2版の御審議をお願いしたいということで、現在、評価書（案）を準備しているところでございます。今日準備させていただいたのは本当に素案でして、このまま評価いただける状態のものではないのですが、イメージを持っていただくために、先生方の机上にのみ、お配りをさせていただいたものでございます。

この剤ですけれども、第1版の際には、経緯は4ページにございますけれども、第1版を御審議いただいた際は評価書評価で、データが得られなくて、海外の評価結果に基づいて評価をいただいたものでございます。今回は第2版の御審議ということで、インポートトレランス設定の要請がございまして、それに伴って各種毒性試験から全ての試験について報告書まで含めた詳細なデータが提出されたものでございます。

既に評価書評価で御審議いただいた評価書ですけれども、情報に限界がございまして、新たに出されました報告書などを確認しながら各試験を見直していきますと、評価書をちらっと見ていただくとわかるかと思いますが、通常、評価書に記載しているような情報で第1版の際には情報が得られていなかったというものについて、かなりの情報がございまして、追記していくとかなり大部な修正になるというような状況でございます。

また、毒性の評価におきましても、例えば、57ページをお願いしたいと思います。55ページから始まる試験でラットの併合試験ですけれども、57ページの表を御覧いただきますと、雄の所見で2 mg/kgのところ眼角膜炎というものがございまして、こちらは海外の評価では影響をとっている国ととっていない国がございまして、当時の御審議の際に、どのように判断するか、データの無い中で随分難しい判断をいただいて、この用量と御判断をいただいたものですけれども、今回新たにデータが出てきたこともございますし、もし可能であれば、こういった特に評価、ADIの設定などに関連する点についてはもう一度データを確認していただくことができればと事務局としては考えている次第でございます。

このような状況でございまして、もし可能であれば、もう一度、詳細なデータを御覧いただいて御審議いただければと考えているところでございます。つきましては、かなり見ていただく資料が大部になることもございます。

通常ですと、重版の場合は幹事会で御審議いただいているところでございますが、幹事会は通常、多くの剤を御審議いただくこともございまして、時間的な限りもございます。幹事会で御審議をいただくのがよろしいものか、または例えば、部会のほうで御審議いただいたほうがよろしいかという点も含めて、少し今後の進め方について御意見をいただ

ればと考えている次第でございます。お願いいたします。

○西川座長

この剤は以前、幹事会で評価書評価をしたものです。今回、インポートトレランス設定の要請に伴って、結構たくさんの試験データが追加されております。これを幹事会で引き続き見ていくかどうかについて、あるいは部会に戻す手はどうかというような事務局の御提案だったかと思います。これだけたくさんのデータを幹事会で処理するのは、恐らく時間的にも難しいと思いますので、これは今までなかったことだと思うのですが、一旦部会に戻して、きちんと見ていただくのがよいかと思いますけれども、いかがでしょうか。よろしいですね。

そうしますと、どの部会にお願いすることになるのでしょうか。

○横山課長補佐

まず、戻すというふうに御意見をいただいたところですが、前回、御評価いただいたのが確認評価第一部会で、現在の第三部会で御審議いただいたものでございます。

○西川座長

突然のお願いで恐縮ですけれども、三枝先生、受けていただけますでしょうか。

○三枝専門委員

承知しました。

○西川座長

ありがとうございます。

では、この剤については第三部会で練っていただくということにしたいと思います。

○林専門委員

このような剤は、今後どれくらい出てきそうなのですか。ほとんどないのであれば、逆に幹事会でやってしまってもいいような気もしますし、これから割と出てきそうなのであれば、今のよう部会にお願いするというほうが効率的だとは思いますが、一度この場で評価してしまっているもので、その評価結果も変わる可能性があるわけですね。それはかなり重要なことだと思うので、そのへんのところはしっかり意思統一を図っておいたほうがいいのかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○西川座長

このような例が今後どのくらいというお話だったのですけれども、どうでしょうか。

○堀部課長補佐

答えから申し上げますと、全く読めませんという答えになります。理由は、これまで評価書評価をやっているということは、海外では何らかの形で使われているものでして、我が国では何ら使われていなかった。事実として、そういうものだったのは事実です。ただ、今回もそうですけれども、インポートトレランスの設定ということですから、海外で使われているものであれば、我が国に輸出したくて、そのときに基準値を見直してほしいという要請があれば、インポートトレランスの設定要請として来る可能性はありますが、それ

