

食品安全委員会 農薬専門調査会

幹事会 第66回会合議事録

1. 日時 平成22年9月1日（水） 13:30～16:55

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

(1) 農薬（アミトロール及びペンディメタリン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

(2) 農薬（アバメクチン及びスピロジクロフェン）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) 農薬（トリアゾホス）の食品健康影響評価について

(4) その他

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、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

（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、山下評価専門官、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2-1 アミトロールの食品健康影響評価に対する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

- 資料 2-2 アミトロール農薬評価書（案）
- 資料 3-1 ペンディメタリンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について
- 資料 3-2 ペンディメタリン農薬評価書（案）
- 資料 4 トリアゾホス農薬評価書（案）
- 資料 5 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 6 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 7 食品安全委員会での審議等の状況

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 66 回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。先生方には、お忙しい中御出席いただき、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 6 名に御出席いただいております。また、食品安全委員会からは 4 名の先生方に御出席いただいております。

では、以後の進行を納屋座長によろしくお願いしたいと思います。

○ 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、よろしく申し上げます。

最初に、事務局より資料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。

上から順に、まず、議事次第 1 枚、座席表 1 枚、専門委員の名簿 1 枚がございます。

その下に、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 2-1「アミトロールの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」。

資料 2-2「アミトロールの農薬評価書（案）」。

資料 3-1「ペンディメタリンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」。

机上配付といたしまして、先生方にペンディメタリンの遺伝毒性試験関連資料を1枚配付しております。

資料3-2「ペンディメタリン農薬評価書（案）」。

資料4「トリアゾホス農薬評価書（案）」。

関連資料といたしまして、ヒトの試験成績があった場合の審議結果について机上配付しております。

資料5「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6「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7「食品安全委員会での審議等の状況」。

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。

本日、評価部会に審議をお願いする「アバメクチン」「スピロジクロフェン」の2剤につきましては、審議を行いませんので、評価書は別にネズミ色のドッチファイルで先生方に机上配付しております。

配付資料の不足などはありませんでしょうか。

○ 納屋座長

大丈夫なようでしたら、引き取らせていただきます。

それでは、本日の議事に入ります。

最初は、議事1「農薬（アミトロール及びペンディメタリン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」、事務局より御説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

食品安全委員会に報告した評価書（案）につきましては、1か月間、国民からの御意見・情報の募集を行っております。本日は、アミトロールとペンディメタリンにつきましては、国民から御意見・情報が寄せられましたので、その回答案の御審議をお願いいたします。

まず、資料2-1、2-2に基づき、アミトロールを御説明いたします。

資料2-1を御覧ください。「アミトロールの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」です。

本年7月8日～8月6日まで、御意見・情報の募集を行いまして、1通御意見がございました。

最初に「意見・情報1-1」です。

ラットの発がん性試験で、雌雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、

非遺伝毒性試験メカニズムとされ、「従来の設定できない」から閾値を設けて、ADI を 0.0012 mg/kg 体重/日と設定されたが、この評価の再考を願いたいという意見が寄せられております。

その理由といたしまして、1 番ですが、幾つかの試験で試験の実施期間投与中に検体濃度に変更されており、このような試験をやり直すべきではないかという意見が寄せられております。

まず、10 週間亜急性毒性試験（ラット）についてです。投与 9 週目までは投与濃度は変更されておりました。また、この試験で雌雄等に無毒性量は求められておりませんが、ラットにつきましては別の試験で無毒性量が得られております。その旨を回答案の方に記載しております。

2 本目は投与量が変わったという試験ですが、90 日間亜急性毒性試験（サル）についてです。投与 8 週目より投与量に変更されております。雄では無毒性量が設定できませんでしたが、本試験につきましては、ほかの試験と比べてかなり高い投与量で実施された試験です。ほかの動物種ではより低い無毒性量が得られております。

3 本目は 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）についてです。これは 2 日目から投与量に変更されておりますので、実質 27 日間での試験とみなせると思われます。この試験につきましては、無毒性量が設定されておられません。

最後に御指摘いただきました 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）につきましても、投与量変更前の中間計画殺時の病理学的検査の結果、投与 36 週ではいずれの投与群においても検体投与に関連した影響は認められなかったということ、低用量のパルス投与群では投与 60 週まで毒性影響が認められなかったことから、この試験につきましては無毒性量が 0.35 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上のことより、御指摘いただきました試験につきましては、再試験の必要はないと考えております。

2 つ目の寄せられた意見の理由ですが、甲状腺への影響が顕著であるという意見をいただいております。

一緒にいただきました資料が一番下にありますが「内分泌かく乱物質の脳神経系機能発達への影響と毒性メカニズム」という論文でございました。この論文を見たところ、甲状腺ホルモン系をかく乱する化学物質の探索を行うためのアッセイ系を確立するための試験であることがわかりましたので、農薬の評価には適さないものと考えております。

3 つ目の寄せられた意見の理由ですが、真ん中から 1 番、2 番と番号が振っております

が、10個の遺伝毒性試験では陽性があったという理由をいただいております。

この試験につきましては、まず評価書の方では、⑤と⑥の試験につきましては、アミトロールの評価書(案)の方に掲載しております、評価を行っております。残りの①、④、⑥、⑦、⑧の試験につきましては、JMPRの評価書の方に記載がございました。JMPRの方では、アミトロールは *in vivo* で遺伝毒性を示さないと結論し、ADIを設定しております。

②の試験につきましては、当論文を取り寄せまして見たところ、陽性とする判断が今、農薬の申請に必要な試験を定めた農林水産省でつくっておりますテストガイドラインというものがございますが、そのテストガイドラインの陽性の判断基準と違いましたので、評価に用いる試験結果となり得ないと考えております。

残りの③、⑨、⑩の試験につきましては、当時1970～1980年代に実施された試験でして、変異原性またはがん原性があるとされた化学物質を用いてアッセイ系を確立するための試験の論文ということでして、現在の農薬のテストガイドラインに適合した試験となっていないことがわかりました。

このようなことから、農薬専門調査会の判断は適正であると考えます。

したがって、設定したADI 0.0012 mg/kg 体重/日の値は妥当であり、再検討の必要はないと考えております。

2つ目の意見ですが、非遺伝毒性メカニズムの発がん性物質であっても、できるだけ摂取量を減らして、ADIを低値にすべきであるという意見をいただいております。

理由の1番目といたしまして、農薬の複合汚染、複合的作用というものをいただいております。

これにつきましては、過去にも似たような意見をいただいております、そのときの回答ですが、平成18年度に食品安全確保総合調査を実施いたしまして、その結果を回答欄に記載しております。

個々の農薬の摂取量はADI以下であり、それらを複合的に摂取したとしても、ヒトへの健康に害を及ぼす可能性は低いと考えておりますと記載しております。

また、複合影響につきまして国際的にも評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階にあると考えております。

FAO/WHOでも考え方が示されております、①、②として記載しております。

2つ目の意見ですが、健康なヒトに対するもので、がんを始めとする疾患を有する患者や農薬の影響を受けやすい者が摂取した場合の影響が未知であるということです。

ADI の設定に当たりましては、あらゆる個人差を考慮いたしました安全係数も設定しております。その旨を回答欄に記載してございます。

意見の 3 つ目でございます。アミトロールの公定分析法の話でございまして、リスク管理措置に関わるものですから、厚生労働省にこの旨を情報提供させていただきますと回答を結んでおります。

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、事務局から説明がありましたけれども、何か御意見、御質問はございませんでしょうか。いかがでしょうか。この事務局案でよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

親委員の先生方もこれで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、このパブコメに対する回答は、以上のとおりでしかるべく処理をしていただければと思います。

次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

続きまして、資料 3-1、3-2 をお願いいたします。「ペンディメタリンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」です。

これも 1 か月間の御意見・情報の募集期間がございまして、1 通御意見が来ております。

資料 3-1 に基づいて御説明申し上げます。

「意見 1-1」でございしますが、ラットの発がん性試験で、甲状腺腺腫の増加が認められたが、非遺伝毒性メカニズムとされ、閾値を設けて、ADI を従来約 3 倍に当たる 0.12 mg/kg 体重/日と設定されたが、この評価の再考をお願いしたいという意見が来ております。

その理由といたしまして、1 つ目ですが、今までは、1974 年に実施されましたラットの長期の試験に基づいて ADI が設定されたという理由が来ております。

これに対しまして、回答案といたしましては、1974 年に行われた試験につきましては、ペンディメタリンの評価書の 11.(2)として記載しております。この試験につきましては、

投与した検体の純度が一貫していなかったため、農薬登録の申請者が自ら試験をやり直しております。やり直した試験が 11. (3) として掲載されております。新しく行われた試験を基に、農薬専門調査会では ADI を設定しております。その旨を回答欄に記載しております。

2 つ目の意見といたしまして、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で原体成分の変更があり、参考データになったということですが、この純度変更の詳細な情報が欲しいという意見をいただいております。

これにつきましては、行政機関が保有する情報の公開に関する法律、いわゆる情報公開法に基づきまして「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」に該当いたしますので、非公表扱いとなっております。

また、この試験につきまして、基の資料を詳細に調べたところ、評価書の方で無毒性量の雄を 4.2 mg/kg 体重/日と記載しておりましたが、4.3 mg/kg 体重/日の間違いでしたので改めております。

次に 3 つ目の理由でございます。資料 3-2 の評価書（案）の 45 ページ目に各種毒性試験のとりまとめ表がございます。ちょうど真ん中辺りにマウスの試験がございまして、米国、豪州、食品安全委員会農薬専門調査会の欄がございますが、ここでアメリカとオーストラリアの評価では、無毒性量が 1.4 mg/kg 体重/日、1.6 mg/kg 体重/日という値が得られているのに、なぜこの値を用いなかったかという意見が来ております。

これにつきまして、基の資料を見たところ、大変恥ずかしいことなのですが、記載ミスがございました。正しくは、米国の場合は、雄は 62.3 mg/kg 体重/日、雌は 78.3 mg/kg 体重/日、豪州の場合は、雄が 69.85 mg/kg 体重/日、雌が 75.80 mg/kg 体重/日という値でして、評価書の方を修正しております。

正しい値を記載したところ、アメリカ、オーストラリアの評価でもともと間違っていた値は、最初の無毒性量になりませんので、ADI の値は変更になります。

次に、4 つ目の理由でございます。遺伝毒性試験の復帰突然変異試験の結果、陽性データもあるのに、非遺伝毒性メカニズムとされたのはなぜかという理由が来ております。

復帰突然変異ですが、評価書（案）の 36 ページの 13. にございます。表 32 の *in vitro* 試験の 2 つ目の復帰突然変異試験が 4 つ実施されております。先生方のお手元には、この 4 つの試験をプラスマイナスで見やすくした横表が配付されているかと思っております。

この復帰突然変異試験については 4 回実施されてございまして、2 回が陽性、2 回が陰性

という結果でしたが、ほかの *in vitro* 及び *in vivo* の試験はすべて陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断しております。

この判断を基に、発がん性試験でラットに甲状腺腺腫の増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難いと判断しております。

なお、復帰突然変異試験につきましては再現性がなく、総合的には陰性と判断できるデータであることから、その点が明確になるように評価書の記載を一部追加してございます。

36 ページの「13. 遺伝毒性試験」のグレーでマーカーしてある部分です。「一部の試験で認められる陽性反応には再現性が認められず」という文言を追加してございます。

資料 3-1 に戻っていただきまして、2 ページ目の最後、5 つ目の理由です。甲状腺機能に関する試験に用いられた動物の実験開始週齢が不明であるという理由をいただいております。

評価書（案）の 14. といたしまして、各種のメカニズム試験が実施されております。そこで時期がわかるようにそれぞれの試験開始時週齢を記載しております。

また、幼齢期からの試験を実施すべきではないかという理由が来ておりますが、児動物への影響を確認するために 2 世代繁殖試験が実施されております。その旨を回答欄に書いてございます。

6 つ目の理由といたしまして、アメリカでの論文ですが、アメリカの農薬使用者の疫学調査では、ペンディメタリンは膵臓がんの危険因子とされているという理由が来ております。

この基になりました論文を読んだところ、この論文につきましては、農薬使用者を対象とした疫学調査の結果であるということがわかりましたので、作業におけるペンディメタリンの暴露とすい臓がんの関係につきましては、農薬使用者等への影響に対してリスク管理措置を行っている農林水産省の方に情報提供させていただくという回答にしております。

また、その上になりますが、評価に用いた各種毒性試験では、すべての長期毒性試験におきまして、膵臓の病理組織学的検査が行われております。膵臓において検体投与によるものと思われる腫瘍性病変の発生の増加は確認されておられませんので、その旨も書いてございます。

7 つ目の理由でございます。メーカーから提出された参照 9 の資料はどういうものかという理由が来ております。

この資料につきましては、ペンディメタリンが何回か部会の方で審議が行われておりま

して、最初の審議で出されました追加資料要求事項に対する回答のことを指しております。この回答につきましては、部会の方で先生方に御審議いただきまして、評価書の方に適切に盛り込んでおりますので、その旨を書いております。

以上のことから、農薬専門調査会で適切に評価を行っており、ADIは0.12 mg/kg 体重/日で妥当であると考えますと結んでおります。

2つ目の意見でございます。これは先ほどのアミトロールに対する意見と全く同じ意見が来ておりまして、複合的作用の話と疾患を有する患者、影響を受けやすい者への影響の話が書いてございます。

この部分の回答につきましては、アミトロールのものと全く同じように書いてございます。

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、事務局から説明をいただきました。何か御意見、御質問等はございませんでしょうか。

林先生、お願いいたします。

○ 林副座長

事務局案で全く問題ないんですけれども、遺伝毒性試験の部分でAmes試験でプラスになったり、マイナスになったりというのは、確かに現行の評価書では少し誤解を招きやすいような表現になっていたと思いますので、それをきちんと正すということでもいいと思います。ここで部分的に陽性結果ということが認められてはいますけれども、全く再現性がないということで、これは特に影響とみなす必要はないと考えております。

以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。ほかのところではいかがでしょうか。

これは皆様に御相談なんですけど、2年間のラットの試験が2つあって、最初の1つが参考データとして書いてあります。2つ目は何もそんなことは書いていない。多分その意味づけがよくわからないために、何で最初の方の試験で得られた低いNOAELを用いないんだという御指摘が出たんだと思うんですけど、それに関する回答は回答でいいんですけど、ほかの方がこれを御覧になられたときに、このラット②を使ったということがわかるように、どこかに注釈を付ける必要があるのかないのか。これまで我々がつくってきた評価書では、どのような取扱いをしていたのか、その辺のところでもいいお知恵がありましたら、何かお

聞かせいただければと思うんですが、吉田先生いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

「参考データ」とは必ず書いていたと思うんですが、ここは1パラ目に純度が変更されたためにと一応理由は書いてあるのですが、もし更に付け加えるならば、本調査会では、こういう理由から参考データとし、評価には用いないこととしたということをこれからも書いていくということになるかと思います。専門調査会としての結論ですね。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。このデータは、こういう理由で参考データとして評価には用いなかったということをこの下に我々の判断として付け加えたらどうかという御提案でございますが、ほかの先生方、それでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

そうしますと、このデータは不純物が多かったから次の試験をメーカーさんの方でやり直されたという説明が先ほど事務局からありましたけれども、それは2の方では特に付ける必要はないですね。今の吉田先生の御提案だけで十分ですね。

(「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、そのように修正をしていただければと思います。

パブコメに対する回答案としては、この内容でよろしゅうございますでしょうか。親委員の先生方もそれで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、そのようによろしくお願ひしたいと思います。

事務局から、今後の進め方についての御説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、今、いただいた御意見を基に文案をつくりまして、ペンディメタリンにつきましては評価書(案)と回答案も一緒に先生方にもう一度御確認をお願いしたいと思います。

アミトロールの方ももう一度回答案の方は誤字、脱字がないかを見直して、先生方に確認をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○ 納屋座長

そのようによろしく願いいたします。

それでは、次の議事（２）に入ります。これは評価部会で審議をお願いする２剤についての振り分けでございますので、評価部会の構成は資料１の最後の項に配付してございますので、御覧になりつつ、どの評価部会が適切であるか御意見をいただければと思います。

事務局より説明をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料１をお願いいたします。１、２ページ目に、ほかに審議をお願いする剤の概要が掲載されております。評価書（案）自体はドッチファイルで机上配付しております。

まず、アバメクチンについて御説明申し上げます。資料１の１ページ目になります。

アバメクチンにつきましては、旧総合評価第二部会で１回審議されております。そこで審議の結果、追加資料要求事項が幾つか出されまして、その回答案を盛り込んだ評価書を今、準備しているところでございます。

継続性の観点から、引き続き評価第二部会に御審議をお願いしたいというのが事務局の案でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。以上の御説明のとおりでございますして、継続性ということから、第二部会が適切であろうと思いますが、ほかに御意見はございませんでしょうか。

小澤先生は第二部会の座長で、今日は御不在なのですが、副座長の吉田先生、何か御意見はございませんでしょうか。

○ 吉田専門委員

確かに総合第二部会で行っていて、ただこれは GABA のアゴニストで神経毒性のところがありましたので、その次を振ると見ると、またもう一つ出てくる。

ただ、資料はそこにそろっていることと、ポイントはここに事務局が用意してくださったことで、ある遺伝子型を欠損したマウスでは非常に出やすいというところを見落とさなければ、評価は十分可能だと思うのですが、実を言うとスピロジクロフェンとセットで考えるというのは、それもよく読みますと、評価を受ける予定と書いてあったところにまた第二と書いてあります。

そういう継続性ということであれば、総合第二でよろしいのではないかと思います、神経毒性ということとはどうなのかなというところがあります。継続性を優先するならば、

第二でよろしいのではないのでしょうか。

○ 納屋座長

継続性を何よりも優先させたいと考えておりますので、是非とも第二部会でお引き受けいただければと思います。次の本日振り分けの対象の剤につきましては、別の配慮をいたしますので、どうぞ御安心してお引き受けいただきたいと思います。

それから、神経毒性のことが今、懸念されるというお話でございましたので、もしも必要な場合には、また赤池先生のアドバイスもちょうだいしながら、評価を進めれば幸いかなと思いますので、赤池先生にも是非また特段の御配慮を賜りますようお願い申し上げます。

それでは、評価第二部会ということでよろしゅうございますか。

○ 吉田専門委員

あと、この剤は、例の遺伝子欠損によって口蓋裂の問題もあります。生殖発生毒性は長尾先生お1人でするので、その辺については、またどなたか先生方にサポートをお願いするかもしれませんけれども、その際はよろしく願いいたします。

○ 納屋座長

生殖毒性も各部会に1人ずつしかなくて、1人休んだらどうするかという、以前どこかの部会で遺伝毒性の方が懸念されておりました。同じようなことがありますので、横断的に生殖の専門家の方の御協力が得られるようなフォローをさせていただきたいと考えております。どうぞ御安心いただきますようお願いいたします。

それでは、この剤は評価第二部会でお引き受けいただくことにしたいと思います。

次の剤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2ページ目をお願いいたします。スピロジクロフェンの概要を記載しております。初めて審議する剤になります。

インポートトレランス申請と暫定基準値が設定された剤でございます。

殺ダニ剤として、農薬抄録と米国の評価書、EUの評価書がございます。

2ページ目に事務局で評価書(案)をつくっている際に気づいた点を書いてございます。毒性の部分が6番目から書いてございますが、ターゲット臓器が副腎及び精巣ということでした。このため、スピロジクロフェンと動物での主要代謝物M1についてメカニズム試験が実施されております。

7番に書いてございますように、ラットの長期、マウスの長期で精巣、子宮への影響、

更に肝臓への影響がありました。

11 番ですが、遺伝毒性試験ではすべて陰性であったという結果でした。

3 ページ目になりますが、このことから事務局の方では、肝、精巣などへの影響から、評価第二部会に審議をお願いしたいという案をつくってございます。

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。事務局案では評価第二部会にということですが、先ほどお約束しましたように、一部の部会に御負担が過重にならないような配慮をさせていただきたいと思います。

これは三枝先生に御相談なんですけど、もし三枝先生の方でお引き受けいただけるのであれば、評価第三部会にお願いするのがいいのかなと思いますが、三枝先生いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

精巣毒性ということで、その理由はわかりますけれども、ただ、発がん性ということを考えますと、西川先生のところも1つの候補ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○ 納屋座長

発がん性は西川先生のところですか。

○ 吉田専門委員

遺伝毒性ですね。遺伝毒性はネガですね。

○ 納屋座長

ですから、評価第二部会は発がん性がメインということですので、そこに重なってしまわないような配慮をし、精巣毒性ということ根拠にすれば評価第三部会かなと思いましたが。評価第三部会にも発がん性評価の御専門の先生方はいらっしゃいますので、そんなにもてあますというところでもないのではないかと期待はしておりますが、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

わかりました。それでは、9月は決まっていますので、10月にこれを担当ということで、よろしゅうございます。

○ 納屋座長

9月の剤は評価第三部会のお話で、今、決まっているからということですが、10月以降ということになりますね。9月に2剤を一緒に評価を進めるという予定でやっていて、コ

メントを今、お返ししつつある状況ですね。たしか来週の今日ですね。

○ 三枝専門委員

そうです。

○ 納屋座長

9月8日に評価第三部会で2剤をやりますので、2剤ともすつと行けば10月ということにはなりますが、そうならずに1剤ずつぐらいになってしまうことがあれば、10月あるいは11月ぐらいの審議になろうかと思えます。第三部会でお引き受けする場合のスケジュールのことを申し上げておりますが、事務局はそれで支障はございませんでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

特段支障はございません。

○ 納屋座長

吉田専門委員、どうぞ。

○ 吉田専門委員

水を差すようで大変恐縮なのですが、発がん性ということになると、恐らく先ほど言った遺伝毒性のところの評価第四部会の西川先生はずっと発がんを担当されておりましたし、その部会には生殖発生毒性で精巣及び卵巣をずっとやってきた代田先生もいらっしゃるということで、1つの候補ではないかと思うんですが、いかがでしょうか。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。評価第三部会の負担を少なくしてあげようという御配慮の御発言だと思います。今までずっと各部会に振り分けてきたときに、評価第四部会に特に御負担が高くないのであれば、評価第四部会にという今の御提案なんですが、事務局は今、ざっと見ていただいて、どうでしょうか。今、ほぼ均等にきておりますでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

今は、評価第三部会が2剤審議をお願いされておまして、評価第二部会は1剤審議をお願いされているような状況です。

○ 納屋座長

西川先生がいらっしゃるなくて、副座長も今日はいらっしゃらないんですが、座長と副座長がいらっしゃるのに勝手に回してしまうというのは、民主主義の原理からもちよっと心苦しいところがありますが、何かいい知恵は出ますでしょうか。

○ 林副座長

吉田先生にちょっとお伺いしたいんですけれども、この剤は結構発がんの方での判断が必要ですか。もしそうであれば、一応この場で評価第四部会にお願いすることにしていただいて、改めて座長に確認をするということでもいいかと思います。

○ 吉田専門委員

まだ評価書をちゃんと拝見していない段階で、何とも申し上げにくいのですが、事務局の気づきの点を拝見しますと、恐らく精巣毒性もあるのですけれども、作用機序が脂質代謝阻害、これは昆虫にかもしれませんが、もしそういうことが動物でも起きているとしますと、例えばそれで肝細胞腫が上がっていて、子宮がんが増えているという、今まで評価第二部会を中心として主にやってきたところのパターンの発がんかもしれないなということは、これを見てちょっと思っていました。

ですから、先生方のお知恵も借りて、今、評価第二部会は幾つ予定がございますか。

○ 佐藤課長補佐

評価第二部会は、明後日に2剤審議予定で、あともう1剤審議をお願いしているものがありますので、今、3剤抱えている状況でございます。

○ 吉田専門委員

恐らくマウスの肝腫瘍については、あまり複雑なところはないのではないかと予想はされるのですけれども、そのところがひょっとした脂質代謝絡みでLHがちょっと上がったということがあるとすると、そんなにややこしくはないとは思いますが、その考え方をきちんと持っていただける先生が評価されるなら、問題はないと思います。

○ 納屋座長

今のことは、評価第二部会で持つよというお返事ですか。

○ 吉田専門委員

その後、加算されないならば、私が受けたのでよろしくと小澤先生や先生方に申し上げるつもりですけれども、もともとそのように役割分担をしましたから、その原則はあまり変えない方がいいのかもしれないと思います。

○ 納屋座長

今後、評価第二部会にたくさんの御負担をかけるようなことがなくて、ほぼ均等化できるような可能性があれば、ここは無理やり評価第二部会にお願いすることもあろうかと思うんですが、事務局ではその辺りの心づもりというか、今後の予定というのは、何かおわかりになりますでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

前回の幹事会で、グリホサートの評価書がかなりあるというものがございまして、4つの評価部会で審議をお願いすることになったんですけれども、そのときに評価第二部会は少なめということができるかとは思いますが、ただ、それ以外の剤で、今後どのような諮問が来るかはわかりませんので、当面そういったことでやりくりはできるかと思えます。

○ 納屋座長

今のような御説明ですが、そういうことであれば、是非とも評価第二部会でこれもお引き受けいただくのが、一番信頼できる評価ができるのではないかと思えますが、よろしゅうございませうか。

○ 吉田専門委員

はい。

○ 納屋座長

吉田先生に御了解をいただきましたので、この剤につきましても第二部会で御審議いただくことにしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、次の議事(3)に入ってもよろしゅうございませうか。