は全てメーカーの企業戦略だったり、あるいは国としての輸出戦略とかかわることだと思いますので、どれくらいの剤について、どうなるのだということが私どもに全く読めないというのが正直なところでございます。

特に今回もそうですけれども、餌になるようなものと、もしかすると、どんどん広がる可能性もありますし、貿易がボーダーレスになってきている以上、どうなるかというのは読み切れない状態でございます。煮え切らずすみません。

○西川座長

吉田先生、どうぞ。

○吉田専門委員

これは事務局の御意見をお伺いしたいのですが、今度、第2版になるということですが、見るデータが全く違ってしまう場合に第2版でいいのかどうかということと、前も申し上げたかもしれないのですが、何を基準に私たちはこれを評価したかということのを要約にたった数行でしか書かれていないので、こうやって大きく変わりましたよということがきちり記載されていないと、ある日、突然1版から2版で、日本は変わったのはなぜというようなことが後からわからなくならないように、その記載方法を事務局で後からも、ここでフルデータが出たのだなということがわかるようなものをそろそろ考えるときが来ているのではないかと私は思いますので、御検討いただければ、ありがたいと思います。

○西川座長

この評価書（案）については第2版ではあるけれども、通常第2版とは違うことがわかるように記載を考えてほしいということです。事務局でお願いしたいと思います。

林先生、どうぞ。

○林専門委員

混ぜ返す気は毛頭ないのですけれども、そもそもこれはもう一度評価しないといけないものなのですか。

○堀部課長補佐

そこも含めて、今日この場で御意見を賜りたいと思っているものでございます。海外の評価書を信用して、もうそれでいいというのも一つだとは思いますが。ただ、この前も逆に評価書評価書のときにデータが全てないので、データを全部出してくださいと要求をしたものがあると思います。フルデータを見られる状態になっているので、事務局としては、それを見ていただいたほうがいいかなと考えたものですけれども、もう既に評価をしているのだから見直さなくていいのだというのも当然、御意見としてはあろうかと思っております。そして、そのへんも含めて御意見をいただきたいとは思っています。

ただ、事務局で粗見をしたところですけども、この評価書には海外の評価書に相当なミスがありまして、報告書と突き合わせると、そんな用量で毒性所見が出ていないような所見がある用量で書かれていたりとか、そういうことも起こっている状況にはあります。そこまで実は事務局を拾い出した上で、どうするものかと悩んだというのが実態です。ほ

ば、きちんと記載されているのであれば、このようなことを申し上げるつもりはなかったのですが、ミスも多いこともあり、どうしたものかなと思って、御検討をお願いしたものでございます。ですので、やり直さなくてもいいのではないかという御意見も当然あるかとは思っております。

○林専門委員

この評価は、サイエンティフィックにデータに基づいた評価でないといけないということから考えれば、これをもう一度評価するというのは、それは当然のことだろうと思うのですが、先ほどのパブコメの回答の中にも少しあったように、部会間でのばらつきというか、それをいかに平らにするかというような、そういう面も考えると、要するにこの場合はデータを出したほうが最終的にADIは高くなるから出しましょうとか、これはこのまま黙っていたほうがいいので、データをつけるのをやめようとか、そういうところでの不公平感が逆に出てくるおそれはないですか。

○堀部課長補佐

インポートトレランスを最初に申請するときには、必ず全ての報告書を出せと言っておりますので、今回と同じようなケースにおいては必ず報告書がついてこない、うちは受理できない。一度評価書評価で終わっているからいいだろうというのは通りませんので、うちでインポートトレランス設定なり、農薬登録申請なり、何らかで初回評価を受けるとき、暫定基準が打たれていないものに関しては必ず全てフルデータを出してこいというのがルールになっておりますので、そこは事務局のほうで受け取るときに、今のような御意見があったことを踏まえて、注意していくということになるかと思えます。

○西川座長

よろしいですか。インポートトレランスに関しては、意図的にADIの設定に必要なから、そのデータを出す、出さないを恣意的に判断するということはある得ないということですので、林先生、今の事務局の説明に対して、いかがですか。

○林専門委員

常に同じような状況でデータが出てくるというのであれば、それはそれでいいと思います。

○西川座長

そうしますと、この評価書を部会に戻して審議したほうがよいかということについてはいかがですか。第三部会の三枝先生には了承を先にいただいたところですが。

○三枝専門委員

事務局から御説明がありましたように、データがある場合とない場合で、今での経過からしまして、評価書評価というのは本当かなということも多々ありましたので、せっかくデータがついてきたのであれば、部会に落として、それで審議して、その結果を幹事会で評価していただくのがいいと私は考えます。