評価書評価になります。農薬「トリアゾホス」の食品健康影響評価について行いたいと思います。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4をお願いいたします。農薬評価書(案)「トリアゾホス」です。

この剤は、いわゆる評価書評価でございまして、海外のリスク評価期間が行った評価書しか資料がないという剤でございます。こういった評価書評価につきましては、幹事会で審議を行うこととなりまして、このトリアゾホスが第1回目の審議剤になります。

今まで部会で評価書評価の剤を審議いただくときには、私の方で、例えば植物体内運命試験、動物体内運命試験ごとの各分野に区切って説明をいたしまして、審議をお願いしていたのですが、幹事会ではできるだけ効率的に行うということもございませうし、この剤につきましては、部会の先生方から一度コメントをいただいております。部会での審議は時間がなくてできなかったため、ポイントが大分明確になっている剤ということもございまして、通しで最初から説明したいと思います。

3ページ目、最初に「審議の経緯」がございませう。

いわゆるポジティブリスト制度に基づきまして、暫定の残留基準値が設定された剤でございます。昨年の2月に厚生労働省から諮問が来ております。

用途は、殺虫剤です。

構造式は、6. にございますように、有機リン剤です。

7. 開発の経緯にございますが、国内での登録はございません。暫定の残留基準値が設定されております。

7 ページ目「II. 安全性に係る試験の概要」をとりまとめてございます。

JMPR の評価書しかございませんで、最新のものを用いまして評価書（案）を作成しております。

最初に、動物体内運命試験でございます。この部分につきましては、事前に評価書（案）を見ていただきました先生方からコメントはいただいております。

(1) ラット①の試験でございます。

単回経口投与されております。吸収率は 90% 以上、主要排泄経路は尿中だったということです。

組織中の残留はいずれも 0.004 $\mu\text{g/g}$ 未満であったということです。

主要代謝物は B 及び B の抱合体ということでした。

26 行目、(2) ラット②の試験でございます。

単回投与と反復投与が行われております。いずれも主要排泄経路は尿中で、80% 前後が排泄されております。

先ほどのラット①の試験と同様に、組織への残留性は非常に低かった値でございました。

尿及び糞中の代謝物も分析されておまして、尿中では 85% が尿素でした。そのほかに B、D、E が検出されております。糞中は未変化体の親化合物が 40% ということでした。そのほかに B が検出されております。

8 ページ目の 6 行目 (3) イヌの試験でございます。

ラットと同じように、主要排泄経路は尿中であつたということでした。48 時間で 92% TAR が排泄されております。

尿中には B、B の抱合体が認められております。ラットの尿中に認められない代謝物がありましたが、B の硫酸抱合体の一つであると考えられております。

22 行目から植物体内運命試験でございます。田村先生と上路先生からコメントをいただいております、それを反映した形になっております。

最初に、わたの温室栽培とほ場栽培の試験が実施されております。温室栽培の方は茎葉に処理、ほ場栽培区では植物体全体に処理をされております。

9 ページ目、表 1 にその結果が書いてございます。

トリアゾホスのほかに、代謝物 B、C、未同定代謝物が検出されております。

温室栽培の方は、茎葉からほかの部分、または根への移行は少量であったという評価が見てとられるかと思います。

ほ場栽培区の方では、最終処理時が開花前であった綿花での放射能残留は、ごく少量であったということでした。

15 行目、わたの移行試験になります。

土壌に処理または水耗液に処理したものでわたを栽培いたしまして、移行があるかどうかを見た試験でございます。

10 ページ目の 1、2 行目に、田村先生から試験条件の追加のコメントをいただいております。土壌栽培、水耕栽培のいずれも植物体内運命試験全体に比べ根に放射能が多く存在したという結果が得られております。

13 行目、水稻の温室栽培とほ場栽培試験の結果です。

温室栽培の方は茎葉に単回処理、ほ場栽培区の方はどこに処理されたか詳しくは書いてございませんでした。

11 ページ目の表 3 に結果をまとめてございます。

温室栽培の方は、トリアゾホス、代謝物 B、未同定代謝物が検出されておまして、9 週目で植物体に 30% TAR が検出されております。

温室栽培、ほ場栽培の方は、穀粒への移行はほとんどございませんでした。

7 行目、水稻の移行試験です。

湛水土壌もしくは水耗液で栽培いたしまして、水稻へ移行するかどうかを見た試験になります。

結果ですが、12 ページ目の表 4 にまとめてございます。

湛水土壌、水耕栽培双方ですが、穂に残った総残留放射能につきましては、0.06 と 0.4 という値で非常に低かったということでした。

8 行目、ねぎの移行試験になります。

土壌または砂土に処理いたしまして、ねぎを植え付けて移行するかどうかを見た試験でございます。

結果につきましては、13 ページ目の表 5 にございますが、いずれの試験区におきましても、ねぎの部分が検出されずということで、横バーになっております。

12 ページ目に戻っていただきまして、16 行目ですが、植物全体での体内での代謝経路につきまして、田村先生と上路先生からコメントをいただいております。

13 ページ目、5 行目、土壌中運命試験になります。

試験条件のところで、上路先生からコメントをいただいております。消失半減期につきましては、水相からは3日未満、系全体からは11日未満という値が得られております。

10行目、水中運命試験でございます。

田村先生から、試験が2つあるので分けてくださいということで修正をしております。

加水分解試験と水中光分解試験の2つございまして、加水分解試験の方では3つのpHの条件下で推定半減期が134、30、19日と計算されております。

水中光分解試験の方では、推定の半減期は392日と計算されております。

14ページ目、土壌残留試験です。

基にした資料に記載はございませんでした。

5行目、作物等残留試験でございます。

作物等残留試験は国内での試験がないということで、記載はしておりません。

9行目、乳汁移行試験でございます。

これを基にしたJMPRの評価書に試験がございましたので、書いてございます。ホルスタイン種ウシー群一頭ですが、トリアゾホスを混餌投与いたしまして、乳汁への移行があるかどうかを見た試験でございます。

その結果は、投与期間中搾乳された乳汁及び最終投与24時間後の組織において、トリアゾホスの残留量につきましては、いずれも定量限界未満であったということでした。

21行目、7. 一般薬理試験です。

基にいたしました評価書の方には記載がなかったということです。

24行目以降、急性毒性試験でございます。

(1) 原体での急性毒性試験になります。

15ページ目に表6といたしまして、結果をまとめてございます。

有機リン剤ということで、LD₅₀は2けたの値が経口の方で得られております。

16ページ目、(2) 代謝物の急性毒性試験になります。

動物及び植物での主要代謝物Bの急性経口毒性試験が実施されております。LD₅₀は5,000 mg/kg 体重以上という値でした。

16ページ目の8行目以降、急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)の試験が4つ続きます。

最初に(3)の試験ですが、1974年の非GLPの試験でございます。

白色レグホン種ニワトリ(一群雌6羽)を用いて強制経口で試験が実施されております。投与量は0と25 mg/kg 体重です。

この試験につきましては、20行目以降に得られた所見について書いてございます。

ここで吉田先生から、得られた所見の日時が重要ということで、追加のコメントをいただいております。

解毒剤投与群及びトリアゾホス単独投与群のいずれも、投与3日以内に流涎、呼吸促迫、平衡消失などの所見が得られたということでした。

17 ページ目、この試験の総合考察を基にした評価書の記述になりますが、本試験条件下でトリアゾホスが遅発性神経毒性はないものと考えられたと考察されております。

7 行目、2 つ目のニワトリの急性遅発性神経毒性試験になります。

この試験につきましても、吉田先生の方から、所見が見られた日時についてのコメント、相磯先生から、「グリア細胞結節」を「限局性グリア細胞増生」にするという修正をいただいております。

この試験につきましては、16～29 行目にトリアゾホス投与群についての記載が見られた所見について詳しく書いてございます。この試験につきましては、28 行目でございますように、これらのことからトリアゾホスが急性遅発性神経毒性試験を有すると考えられたと考察されております。

18 ページ目の 2 行目、ニワトリの急性遅発性神経毒性試験の 3 つ目の試験になります。

この試験につきましても、吉田先生から、得られた毒性所見の日時が重要ということで、追加のコメントをいただいております。

この試験につきましては、19 ページ目の 3 行目以降に、この試験の JMPR におけます考察が書いてございます。11 行目でございますが、本試験条件下ではトリアゾホスが遅発性神経毒性試験を示すか否か結論することはできなかつたと結んでございます。

15 行目、ニワトリの 4 つ目の急性遅発性神経毒性試験になります。

吉田先生から、得られた日時ということで、追加のコメントをいただいております。

この試験につきましては、20 ページ目の 1 行目から、トリアゾホス投与群でのことが書いてございまして、神経病理組織学的検査で、検体投与による急性遅発性神経毒性を示す変化は認められなかつたということで、7 行目でございますように、トリアゾホスが急性遅発性神経毒性を示す証拠は得られなかつたと書いてございます。

20 ページ目の 10 行目以降、「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」でございます。

試験につきましては、13 行目でございますが、皮膚刺激性については軽微なものが認められたということです。眼刺激性につきましては、軽微な刺激性が認められたということでした。

16 行目のモルモットを使った試験では、皮膚感作性はなかったということです。

19 行目のウサギを用いた眼刺激性では、軽微な眼刺激性があったということでした。

22 行目以降、亜急性毒性試験になります。

最初に、ラットの 90 日間亜急性毒性試験の 1 つ目の試験、1987 年に実施された試験になります。

相磯先生から、30 行目のところを修正いただいております。

この試験につきましては、21 ページ目になりますが、本日御欠席の西川先生の上の行の真ん中辺りに 400 ppm 投与群の雌で 35% 阻害、同群の雄で 12% 阻害のところに、基の文献に統計学的に有意との記載がありますというコメントをいただいております。

この試験自体につきましては、20 ppm 以上投与群の雌で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められた。雄の方では 400 ppm 投与群の方でヘモグロビン減少などが見られたということで、無毒性量は雄では 20 ppm、雌で 1 ppm と設定されております。

11 行目、ラットの 90 日間亜急性毒性試験の 2 つ目の試験になります。

この試験につきましては、最高用量投与群の雌雄で赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害が認められておりますので、無毒性量は雌雄ともに 10 ppm という値が得られております。

22 行目、マウスの 90 日間亜急性毒性試験になります。

この試験につきましては、22 ページ目の 5 行目のところに結果が書いてございます。160 ppm 以上投与群の雄及び 80 ppm 以上投与群の雌で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められたため、無毒性量は雄で 80 ppm、雌で 20 ppm であると考えられております。

11 行目、イヌの 90 日間亜急性毒性試験です。

西川先生より、16、17 行目に統計学的に有意か、有意でないかというコメントをいただいております。また、20 行目のところに、回復時に検査されたものは、全群ではなく 2 匹のみというコメントもいただいております。

この試験につきましては、9 ppm 投与群の雌雄で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められておりますので、無毒性量は雌雄ともに 0.3 ppm という値が設定されております。

23 ページ目は、この試験で認められました毒性所見について表にしてございます。表 8 になります。病院所見の用語につきまして、義澤先生より修正をいただいております、反映したものを表に盛り込んでおります。

4 行目、サルの 22 日間亜急性毒性試験になります。

この試験につきましては、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害は認められておりません。

脳コリンエステラーゼ活性阻害は測定されておられません。

そこで無毒性量につきましては、本試験の最高用量の 0.05 mg/kg 体重/日という値が設定されております。

15 行目、ラットの 30 日間亜急性経皮毒性試験です。

この試験につきましては、24 ページ目の 3~5 行目のところに、認められました毒性所見の結果が書いてございます。

6~8 行目のところに、相磯先生から、ここで挙げられた所見は対照群でも見られたものですので、削除してはどうかという意見をいただいております。

この試験につきましては、15 行目のところに無毒性量の記載がございます。雌雄ともに 0.5 mg/kg 体重/日であると設定されております。

19 行目、ラットの 28 日間亜急性吸入毒性試験になります。

この試験につきましては、0.0027 mg/L 暴露群の雄と、その 1 つ上のドーズの 0.0049 mg/L 以上暴露群での雌、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められましたので、無毒性量は雄では 0.0049 mg/L、雌では 0.001 mg/L と設定されております。

25 ページ目は、ニワトリの 90 日間亜急性遅発性神経毒性試験になります。

この試験につきましては、義澤先生より、陽性対照群、TOCP 投与群の記載も必要だということで、盛り込んだためにアンダーラインの部分が多くなっております。

この試験につきましては、義澤先生、西川先生よりコメントをいただいております、反映しております。

24 行目以降に結果と考察が書いてございます。本試験の無毒性量につきましては、110 ppm であると考えられたということです。トリアゾホスが遅発性神経毒性を有する可能性は否定できなかったということです。

JMPR の方では、この試験につきまして再評価を行っております、そのことが 27 行目以降に書いてございます。

病理組織学的所見を再評価したところ、トリアゾホスで認められた所見は遅発性神経毒性を示す病原ではないと結論づけられております。

26 ページ目、2 行目以降、慢性毒性試験及び発がん性試験の項目になります。

最初に、イヌの 1 年間慢性毒性試験です。

この試験につきましては、4 ppm 以上投与群の雄で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が、雌で摂餌量減少という所見がございましたので、無毒性量は雌雄ともに 0.4 ppm であると考えられたということです。

19 行目、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験になります。

この試験につきましては、結果は 27 ページ目になります。12 行目に書いてございますが、27 ppm 以上投与群の雌雄で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められたため、無毒性量は雌雄ともに 3 ppm、発がん性は認められなかったということです。

戻っていただきまして、26 ページ目の 28~30 行目ですが、脾臓のところに結節性変化が認められたという記述がございまして、義澤先生、相磯先生、西川先生から修文をいただいております。

相磯先生からは、肉眼で見られた所見は削除してはどうかという意見を 9 行目のボックスのところにいただいております。

義澤先生からは、15 行目に発がん性なしということにつきましてコメントをいただいております。

28 ページ目、マウスの 2 年間発がん性試験になります。

この試験につきましては、150 ppm 以上投与群の雄、30 ppm 以上投与群の雌で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められましたので、無毒性量は雄で 30 ppm、雌で 6 ppm と考えられております。発がん性は認められておりません。

16 行目以降、生殖発生毒性試験になります。

最初に、ラットの 2 世代繁殖試験になります。

24 行目の最後のところですが、「着床数」というコメントを長尾先生よりいただいております。

この試験につきましては、無毒性量は親動物及び児動物ともに 27 ppm、繁殖能に対する影響は認められておりません。

29 ページ目、2 行目、ラットの発生毒性試験になります。

納屋先生より、妊娠がいつからということで、詳細な情報のコメントをいただいております。

この試験では、母動物、胎児で検体投与の影響が認められておりませんので、無毒性量は最高用量の 250 ppm という値が設定されております。催奇形性は認められておりません。

11 行目、発生毒性試験のウサギになります。

この試験につきましては、無毒性量は母動物では 4 mg/kg 体重/日、胎児ではこの試験の最高用量の 8 mg/kg 体重/日という値が設定されております。催奇形性は認められておりません。

24 行目以降、遺伝毒性試験になります。

30 ページ目の表 9 に結果がまとめてございます。表の方は原体になります。

in vivo のショウジョウバエで陽性と弱陽性がございますが、哺乳動物を用いた *in vivo* の小核試験ではいずれも陰性であったため、トリアゾホスに生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとまとめてございます。

30 ページ目の 6 行目、代謝物 B の遺伝毒性試験のことが書いてございます。復帰突然変異試験で 1 つの株で陽性の結果が得られたということが書いてございまして、それ以上の考察は、基にした JMPR の資料にはございませんでした。

12 行目以降、その他の試験になります。

最初に、ラットの 1 年間慢性毒性試験、コリンエステラーゼ活性阻害の試験ということで実施されております。

この試験につきましては、1 年間慢性毒性試験ということで検体を投与いたしまして、投与終了後、各群とも 7 週間基礎飼料を給餌し、回復期間を設けてございます。

その結果ですが、31 ページ目の 3 行目にございますが、回復期間終了時には、各群とも赤血球コリンエステラーゼ活性は回復したということでした。

脳コリンエステラーゼ活性の方は、回復期間終了時にのみ測定され、検体投与の影響は認められなかったということです。

8 行目、ラットの解毒試験になります。さまざまな解毒剤を単独もしくは組み合わせて投与しております。

結果につきましては、13～15 行目に書いてございます。

18 行目以降、ヒトのボランティアによります反復投与試験が 5 つございます。

最初ですが、(3) 1971 年の試験になります。男性 1 名という群でございまして、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害は認められなかったということでした。

投与期間中から被験者は頭痛を訴え、検体投与の影響と考えられたと基の JMPR の資料に書いてございます。

28 行目、ヒトボランティア試験の 2 つ目になります。男性 2 人、女性 2 人、合計 4 名の試験になります。

この試験につきましては、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害は認められなかったということです。

6 行目のところに、血漿コリンエステラーゼ活性阻害の記述が書いてありましたが、西川先生から、削除してはどうかという意見をいただいております。

この試験につきましては、最高用量の 0.05 mg/kg 体重/日という値が無毒性量として設

定されております。

11 行目、ヒトボランティア試験の 3 つ目の試験になります。男性 2 名、女性 3 名、合計 5 名による試験になります。

0.012 mg/kg 体重/日という 1 ドーズの試験になります。検体投与の影響は認められなかったということです。

17 行目、ヒトボランティアの 4 つ目の試験になります。男性 3 名、女性 2 名、合計 5 名の試験になりまして、0.025 mg/kg 体重/日という 1 用量の試験になります。

ここでも西川先生より、血漿コリンエステラーゼ活性阻害の部分は削除してはどうかという意見をいただいております。赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量は、本試験で用いられた用量、1 ドーズですが、0.025 mg/kg 体重/日という値が設定されております。

29 行目、ヒトボランティア試験の 5 つ目になります。この試験は男性 13 名、女性 12 名、合計 25 名参加した、3 週間の反復投与試験になります。

ここですみません。先生方に事前に送った評価書から、若干見え消しで所見の部分が変わっております。昨晚、原文の方を読み込みまして、抜けている部分が若干ありましたので、追加いたしました。

この試験につきましては、JMPR の方で ADI の設定根拠にしておりますので、先生方には机上配付資料 2 ということで、赤枠で囲った試験の部分の抜粋を配付しております。この試験につきましては、33 行目以降にございますように、疲労感、けだるさ、頭痛、喉及び鼻の痛みといった症状が見られましたが、JMPR の方では精神的な要因や風邪などではないかということで結論しております。

この試験の途中ですが、男性 2 名と女性 1 名、合計 3 名の方が試験 1 週目に急激な血漿コリンエステラーゼ活性阻害が認められたということで、試験 6 日目に検体投与を中断し、試験 3 週目に再びコリンエステラーゼ活性が回復したため、検体が投与されたという試験になっております。

33 ページ目、4 行目ですが、本試験につきましては、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害は認められなかったと JMPR の資料の方で結論づけられております。

そこで 1 用量の試験ですが、この試験が無毒性量であると JMPR では結論づけられております。

34 ページ目、食品健康影響評価になります。これまでの各種試験をまとめたものでございます。

トリアゾホスにつきましては、動物体内運命試験の結果、経口投与されたトリアゾホスは、ラットでほぼ 100% 吸収されると考えられたということです。

ラット及びイヌでは、主要排泄経路は尿中であり、主要な代謝物は B であった。組織蓄積性は認められなかったということです。

わた、水稻、ねぎを用いた植物体内運命試験の結果、土壌から植物体への移行または植物体内での処理部から非処理部の移行はわずかであったということでした。

13 行目以降は、植物体内運命試験の主要な代謝経路の部分でございまして、本文と併せてここも修正しております。

19 行目にございますように、トリアゾホス投与による影響は、主にコリンエステラーゼ活性阻害であると考えられております。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められておりません。

各種試験結果から、食品中の暴露評価対象物質をトリアゾホスと設定しております。

ここで 36 ページ目、各種毒性試験をとりまとめた表になります。基にした資料は Jmpr でしたので、Jmpr の欄もつくってございます。

37 ページを御覧ください。Jmpr の方では、ヒトの 3 週間反復投与試験で得られました無毒性量 0.0125 mg/kg 体重/日を用いて、安全係数 10 ということで、ADI を 0.001 mg/kg 体重/日と設定してあります。

評価書の方も Jmpr に沿って作成しておりますが、35 ページ目を御覧ください。ヒトの試験を ADI の根拠とするのかどうかということで、事務局から事前に質問を投げかけたところ、先生方からコメントをいただいております。

義澤先生からは、投与期間が 3 週間にすぎないということで、動物の試験を使ってはどうかという意見をいただいております。

松本先生からは、37 ページ目にイヌの試験を 2 つまとめてございますが、最高用量と次の用量は 90 日間の方が非常に開いているということ、1 年間慢性毒性試験の最高用量と次の用量の間が開いているというコメントをいただいております。

吉田先生からは、ボランティアによる毒性試験データが使用できるのであれば、それを用いるのがいいのではないかと意見をいただいております。

先生方のお手元に机上配付といたしまして、これまでヒトのデータがあった農薬の評価をどのように行ったかということで、机上配付資料 3 をお配りしてございます。

1 枚目が予告になってございますが、7 剤過去にヒトのデータがあったものがございました。有機リン剤もしくはカーバメート剤になります。その中で下から 3 つ目のフェンチ

オンだけヒトのデータを採用しております。ほかの 6 剤につきましては、ヒトのデータは採用しておりません。

各剤の重要な評価書の抜粋部分を 2 ページ目以降に付けてございます。

フェンチオンにつきましては、25 ページ目でございます。ヒトにおける 4 週間反復投与試験を掲載してございます。この試験は 3 つの用量で行われておりまして、赤血球コリンエステラーゼの影響は見られず、臨床症状も認められなかったということでした。

説明が長くなってしまったのですが、以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。

この剤は、昨年度までに一度、総合第一部会に見ていただくということを前提にして事前に見ていただいている、そのときのコメントも今回併せてここに付いているという状況であります。

最初から確認したいと思いますが、まず、動物体内運命のところにつきましては、特にコメントはなかったようですので、問題はないかと思えます。本日、小澤先生がいらっしゃらないのですが、ほかの先生方で何かお気づきの点がありましたら、どうぞ御指摘をいただきたいと思えます。いかがでしょうか。よろしゅうございますか、

それでは、植物体内運命のところにつきましては、上路先生と田村先生から修文をいただいております。

○ 上路専門委員

この前見せていただいて、それぞれにコメントを入れたということです。

今、事務局の方から説明をいただきましたので、十分に直っております。ですから、これで結構です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。

それでは、14 ページまで一応問題ないということで、先に進めてよろしゅうございますか。

○ 上路専門委員

それで結構です。

○ 納屋座長

それでは、急性毒性試験移行の確認をいたしたいと思えます。急性毒性は特に議論はないと思えます。神経毒性試験のところは複数行われていて、陽性であったり、陰性であっ

たりしているというデータが混在していて、JMPR では急性の遅発性神経毒性としてはネガティブだという判断をしているというところでございますが、この辺りはいかがでしょうか。もう十分に吉田先生、相磯先生に審査、評価をしていただいていると思います。吉田先生、何か補足の説明がありましたら、よろしく願いいたします。

○ 吉田専門委員

申し上げます。すみません、しつこかったのですけれども、私が気になりましたのは(3)～(6)までの急性遅発性神経毒性では、遅発性なので、いつ症状が出たかということが重要なのですが、それが記載されておりませんでしたので、それを記載しました。

その後、いろいろな病理所見がこのニワトリは見られているんですが、JMPR のものを見ますと、これはコントロールにもあったとか、ほかの試験にも出るからと否定されているものも多いので、病理所見については重要なポイントなので、もう一回確認させていただきたいと思います。遅発性神経毒性は病理所見というよりも、むしろ症状がいつ出るかということが非常に重要なので、その症状はなるべくそのまま拾ったつもりなのですが、もう一度事務局にこの日付が合っているかどうかを御確認いただきたいと思います。

そういたしましたところ、(4)のみで、症状が1例だけですが、投与群ですぐではなくて、すぐはコリンエステラーゼ様の症状が出るのですけれども、運動失調等が出たということで、恐らくJMPRでも否定し切れずに、遅発性神経毒性様のという言い方を書いているのだと思います。

ほかの試験では、急性遅発性神経毒性は認められていないという結果になっているんだと思いますが、その辺りの症状のところの解釈は、私よりも納屋先生が御専門なので、病理的な所見としては、明らかな遅発性神経毒性で今まで出ると言われてきたようなニワトリの所見ではないということだと思います。

以上です。

○ 納屋座長

吉田先生、どうもありがとうございます。吉田先生は、病理の所見を確認したいとおっしゃいましたが、評価書評価の場合に、なかなかオリジナルにアクセスできないということがございますが、それは可能なのでしょうか。

○ 吉田専門委員

このJMPRの中で所見が書いてありますし、あとここではありませんけれども、もう一度3か月の亜急性では、病理の再評価も行われておりますので、これは三枝先生にも御協力いただいて、もう一度、本当にグリア結節ではいけないのかとかいうところも、私たち