○西川座長

ありがとうございます。

○吉田専門委員

もう一度確認しますが、こういったケースでは、今までのものにラップさせるのか、それとも全くゼロに戻して評価し直すのか、そこだけを教えてください。

○堀部課長補佐

ラップはできないと思っていますので、版数も2版でなくて初版がいいということであれば、今までの評価書を放棄して、新しい評価書にしますというのもあり得ると思います。先ほど申し上げたように所見のレベルが違ったりするのもあるので、書き足していくだけの作業では通用しないのではないかと、今の議論を伺いながら、なお、その意を強くいたしました。

○吉田専門委員

そのほうがいいと思います。

○三枝専門委員

ぜひともリセットという形でやっていただければと思います。

○堀部課長補佐

わかりました。

○西川座長

どうぞ。

○永田専門委員

自分の担当のところをぱっと見たところ、数値の訂正が多いですね。これはリセットしてやらないと非常にまずいと思いますので、お願いいたします。

○西川座長

どうぞ。

○林専門委員

もうこれで最後にします。リセットで構わないのですけれども、では、今までの評価書評価は一体何だったのかなど。仕方ないから、あれでやったというのは、それは十分承知の上での発言なのですが、データが出てきてリセットして、もう一度やるというストラテジーで我々はこれからきちんとやるのだということをここで確認していただければ、今後そのように進めていければ、いいのではないかと思います。

○西川座長

評価書評価はやむを得ない状況でやってきたという経緯がありますけれども、具体的な試験データがたくさん出てきた場合には、リセットしてやるという方向で進めたいと思います。よろしいですか。

○吉田専門委員

私も座長の御意見に賛成です。1つお願いしたいのは、これからも評価書評価で非常に難しい剤のものが出てきた場合、これだけのデータパッケージの評価書にまとめるのか、

たった10枚しかないものをこの厚さにするかということについて、評価書評価での評価書も本当に今までのような力で作っていくのか。それとも、たった1枚、例えばEPAに準ずる、豪州に準ずるという形でフォーマットを変えてしまうかについても、もう一回考え直す時期に来ているのかなと思います。これは私のコメントです。

○堀部課長補佐

次の評価書評価の剤が来たときにもう一度、改めて御相談をできればと思います。先ほど吉田先生から、ラップではなくてリセットはするのですけれども、1回目を評価書評価でやったということもどこかには残しておきたいと思うので、新たにつくり直したもののどこかには、その経緯は何とかして残して、ただリセットしましたということがはっきりわかるようにして評価書を書くとともに、今後の評価書評価の際にどうするかについては先生方からごもっともな御意見をたくさんいただきましたので、検討させていただいて、次に評価書評価をするときに何らかの御相談をさせていただければと思っております。

当面は多分、ARfDの設定で幹事会も部会も手いっぱいになるので、事務局はよくわからない評価書評価に手を出すかと言われると、答えとして首をひねってはいるのですが、当然積み残しはありますので、今後お願いするときにその点をはっきりさせた上で進めるように留意いたします。ありがとうございます。

○西川座長

では、そのようにお願いしたいと思います。よろしいですね。

それでは、続いて、お願いいたします。

○堀部課長補佐

最後の最後に重たい審議をお願いしてしまいまして、これで議事は終わっておりますので、あとは日程の確認をさせていただければと思っております。よろしいでしょうか。

師走の声が聞こえてまいりまして、幹事会は年内は本日で最後でございます。1年間、大変ありがとうございました。次回ですけれども、次回は年明け1月21日水曜日でございます。

評価部会でございますけれども、言いにくい部会もあるのですが、部会順に申し上げます。評価第一部会は再来週12月19日金曜日でございます。忘年会多発シーズンに大変申しわけございません。評価第二部会は来週12月11日木曜日でございます。第一、第二の先生方、大変申しわけございません。

評価第三部会でございますが、こちらは年明け1月26日月曜日でございます。評価第四部会は、こちらでも年明け2月2日月曜日でございます。それぞれ、どうぞよろしくお願いいたします。

なお、年末年始を挟みますので、第三、第四の先生方、特に第三の先生方の評価書に関しましても、御迷惑にならないように留意をしながら進めさせていただきます。何とぞよろしくお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○西川座長

ただいまの事務局からの説明について、御質問等はございますでしょうか。

ないようでしたら、これで本日の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、第117回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

多数御参集いただきまして、どうもありがとうございました。