は神経病理の表現はグリア結節と習ってきたので、確認したいところがございますので、そこは確認したいと思います。

○ 納屋座長

ありがとうございました。それはその後の試験のところでもう一度確認するというところで、ここは、今はそれはなしで評価を先に進めてもいいということですね。

○ 吉田専門委員

そうです。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

それでは、今、吉田先生がおっしゃいましたように、症状につきまして、この複数の試験を総合的に見て、JMPR は陰性と評価をしているということでございますが、赤池先生、その判断に関しまして、何かコメントをいただけませんかでしょうか。

○ 赤池専門委員

急性ではかなり激しい症状が出ていますけれども、これは当然のことでございます。

遅発性神経毒性に関しては、吉田先生がほとんどおっしゃっていましたが、基本的には陰性と判断して差し支えないと思います。ただ、試験の一部においては、判断しかねるものもあるということでございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。複数の試験を総合すると、急性の遅発性神経毒性はないと判断できるということでございました。ですから、(4) の 27~28 行目の書き方は、これはこれでやむを得ないということで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、20 ページの 8 行目までは、これで確認が済んだということでよろしゅうございますでしょうか。

刺激性及び皮膚感作性につきましては、特にコメントはないようなので、次に進みたいと思います。

亜急性毒性試験では、相磯先生、西川先生からコメントが出ておまして、それぞれの御指摘をそのまま盛り込んだ修正をするのでよろしいでしょうか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

それから、21 ページの事務局からのボックスのところで、吉田先生からコメントが出してありますが、ここは何か補足のコメントはいただけますか。

○ 吉田専門委員

特にございませぬ。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

そうしますと、22、23 ページまでは、それぞれ事前にいただいたコメントを盛り込んだ修正をするということで、特に問題はないということによろしいですね。

23 ページの(6)で30日間のラットの経皮毒性試験は、24 ページ目の6～8行目を削除したらどうかという御提案がございます。それから、経皮毒性データをどういうふうにかえるのかということもあって、この試験そのものは参考データとしたということがよろしいのではないかとと思いますが、吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

今まで経皮毒性は全部参考データにしてきましたか。そんなことはないですね。

○ 林副座長

今まで経口の試験があった場合には、経皮だとか、ほかの投与経路での試験というのは参考にしてきていたと思います。これしかないという場合には、それも特に参考ということではなくて、使ったかもしれないですけども、今回の場合などは、ほかの亜急性毒性試験の経口のものがあるので、それで十分評価可能かなという意味から、参考でもいいのかなと考えています。

○ 吉田専門委員

すみません。申し上げたのは、今までは、勿論、経口で判断いたすんですけども、あえて横に「参考データ」と書いてこなかったのではないかとと思うんです。勿論それでADIの設定をすることはありませんので、そのままスルーしてしまったような気はするので、もしここでこれから参考データとするならば、経皮にはすべて経口のデータがない場合は付けないと、一貫性がとれないのかもしれないです。

○ 林副座長

その辺はあまり今はこだわらなくても良いと思います。この場でもう少し評価書評価をどうするかという議論もしないといけないと思いますので、その中でまたそういう話も出

せればいいかなと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。それでは、参考データとわざわざ記載することはとりあえずやめておいて、先に進みたいと思います。

先ほどから問題になっておりました遅発性神経毒性試験の亜急性毒性試験、25 ページの確認です。ここは義澤先生や西川先生、吉田先生からコメントをいただいております。

この文章の 24～26 行目では、遅発性神経毒性を有する可能性は否定できないとしているながら、その下の 27～29 行目に関しましては、それをまた否定するような文章になっておりまして、この辺りの調整が必要だろうと思います。

それから、先ほど病理所見につきまして、吉田先生から、こちらの方で確認をしたいというお話がございましたので、その辺りをポイントとして議論を進めていただければと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○ 吉田専門委員

病理所見につきましては、評価というよりも、この中に用いられた言葉が適切に使用されているかということを確認したいので、特に評価ではないのですが、私が 25 ページの 27～30 行目で追加したのは、JMPR の資料の 31 ページだと思うのですが、そこで書かれていくとそのまま訳したのですが、その前の 24 行目からの否定できなかったというのは、病理学的には遅発性神経毒性を示すものという典型的な遅発性神経毒性と言われているような病理所見はなかったということをそこでは記載して、病理データからということだと思うのですが、JMPR ではそれを基に急性の遅発性神経毒性を示すという根拠は得られなかったという記載がされているのではないかと思います。

○ 納屋座長

整理いたしますと、病理所見からは、急性の遅発性神経毒性の所見はないと。

この試験全体で見て、遅発性の神経毒性試験があったとしているのか、あるいはそれは陰性であるとしているのかということところは、明快な書き方をしておかなければならないと思うんですが、赤池先生、何かお願いできますか。

○ 赤池専門委員

症状の方から判断しますと、最高用量の 250 ppm では 1 例で遅発神経様の症状が出て死亡した例がこちらの抄録に記載されています。ですから、最高用量 1 例でそういった症例が認められた。ただ、それ以外は見られなかったということですので、書き方はなかなか非常に難しい。あったとも断定できないですし、なかったとも言い切れないということで、

こういう難しい書き方になっているのではないのでしょうか。

ですから、結論にならなくて、結果の書き方だけになりますけれども、結果をもう一度繰り返すという、つまり最高用量で1例のみ遅発神経症状を示す例が観察されたが、それ以外ではなかったと。では、どう判断するのかということですが、それだから著明な遅発性神経毒性はないと判断したと書いてもいいですし、あるいは JMPR ではそのように判断しているという書き方をしてもよろしいのではないのでしょうか。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。最後のコメントで、この我々がどういうふうに判断したかというか、JMPR はこういうふうに判断しているんだということを紹介するという形が、評価書評価では一番落ち着くところなのかなと思いますが、それでよろしゅうございますでしょうか。

それでは、事務局は、今の赤池先生の修正案でここは修正していただきますようお願いいたします。

○ 吉田専門委員

よろしいのでしょうか。25 ページの 24 行目は、今、赤池先生が御指摘されたように、その前のところから1例でのことなので、それが大部分のニワトリに認められたら、これは遅発性神経毒性が明らかなので記載しなければいけないですが、そこが微妙だということをしちんと理解していただくと、250 ppm の何例でという数字まで書き込んだらいかがでしょうか。

○ 納屋座長

皆様方、それでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

では、ここは今の追加の提案のように修正をお願いいたします。

神経毒性試験全般に関しまして、ほかにコメントはございませんでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○ 前田評価調整官

微修正で申し訳ございません。24 ページの (7) 吸入毒性試験のところでございます。30 行目のところに「0.0027 mg/L」となっておりますが、これはゼロが1個多くなっていますので「0.027」に修正して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。

私、先ほど経皮毒性試験のところ、参考データにしてはと提案したときに、この吸入毒性も参考データだと思いつつ見ておりまして、ちょっと軽くここを見過ぎておりまして、今の桁数は気がつきませんでした。どうもありがとうございます。

それでは、ここまでのところは以上でよろしゅうございますか。

では、慢性毒性試験、発がん性試験の確認をしたいと思いますが、11. の(1)は特にコメントをいただいておりますので問題はないかと思えます。

(2)のところ、28～30行目に関して先生方からコメントをいただいております。義澤先生、相磯先生、西川先生の3名の先生方です。剖検所見と病理組織学的な所見が混在しているような書き方なので、そこがわかるようにした方がいいという御提案でございます。この辺りのところについて、吉田先生と三枝先生からコメントをいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、三枝先生いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

すみません、今、フォローできなくて、どこの部分ですか。

○ 納屋座長

26ページの11. の(2)2年間慢性毒性/発がん性併合試験の29行目の脾臓の結節性変化と、脾臓の多巢性の腺房細胞過形成というのが1つの文章になっています。ここは3人の先生方からそれぞれ修文いただいております。内容としては、肉眼所見はなくてもいいのではないかと御意見と、肉眼所見であるということをはっきり書くことと、病理組織学的所見と肉眼所見は違うんだということが明快にわかるような書き方をした方がいいという御意見だろうと思うんです。

どちらでもいいねというのもあるでしょうし、どちらかにしたいなというのがありまして、これは毒性の御専門の先生方にこの対応案を考えていただければと思ひまして、よろしくお願したいと思ひます。

どうぞお願いたします。吉田先生、お願いたします。

○ 吉田専門委員

そういたしましたらば、西川先生の肉眼的に、病理組織学的にと記載された表現で、あまり原文等は変えて書いていらっしやらないのですが、それでいかがでしょうか。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。それでは、27 ページの 7～9 行目の西川先生の案をここでは採用させていただくことにいたします。

27 ページの 9 行目のボックスに入っているところも、これで全部対応できているということでもよろしゅうございますね。

27 ページの 15 行目のボックスの吉田先生のコメントは、補足をお願いいたします。

○ 吉田専門委員

こちらは 9 行目からの相磯専門委員の御質問に対するものです。

今回は、膵臓の腺腫は増えていないのですけれども、多巢性の腺房の過形成が 27 ppm と 240 ppm で増えています。それでそれに対して相磯先生が、発がん性について検討しておいた方がよいと思いますというコメントをお出しになったので、ただ、今まで 2 年間投与をして、前腫瘍状態、例えば限局性の過形成のものについては発がん性があると判断してきませんでしたから、ここはきちんと書き込んでおかないと誤解を招くのかなと思ったので、コメントをさせていただきました。

相磯先生はこのように、先ほどは肉眼所見は要らないのではないのでしょうかとおっしゃっていたのですが、真ん中で肉眼所見についてのコメントをされているので、ちょっとよくわからないのですが、増加した多巢性の腺房の過形成についての私のコメントを 15 行目から書かせていただきました。

以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。そうしますと、前腫瘍性病変の増加があったということは、特に書かなくてよくて、上の 11～14 行目の書きぶりだけでいいということでしょうか。

○ 吉田専門委員

その変化が増えたということは、もう既に書いてあります。ただ、これをもって発がん性ありとはしないということです。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。

ここまでのところで、三枝先生もそれでもよろしゅうございますか。

○ 三枝専門委員

はい。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

どうぞ。

○ 前田評価調整官

26 ページの 11. の (1) のイヌの試験は、特に先生方からコメントはないんでございますけれども、抄録の 11 ページの該当部分、真ん中の段落の下から 5 行目のところですが、0.012 mg/kg 体重/日を決める根拠となった所見としまして、下痢と赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害の両方が NOAEL を決める上での根拠として書かれているのですが、この評価書（案）の 15 行目ですと、赤血球コリンエステラーゼ阻害 20% 以上のみを記載されておられます。これはやはり持続的な下痢を評価書（案）で外された理屈があるかどうかということをお伺いしたくて質問させていただきました。

○ 納屋座長

この文章を最初におつくりになられたのが事務局なので、事務局内での議論ですね。それをもってここに挙げてきてくださって、我々はそれを見せていただいているということなので、今、ここで見ていないではないかという御指摘だと、我々もどうしたものかなと。そうすると、事務局案を最初から否定して、全部自分たちで見直さなければいけないということにもなりかねませんが、そうしろという御指摘ですか。

○ 前田評価調整官

申し訳ございません。それは座長がおっしゃるとおりでございます。

ですので、特にこれで問題なければ、そのまま結構でございます。

○ 納屋座長

複数の項目があって、それを全部書くのか、あるいはどれか代表的なものを書くのかというのが、多分今までの事務局のやり方で何か約束事があったんだろうとは思っています。

前田さんが今、とてもいい御提案をしてくださったので、むしろお願いしたいんですが、昨日、ある参与さんから、辞めますというメールをいただきました。1 人減ってしまったら、ますます困るのではないかとあって、できるだけスタッフを増やしていただくように御尽力を賜りたいと思います。そうすれば、今、前田さんがおっしゃったような内容とかも、事前に全部吟味できるのではないかと思います。

すみません、不規則発言をしておりますが、これはあえて議事録に残していただくように不規則発言しておりますので、どうぞ御検討くださいますようお願いいたします。

イヌの 1 年間の無毒性量の根拠のところの書きぶりにつきまして、佐藤さん、何か補足はありますでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

ここは複数の所見がありましたら、代表的なものを書きまして、普通何々等の「等」という漢字を入れていましたけれども、ここで下痢を特出しするかしないかというのはわかりませんでしたので、代表的な所見のみといたしました。

○ 納屋座長

「等」を入れますか。

○ 佐藤課長補佐

入れますか。

○ 納屋座長

ほかの先生方に御異存がなければ、ここに「等」を入れようという御提案ですので、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

では「等」を入れるということで、下痢もそこに含めると解釈していただけるといいと思います。我々も事前に外国の資料を十分に見ればいいんですけれども、なかなか制約等がありますので、御理解をいただければと思います。

そうすると、マウスの発がん性試験の確認でよろしゅうございますか。

義澤先生から事務局に対してのお答えが出ておりますが、それ以外に何かありましたらお願いいたしたいと思いますが、吉田先生、よろしゅうございますか。

○ 吉田専門委員

はい。

○ 納屋座長

三枝先生もよろしゅうございますか。

○ 三枝専門委員

はい。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

それでは、ここまでの部分はこれで確認ができたということで、生殖発生毒性の確認をいたします。2世代繁殖試験は、長尾先生から修文が出ておりまして、これは適切な御提案だと思っております。

次のラットの発生毒性試験は、投与期間が妊娠7～16日というところで、ちょっと変だ

ねと思ったんです。ガイドラインと違うと思った。ガイドラインでは6～15日というのが一般的です。それでこちらの資料を見てみますと、精子を確認した日が妊娠1日だと書いてございましたので、それでこれは一般的なやり方ではありません。精子発見日を0日としますので、それに換算しますと、妊娠7～16日というのは、妊娠6日～15日に相当いたします。これでやっとなガイドラインの投与期間に一致するということがありますので、それがわかるように、ここに精子発見日が妊娠1日であることを追加させていただいております。

同じようなことがウサギの試験でもあるのではないかと考えて、原資料を確認したんですが、ウサギの場合には精子確認日を何日にしたということは一切触れておりませんでしたので、そこはこれ以上の確認はできておりません。ただし、妊娠6～19日まで投与するというのは、ほぼ器官形成期を十分満足して投与しているということですので、あながち試験候補として不当のものではない。一般的には、妊娠6～18日というのが多うございますが、19日まで投与されても特に問題はないだろうと思います。

得られた結果の中身につきましては、特に問題はないかと考えております。

遺伝毒性に進んでもよろしゅうございますか。

林先生、ここでショウジョウバエを使った実験がまた出てきておまして、この辺りの補足の説明をお願いいたします。

○ 林副座長

遺伝毒性の方もここに書かれているような書き方でいいとは思いますが。

ショウジョウバエを使った試験というのは、農薬などのときにはときどき出てくるんですけれども、現状でもこれをどう解釈するかというところはコンセンサスが得られておりませんで、この解釈は人によってかなり違うんですが、少なくとも医薬品とかの分野では、ほとんど解釈しないという状況だと思います。

したがって、ここの書き方も、いきなり陽性の結果が得られているのは、いずれもショウジョウバエを用いた試験であり、*in vitro*の試験及び哺乳動物を用いた*in vivo*の試験では陽性なので、陽性と考えたとありますけれども、どこか途中で「解釈が定まっておらず」という言葉が入っていると、もう少しわかりやすくなるかなと思います。

○ 納屋座長

林先生、どうもありがとうございます。今、追加でこのように書いた方がいいという御提案がありましたように「解釈が定まっておらず」という言葉を入れていただくのが必要かと思いますが、今、急場でちょこちょここと見ただけなんですけど、手元にいただいている

ガイドラインを見ますと、変異原性に関する試験としてショウジョウバエの試験は入っていないんですね。こんなものも出てくると、我々はまだそれを評価に使わざるを得ないけれども、それはテストガイドラインにもない方法でもあり、結果の解釈にまだコンセンサスできていないとかいうことも付け加えていただいた方が、またパブコメ辺りでよけいな議論をしなくても済むかなと思うんですが、林先生いかがでしょうか。

○ 林副座長

確かにガイドラインの本体には、今はもう入っていません。これは確かに、座長がおっしゃるような文章を加えていただくのも1つかと思います。

○ 納屋座長

それでは、遺伝毒性のところはこれでよろしいですか。

○ 林副座長

あと、代謝物 B なんですけれども、これも一部の Ames の菌株で陽性の結果が得られているようなのですが、同じエンドポイントであります遺伝子突然変異を見た *in vitro* の哺乳動物の培養細胞を用いた系で陰性であったという事実がありますので、これについても特に問題にするものではないと考えます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。同じエンドポイントを見ているということをご追加記載した方が、より理解が進むのであれば、それは追加記載した方がよろしゅうございますか。

○ 林副座長

では「チャイニーズハムスターV79」の前に「同じ遺伝子突然変異を哺乳類培養細胞で検討した」という言葉が入ればいいのかと思います。

○ 納屋座長

それでは、今の御提案のとおり修文の追加をお願いしたいと思います。

その他の試験の確認を行います。ここでは、まず(1)については、事務局からの問いかけに対して、義澤先生から了解しましたということが出ておまして、これはこれで解決済みということによろしゅうございますか。

解毒試験につきましては、特にコメントはありませんので、ヒトのデータをどう評価するかというところの確認は、一括して全部やりたいと思います。(3)～(7)まで、いろいろヒトのデータがございまして、(7)を基に JMPR では ADI を決定しております。それでいいかどうかという御確認を賜りたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

特に（7）は単一の投与量で、用量相関性は見えていない。だから、全体的なほかの複数の試験で用量相関性を見た上で、ここが NOAEL になるということなのですが、ただ、途中 3 名の方は投与を中断している。それでなおかつ、ここを NOAEL にしていいかどうかというところの御判断ではなかろうかと思しますので、赤池先生いかがでしょうか。

○ 赤池専門委員

これで判断すると非常に難しいんですけども、ただ、今、納屋先生がおっしゃいましたように、これが恐らく単独で行われているというよりも、一連の実験（3）（4）（5）（6）というのが 1 名ないし少数のボランティアを使いまして、無毒性量のある程度検討をしたということで、その結果、かなりの人数、男女合わせますと 25 名ということですので、それで検討しているということで、1973 年という非常に古いデータであるということは気になりますけれども、かなり信頼性におけるいわゆるヒューマンスタディであるとは思いますが。

結果はこのとおりなのですが、3 名で中断したというところをどのように解釈するかということにして、基本的にはこの委員会でも、血漿のコリンエステラーゼ活性阻害というものは抑制されたとしても、あれはあくまでも参考であって、毒性とは判断しないという方向で行っています。そういう点では、原則に立つ限りは、一応ここは恐らくヒトで行っていますので、少しでも異常が出れば、毒性と関係なくても中断したということを行ったんだろうと解釈できます。

そういう判断に立てば、一応ここで中断したということが非常に激しい何か毒性が出てやめたというわけではないと考えられますので、しかも全体としては 25 名という非常に多い人数の中の 3 名ですので、毒性が出なかったという結論は、先ほど言いましたように、非常に難しいところですけども、一応信頼していいのではないかと考えます。

○ 納屋座長

赤池先生、どうもありがとうございます。

それでは、31 ページの（3）から 33 ページの最後の 6 行までのところに関しましては、中身としては了解すると。血漿のコリンエステラーゼ活性のことは、全部外したらどうかという提案がどなたかからもありました。西川先生ですか。これも含めて、ここは全部外してしまって、そういう形で整理をしてよろしゅうございますでしょうか。外すと（7）の書きぶりのところが、どういう理由で検体投与を中断したかというのがなくなってしまって、ちょっとわかりづらくはなるのでね。

赤池先生。どうぞ。

○ 赤池専門委員

(6) までは単に事実を書いているだけです。血漿コリンエステラーゼの記述は、西川先生の御指摘のように削除して構わないと思います。

ただ、(7) につきましては、これを理由に 3 名の被験者について実験を中断していますし、これは先ほど私が申し上げた理由で、一応実験は成立していると判断して結構だろうと思うんですけども、ただ、やはり重要な実験中に起こった出来事ですので、これは正確といいますか、透明性を維持するという意味では残しておいた方が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。それでは、今の御指摘のとおりでここは対応させていただきたいと思います。

どうぞ。

○ 坂本評価課長

赤池先生に教えていただきたいんですけども、急激な血漿コリンエステラーゼ阻害ということで、やはり中断したところが相当気になっております。そういうものが起きた次に、ヒトでは例えば血球の方が下がるとか、そういうことがある。要は、試験を中断する以上は、一定の規定を多分決めて、こういうときには中断するという規定があつて、安全性確保のためにやったのではないかとおられて、そういう背景的なところがもしあるのであれば、少しここは重く見た方がいいのかなと気もしております。その辺はできれば、もしこれを行くときには、少し詳細に検討を評価書に書いた方がいいのではないかとおっしゃるんですが、その辺はいかがでございましょうか。

○ 赤池専門委員

まさに御指摘のとおりだと思います。ただ、これ以上詳しく書くといいますと、英文をそのままかなり訳して載せることになるのでしょうか。

○ 坂本評価課長

それぐらいしか事務局の方も手が無いなと思ひまして、本日は英文を一応お手元にお配りしておるんですが、一般的に急激に下がったようなときに、やはり何かそういう影響があるとか、そういう危険があるのであれば、ちょっと意味合いが違うのかなというところがやや気になりまして、そういうことがあまりないのであれば、先生が先ほどおっしゃったような一般的な血漿コリンエステラーゼは毒性ではないという整理なのかなと思うんですが、その辺は頭の整理ができていなくて、質問させていただいております。

○ 赤池専門委員

この実験では、記憶があいまいなんですけれども、たしか赤血球も測っていますね。赤血球の方は下がっていなかったと思うんです。それはそういうことでよろしかったのでしょうか。

もしそうであれば、この3名について血漿でなぜ下がったかということはわかりかねますけれども、先ほど来申し上げていますように、この委員会で用いている基準から言えば、少なくとも毒性と判断する必要はないだろうと思います。

ただ、そのときに確かに気になるのは、症状についても書かれていて、これがこちらの抄録にも書かれている内容は、それが反映したものだろうと思いますが、結局はアーティファクトとしてとらえていて、毒性所見とはみなしていないんですね。ですから、それを字義どおり解釈していいかどうかということになるんですが、これはただ相手が書いたことをそのまま見るという以外に手がありませんので、恐らく非常に詳しく書いたとしても、本質的には違いはないのかなと思います。

○ 納屋座長

林先生、どうぞ。

○ 林副座長

それと、先ほど赤池先生もおっしゃったように、これは25名というヒトのスタディとしては非常に大きなものだと思いますし、そのうちの3名ということなので、安全係数は個人差ということで重がかかっているのもので、それで吸収できるものかなとは思いますが。

○ 納屋座長

先ほど会議が始まる冒頭に、手持ち資料を配付していただきましたが、これは小泉委員長からいただいたということなので、この辺りの補足の説明を小泉委員長にお願いできればと思います。

○ 小泉委員長

実は直前に調べまして、これは単なる教科書でして、ほとんどが自殺とか、そういった大量暴露による臨床事例です。

しかしながら、ここでちょっと気になりますのは、33行目です。疲労感、けだるさの辺りは、たまたま風邪症状を伴っていたかもしれませんが、下痢、嘔吐、胃腸障害の辺りは、やはりコリンエステラーゼ阻害、要するに有機リン系農薬のムスカリン様作用によるものを否定できないと思うんです。ですから、この結果は、JMPRではそのように判断されましたけれども、私としては否定できないので、これによるものではないと言い切れないと

思います。

それと、25人中3名が急激な血漿コリンエステラーゼ活性低下とあって、ヒトの場合はなかなかそういった脳のコリンエステラーゼは勿論測れませんし、そういった暴露量がかなりこの3名にとってはきつい症状であったということにはなるのではないかと思います。ただ、それが生理機能に何らかの影響を及ぼしているというのは、今の時点ではわかりません。ただ、今後研究がなされている中で、わかってくることもあり得るかなと思いますので、全体的にこれを否定するのはしんどいなという気がいたします。

○ 吉田専門委員

すみません、確認したいんですが、急激に血漿コリンエステラーゼが下がった3名の方というのは、症状が出ていたわけではないですね。これは別ですね。

○ 坂本評価課長

恐らく英文では、別か同じかよくわからないということでした。

○ 吉田専門委員

でも、下がったのは女性が1名ですけれども、症状後に女性は2名ですから、同じヒトがという書かれ方はしていないですね。

○ 納屋座長

この用量をNOAELと見るのか、あるいはLOAELと見るのかという微妙なことだろうと思うんです。今年の4月から、評価書評価をするに当たっての基本的な考え方というのと、今回これが全くそこでぶつかっているんだろうと思うんです。

○ 吉田専門委員

すみません、先ほどの症状ですけれども、コリンエステラーゼ活性があったのは6日目ですね。6日間止めたのかな。急に下がったのは1週目ですね。それで私の読み方が間違っていなければ、症状が出てきたのは別の週かもしれないですが、ひょっとしたら違う人の可能性も高いのではないのでしょうか。もう一回確認いたします。

「second and third week」だから、違いますね。

○ 納屋座長

皆様、35ページの上のセンテンスのところを見ていただいていると思うんですが、4週目に出たという記載だとか、2週目、3週目に出た記載があります。投与を中止したのは最初の第1週ですので、症状発現と中断例は別の方々の可能性が高いですね。

どうぞ。

○ 小泉委員長

そういう意味で、これはかなり不確かな点が多いということと、もしこの 3 例の方が、試験を中断しても、3 週目までは回復しなかった。それから、その次のページの 2~3 行目にも、回復終了後、一部の被験者では回復終了後も十分回復しなかったということが書かれています。中毒事例で見ますと、1 回投与の場合、こういった症状はほとんどが大体 5 日以内に消体すると書かれていますので、ちょっと回復が遅過ぎるのではないかとということで、観察の状態とか、あるいは臨床症状の見方とか、いろんな意味でちょっと不確かな点が多過ぎます。これは事例としてはたくさんありますが、ADI の評価対象の実験としていいのか悪いのか、皆さんの御意見をお聞きしたいです。

○ 納屋座長

小泉先生、どうもありがとうございます。(7) の試験を根拠にしていいのか。もしするとすれば、今、このままの提案の安全係数 10 ではなくて、追加の係数が必要になる可能性も考えなければならないと思いますね。そういうことも含めて、もしこれをするとすれば、現行の事務局案に更に追加の係数を加える、あるいはほかの動物実験の最小の NOAEL から求めた場合どうなるかということを経済的にここで確認をすることが必要だろうと思います。

私の勝手な提案ですが、例えばこのヒトのデータに追加係数の 10 をかけますというのは、まだ不確かさが残るので、安全係数 10 ではなくて、更に追加の 10 をかけて 100 にするというにもした場合、これはイヌの試験で得られた無毒性量から 100 で割った値と同じ値になります。ですから、その両方を載せるか、あるいはどちらか 1 つにするかという選択肢もあるのではないかと思いますので、御議論いただければと思います。

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

難しいですね。でも、これだけ多くの (3) ~ (7) まで、ヒトの成績が出されていて、こういう場合にやはりヒトの成績を重要視することは大切だと思います。

(7) のものについてですけれども、確かに今、吉田先生がおっしゃっているように、この 3 名が上に書かれているような症状を示した人ではないかもわからない。多分ない可能性が高いですね。それはいいんですけれども、そのスタディデザインのとくに、コンサーンのリミットを超えたような影響が起こって、投与を中止せざるを得なかったという事実というのは、やはり見てもいいのかなということになると、この辺を LOAEL という形で取り上げて、今、座長がおっしゃったような形に持っていくというのも 1 つのやり方かなと思います。

○ 三枝専門委員

すみません、ここで不規則発言をさせていただきたいんですけども、私の最初の疑問は、なぜヒトのドーズを決めたかというところから入ったんです。しかも、70年代の早い時期にヒトの試験を繰り返してやっている。事務局でつくってくれた評価書（案）で、実験の時期が明確に示されていたので、それをさかのぼってみましたら、ラットの70年代の実験があって、それに続いて、それを根拠にして、サルの実験をして、それからそれを更に薄めた形でヒトに持ってきている。

後にやっている実験というのは、80年代とか、そういうものもすべてこのデータをベースにして、動物実験でこの値でいいのではないかという印象を受けました。

ですから、このデータそのものが、ある意味ヒトのデータを中心にして、後から動物実験をしている。例えば松本先生が御指摘になったと思いますけれども、イヌの実験では、かなり小さいところでは0.2 mg/kg 体重/日とか0.4 mg/kg 体重/日を行っているんですが、そこからぼんと飛んでいる。それは何を意味しているかということ、やはり0.012 mg/kg 体重/日とか、それを考えての実験の組み立てだと思ったんです。

そういう意味では、これをベースにやっているの、これが **JMPR 申請者** の根拠としてあるのではないかと考えられないでしょうか。

○ 赤池専門委員

(7)の実験ですけれども、確かに小泉先生が指摘されたように、これは全くクリーンな、真っ白ではないことは事実だろうと思います。そういう意味では、やはりこれがノンエフェクトであったということは少し言いづらいので、先ほど来お話があるように、やはりLOAELにせざるを得ないのかなというのは、確かにそのとおりだと思います。

ただ、もしそういうふうに考えた場合に、これに多分先立つプレリミナリーな実験だと思えますけれども、(5)の実験で0.012 mg/kg 体重/日の3週間投与を行って、5名で全く影響がなかったというデータがありますので、そういう意味では、私は納屋先生がおっしゃるような10倍まではかける必要はないのかなと思います。もう少し少ない安全係数、例えば2倍とか5倍とか、そういったところでいいのかなと思いますが、いかがでしょうか。

○ 納屋座長

ありがとうございます。先ほどどこかで見たんですが、佐藤さんが御説明されたヒトのデータを使った紹介というのがありましたね。あのときの4週間のヒトのデータを使ったときに、安全係数30がかかっていた例がありました。

今、赤池先生のお話を伺いながら、2~5の間でというお話があったときに、何の根拠もありませんが、では追加の係数は3ぐらいでどうだろうかというのを思ったりしたんですが、いかがでしょうか。2、3、5ぐらいの選択肢があるかと思うんですが、この辺りで何かいい御提案をいただけませんかでしょうか。

○ 赤池専門委員

多分、10は必要ないだろうと思います。ですから、その間だろうと思います。そうすると、対数的に見ると、ちょうど真ん中は3ぐらいになりますので、3でいかがでしょうか。

○ 納屋座長

いかがでしょうか。追加の係数は3でいいのではないかという御提案でございます。今、もう既に34~35ページの議論に入っておりますが、併せて御議論いただければと思います。

お願いいたします。

○ 小泉委員長

先ほど座長が動物実験とヒトと、ほぼ動物実験が100と。この場合は、100をかければちょうど同じような値になるのではないのでしょうかとおっしゃいました。私はどれにとっても賛成です。というのは、LD₅₀は26 mg/kg 体重/日です。要するに半数が死亡するのは26 mg/kg 体重/日です。それを2,000倍にすると、ちょうど0.01ぐらいになるわけです。

そうすると、LD₅₀というのは、例えばLOAELであっても1,000をかける場合があるので、むしろLD₅₀の2,000分の1ぐらいが妥当なところではないかと、非常に大ざっぱな考えですが、そのように感じました。

○ 納屋座長

小泉先生、どうもありがとうございます。やはり10も必要ではないかという御提案ですので、また元に戻って、2、3、5、10で、3か10かというところになろうかと思いますが、いかがでしょうか。

こういう困ったときには、林先生に話を振るとするのが定石になっておりますので、林先生、何かお願いいたします。

○ 林副座長

今日は頭の回転が悪いんですよ。まず、上路先生に聞いていただいた方がいいかもしれない。

○ 上路専門委員

前に赤池先生が総合第一でやったときに、ヒトを入れるかどうかといったときに、

やはり今、おっしゃられたような対数的に $\sqrt{10}$ をやって、そして30にするんだというのをいかにも理路整然と言われまして、総合第一ではそのとおり30にしましょうといった経緯があったと思います。ですから、私も30でいいと思いました。

○ 納屋座長

上路先生、ありがとうございます。

では、林先生は後にして、吉田先生お願いします。

○ 吉田専門委員

私は、このJMPRの資料が2007年と非常に新しいものであるということと、JMPRの中にはかなりの数の医学出身の方が入っているということも考慮しますと、ヒトのデータもこれだけ書いてありますので、フルセットが来たときには、我々の判断すべきだと思うのですが、評価書評価なので、JMPRはこういうふう結論した。だからそれを我々は追認するというのが評価書評価の基本だと思いますので、それを使いたいと思います。

もしこれでフルセットが来たときには、我々の判断でしたいと思うのですけれども、結構、表がなく文章ばかりだらだらと書いてある資料ですが、それなりのポイントは押さえて書いてあると思うので、それで使うのはどうかというのが私の意見です。

ただ、我々はJMPRの資料を追認するということ、JMPRはこう結論した。それを支持するように本調査会は考えたという二段のいつもの書き方になると思います。確かにコリンエステラーゼのところはあるんですけれども、1973年という資料を2007年に評価していて、かつデータベースとしては十分GLPであったり、なかったりはするんですが、それに関して不足であるという記載がございませんので、JMPRがそのように評価したということを尊重したいというのが意見です。

以上です。

○ 納屋座長

吉田先生、どうもありがとうございます。4月からの体制で、評価書評価のときには、海外の評価機関の判断を最大限尊重しましょうということが基本原則で出ておりましたので、その原則に従えば、今、吉田先生がおっしゃるとおりだと思います。

ただ、あそこをLOELと考える余地があるということで、今、お話をさせていただいているということも併せて御理解いただければと思います。

三枝先生、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

私も吉田先生と基本的に一緒な考え方です。

先ほども申し上げましたように、憶測からすると、これがベースになっていて、それを2007年でも JMPR はよしとしていると判断せざるを得ないと思います。ですから、今、吉田先生がおっしゃったように、この判断をこの委員会でも支持するという言い方しかないと思います。

○ 納屋座長

三枝先生、ありがとうございます。

さて、林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

吉田先生の御意見は、私がずっと今まで言い続けてきていたことなので、本来それを最初に言おうと思ったんですけども、今日最初に座長から確認があったように、この剤というのは既に今までのやり方で審議が始まっていたという経緯もあるので、過渡的なものと考えておりました。

しかしながら、私の持論も曲げたくないというところが正直なところで、今、もう一度見渡してみましたら、やはりこの最後の(7)の試験についても、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害というのはなかったということが明記されているわけで、それをこの委員会としては毒性の指標とするという1つの約束事ができているので、それも守るということを見ると、やはり先ほどのコンサーンリミットを超えたので、投与を中断したという事実はあるけれども、それは偶発的なものというか、理由はよくわからないんですが、今回の農薬の毒性ではなかったと考えるのがいいのかなと思います。

今日もいろいろお話を聞いていて、この剤の毒性兆候とすれば、あまり多くのものもなく、やはりコリンエステラーゼ活性阻害がメインな指標だと思うんです。そして、それを考えた場合に、最後の(7)の試験においても、それは認められなかったということであれば、毒性としてのコンサーンもそれほど大きくはないだろうということになってくると、やはりこれは評価書評価ということも最終的に考え合わせると、JMPR がこういうふうに考察したことを我々が認めるか、認めないかだと思うんです。そうすると、今日の議論全体をながめていて、やはり今日出席された皆さん、コメントをされた皆さんも JMPR の最終的な結論はお認めになっているということで、JMPR の結論を我々は支持しますというのがここでの結論になるのではないかと考えます。

以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。今日出席の6人の専門委員のうち、3人が追加の係数は

要らないというお考えです。残り 3 人が 3 をかけた方がいいということで、半分に割れていて、どちらをとっても立たないんですね。継続審議にしましょうか。結論は出ますか。

座長一任というのは、あまりにも横暴ですので、それはやりたくありませんので、もしやるとすれば両論併記で出して、親委員会で決定していただくという責任のなすりつけ合いみたいなことになりかねないので、これも無責任だなと思って、それはしたくありません。

どうぞ、お願いいたします。

○ 廣瀬委員

1 つだけ言いたいんですけども、やはり (7) の試験で、試験 1 週目で急激な血漿のコリンエステラーゼ活性阻害が認められて、中断していますね。これは 1 週間ぐらいですか。中断して、また始めているわけで、その期間は、確かに血漿のコリンエステラーゼは測って、赤血球のコリンエステラーゼについては、その中断期間中、当然ですけども測っていないわけですね。

もしこれを中断しなかったら、当然これは赤血球のコリンエステラーゼまで下がっている可能性があると思うんです。そこがところが一番懸念するところですよ。

それから、(3) は男性 1 人の試験ですけども、コリンエステラーゼ活性阻害は認められなかったが、被験者が頭痛を訴えて、これらの検体投与の影響と考えられたという記載もあるので、やはり投与量は大体同じで 0.012 mg/kg 体重/日ですからね。そうすると、やはりこの辺が LOAEL ということになるのではないかなと思うんです。そうした場合に、やはり今度は安全係数をかけた方がいいのかなと私自身は思っております。

その安全係数を 3 にするか、5 にするか、10 にするか。10 までは、やはりかけなくてもよくて、3 ぐらいが妥当かなとは思いますがね。

○ 納屋座長

廣瀬先生、どうもありがとうございます。

総合的に考えますと、林先生がおっしゃった新体制の入る前の過渡的なものだから、ちょっとぐらいのアドバンスは許してよということであれば、JMPR の判断を完璧には支持できないので、追加の係数をかけますよということもありかなとは思いますが、それをお認めいただければ、もうちょっと先に進めるとは思いますし、だめだよということになれば、継続審議で塩漬けというやり方もあろうかなと思うんですが、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

これ以上のデータが出ないというのが評価書評価の基本ですから、ここでジャッジをす

べきと思います。

○ 納屋座長

どちらか選べということですか。

○ 林副座長

私も吉田先生の意見に賛成で、これを継続審議にしても、多分新しい見解は出てこないと思いますので、私は座長の方につきます。

○ 納屋座長

民主主義のルールにのっとりすると、多数決ということになってしまいまして、多少の懸念があるということで、追加の係数は3ということをご提案させていただきたいと思うのですが、お認めいただけませんか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 納屋座長

それでは、これを基に、安全係数30で除した値をADIとするということを幹事会の結論にさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。非常に評価書評価の難しいところが今、はっきりしたんだと思います。是非とも御理解賜ればと思います。

それで御了解いただけるようでしたら、親委員会に上げたいと思いますが、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

ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

どうぞ。

○ 上路専門委員

2つあるんですけれども、私が見落としなのかもしれませんが、食品健康影響評価の22行目の暴露評価対象物質の書き方が、食品ではなくて、農産物の評価しかやっていないんですか。これはどういうふうに考えるんですか。

○ 高橋評価専門官

農産物と畜産物の両方を確認しました。申し訳ございません。

○ 上路専門委員

では、それは両方入れてください。それが1つ。

それと、これは座長の方から言っていましたけれども、一度、総合評価第一部会で意見

をいただいておりますので、幹事会でやることになった。総合評価第一部会の先生方の意見を参考にして評価し直して、こうなったということをやはり総合評価第一部会の先生方に戻してほしいんです。そこをお願いします。

○ 佐藤課長補佐

21日に評価第一部会をやると思います。

○ 上路専門委員

前にやるつもりで、1剤で評価が終わってしまったんです。

○ 佐藤課長補佐

今月の21日に部会がありますので、最初に事務局から概要をまとめて御説明いたします。

○ 上路専門委員

そうしてください。お願いします。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。対象物質のところの記載につきましては、新しい提案のやり方で修正していただきますようによろしく願いいたします。

それ以外ないようでしたら、この剤につきましては終わりたいと思います。

ちょっと暫時休憩をして、頭を整理したいと思います。あの時計で10分まででよろしゅうございますでしょうか。休憩させてください。どうぞよろしく願いいたします。

(休 憩)

○ 納屋座長

それでは、時間になりましたので、また引き続き行いたいと思います。

次は、議事(4)その他でよろしゅうございますか。

それでは、よろしく願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料5をお願いいたします。

資料5は「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方(案)」ということでして、先ほどの剤のように、海外の評価書しか資料がない剤の審議についての考え方をとりまとめたものでございます。

1枚めくっていただきますと、別添がございます。これはポジティブリスト制度が導入

されたときに、暫定基準値が設定された農薬・動物用医薬品をどうやって評価しましょうかという手順を決めたペーパーです。評価書評価につきましては、この別添の3ページ目の真ん中②のアの「b 国際リスク評価機関、外国政府機関のリスク評価書を用いて評価する場合」に該当いたします。

この手順に基づきますと、4ページをごらんください。「③追加資料の要求」という手順がございます。「ア 評価書等又はその根拠となった毒性試験成績等が不十分であって、リスク評価ができないと判断される場合は、食品安全委員会が厚生労働省に期限を付して必要な資料の提出等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限は、試験の実施、資料の作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。

イ これを受けて厚生労働省は資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。」

なお書きがございまして、「当該資料の提出期限が経過しても資料の提出が行われない場合には、リスク評価はできないものと判断する。」と最後の最後のやり方が書いてございます。

こういったもともとの文章がございますので、重複しないような形で資料5をまとめてございます。

最初に「1 基本的な考え方」ということで、3つ書いてございます。

(1) では、評価書評価の定義づけと評価書評価を行う際に限界があるということを書いてございます。

そこで、評価書評価は評価者としての高度な専門性、十分な経験と洞察力が必要ということ、幹事会で行うことを明記してございます。

(2) では、海外の評価機関が作成した評価書などに記載されている個別の試験、動物体内運命試験、植物体内運命試験、各種毒性試験一つひとつになりますが、そういったものについては解釈にできるだけデータが得られる場合は、過去に国内の適用拡大などの新規登録剤、そういった農薬などで実施したものと同一ような判断基準で検討を行うことにしてございます。

データが得られない場合はどうするのかといいますと、海外の評価機関がデータを基に行った試験結果の解釈を尊重するとしてございます。

海外の評価書が幾つかあった場合には、比較検討の上、農薬専門調査会が本当に適切と判断するものを尊重するとしてございます。

(3) は食品健康影響評価をまとめて行うんですけれども、その場合の考え方をまとめてございます。海外のリスク評価の結果も参考にしつつ、各試験結果の解釈を基に評価を

きちんと行うということを書いています。

「2 評価書評価の進め方」ということで、手順を書いています。

評価書評価においても必要な試験の種類というのがございますので、そこを括弧の中で例示してございます。

(2) では、この試験につきまして、信頼性、特に GLP 基準の適合性など、そういったデータの信頼性、質について確認をするという手順を書いています。

めくっていただきまして、(3) です。試験の種類がすべてそろっている場合はいいのですが、試験の種類がそろわない場合は、まず評価書評価が可能かどうか総合的に判断することを書いています。例えばどんな場合があるかということで、過去の例をみますと、遺伝毒性試験で *in vivo* のデータはないけれども、*in vitro* の試験のみあった場合に評価を行った事例がございます。

(4) ですが、評価書評価が可能となった場合には、用いることのできる書く試験の結果、それぞれの解釈を用いて最後の食品健康影響評価を行うということを書いています。可能でないと判断された場合には、追加資料要求を行う。資料が出てこない場合には、評価はできないといった別添に基づいた手順があります。

「3 審議の準備」として、事務局がやることを書いてございます。

論点整理ペーパーをつくるということと、評価書の記載が不足している場合には、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は追加資料要求を出すんですけども、1年以内に提出するようにそこを求めるということを書いてございます。

簡単ですが、以上でございます。

あと、今日、専門の先生方は4名が御欠席でございまして、今からいただく意見、御議論なども踏まえて、欠席された先生方にもこのペーパーについて意見を伺おうと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。林先生が原案をおつくりくださいまして、それを基にこのような形でまとめていただいたということでございますので、まずは林先生、コメントがございましたらよろしく願いいたします。

○ 林副座長

まず、最初に確認したいんですけども、これは今日中に決めるということではないわけですね。

○ 佐藤課長補佐

4名の先生が御欠席ということでございますので、決めることはできません。

○ 林副座長

それでは、本当に最初のたたき台のたたき台を見ているということだと思わなければならないけれども、今、御説明いただいたような内容なのですが、先ほどの剂でも議論があったように、要するに評価書評価の限界というのをもう少し明確にしてもいいのかなと読ませていただいて、感じました。

あとは、海外のしかるべき評価機関で評価された向こうの評価をどういうふうにアプリシットしていくのかというところがもう少し議論していかないといけないところだろうと思います。今回の文章を読ませていただくと、やはりこの委員会でそれぞれの限られたデータを基に、ここで評価するということがちょっと強調されているように感じるんですけども、その辺のところはどこまでできるかを今のうちに議論しておかないと、また幹事会の先生方のストレスがたまると同時に、なかなか議論が進まなくなるのではないかと少し懸念をいたします。

この間から吉田先生等もおっしゃっているように、日本の農薬抄録をどういうふうに今後扱っていくのか。今はこの評価書評価の対象外になってはいますが、その辺のところについても少し議論をしておく必要があるのではないかと思います。

とりあえず、以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。

吉田先生、いかがでしょうか。何かコメントをいただけますか。

○ 吉田専門委員

この考え方（案）は、今、拝見したので、かなりいろいろ詰めておかないといけないところがきっと多いんだろうなと思います。

あと、今、林先生がおっしゃったことは非常に重要なことで、実際今までの評価書評価は、非常に農薬抄録に頼っていたところがあるのですけれども、やはり最初に我々のステートメントでもないですが、そういうことをどういうふうに書き込んでいくかということの特に出発点としていく必要があるなと思います。例えば資料は少ないけれども、アクセプタブルとしたとか、評価可能としたとか、それはしなかったのはこういう理由であるとか、委員会はこう結論したとか、我々の意見である部分とそうでない部分をきちんと明確にしながら評価書をつくっていくといけないと思いました。

総論的な話ですみません。

○ 納屋座長

どうも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

基本的に吉田先生と同じなんですけれども、よくないとか、信用できないとかという根拠が私たちは多分持っていないんですね。それぞれの機関では、それぞれの専門家がデータを基に判断しているはずなので、それに対して、そうではないという根拠がない。これは前から私が思っているんですけれども、それが言えないので、その辺をどう考えるかということと、単純ミスというのは割とよくわかるんですが、考え方とかいうのはある程度示されていて、先ほどの JMPR でも、一応判断基準というのは示されていますので、それが私たちと整合性があるかどうかというところは 1 つの判断だと思うんですが、基本的には海外の評価書はそれなりに尊重していいと 생각합니다。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。

赤池先生お願いいたします。

○ 赤池専門委員

もういろいろ御意見が出て、私として付け加えることはないんですけれども、まさに今日のトリアゾホスでも出ましたが、もう少し審議を進めやすいような形に細かく書いていただくとありがたいと思います。感想みたいなものです。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。

上路先生お願いいたします。

○ 上路専門委員

もう随分先生方がおっしゃったんですけれども、やはり私たちが海外の評価をどのように判断するのが難しいと思うんです。それを本当に受け入れられるなり、あるいはどこが受け入れられないのか、そこを明確にしていかないと難しいなと思います。

ですから、海外の評価機関のリスク評価結果も参考にしてという、この「参考」というもののとらえ方ですね。本当にそれが参考なのか、それをある程度認めるというのですか。それを前提にしてというのか、それも考える基礎にしてというのか、そういうものの考え方、あるいはデータの信頼性に対しても、私たちがどこまで見切れるのか。それがここに書き切れるのかどうか。それが難しいなと思いました。

だけれども、やはり評価書評価の限界というのは、きちんと示しておかないと、多分ス

トレスがたまってしまうなという感じがします。

○ 納屋座長

上路先生、どうもありがとうございました。

あとは、今日御欠席の先生方からも、また御意見を伺って、それを盛り込んだ形で次の(案)を御提示いただくことになるんだと思うんですが、あまり時間をかけたくないですね。適当なところで、我々はこういう方針でやりますということを早く決めないと、評価書評価がいつまで経ってもなかなか進まなくなりますので、できるだけ早く、最終化に向けて、皆さんの意見集約ができればと思いますので、是非ともどうぞよろしく願いいたします。

この件に関しましては、以上で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

では、ほかに何かありましたら、またお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

では、資料 6 をお願いいたします。資料 6 は「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)」でございます。

実は、これは 6 月 1 日に行われました幹事会での先生方の議論を文章化して、紙に残すということがございます。評価書評価の方はなかなか文案が決まりませんでしたので、非常に遅れて大変申し訳ございませんでした。

まず「1. 農薬専門調査会幹事会と評価部会の役割」を書いてございます。

(1) 評価部会の役割です。

どういった剤を評価するかということで、新規登録剤など、詳細な資料がある農薬を評価していただくことを決めております。評価第一～第四につきましては、それぞれの専門委員の専門性を考慮いたしまして、1)～4) にありますような農薬をそれぞれ審議いただくことを書いてございます。その際、一般の農薬も当然審議していただくような形になりますので、それが読めるように「一般の農薬に加え」ということをすべてに付け加えてございます。

更に、1つの部会に剤が集中することがないように、均衡化ということも重要ですので、それも考慮すべきということで書いてございます。

開催頻度は、一月に 1 回、1 回に 1 剤の審議ということを書いてございます。評価書(案)に関しましては、評価部会の方でできるだけ文言を最終化するよにということ、その

部分を④で書いてございます。

どうしても結論が得られなかった部分は、その旨を評価書（案）に明示しまして、幹事会にその部分の評価を要請するというのを次のパラグラフに書いてございます。

（2）幹事会の役割です。

開催頻度は一月に1回です。

②で、審議すべきものを書いてございます。まず、評価部会でもう既に審議する剤を振り分けていただいていますけれども、そのことを②で書いてございます。そのために事務局で、まず論点整理ペーパーを必ずつくることも書いてございます。

③では、評価部会が審議した結果がどんどん幹事会に上がってくるわけですが、その報告を受け、評価部会の結論を最大限尊重するというのを書いてございます。

④につきましては、評価部会でどうしても結論が得られなかったものについては、幹事会に審議の要請がございませぬので、それについて審議をする。評価部会にも報告するといったことを書いてございます。

2 ページ目、⑤は、適用拡大の審議につきましては委員会でやっておりますので、その旨を書いてございます。

⑥が評価書評価を幹事会でやるという部分になりますが、これを書いてございます。

あとは、評価部会に共通する評価の考え方、全体的にかかるような横断的な案件について幹事会で議論するというので、急性参照用量、暴露評価対象物質、食品健康影響評価指針、いわゆるガイダンスドキュメント、安全係数の4つを書いてございます。

2. ですが、農薬専門調査会の公開のルールについて書いてございます。

大きくは食品安全委員会の決定ということで、平成15年に定められた文章がございませぬ。それに基づいて公開、非公開を決めますが、評価書評価を今後幹事会でやっていくんですけども、評価書を提供した相手政府側から非公表にしてくださいといった要請があるものもございませぬ。そういった場合には非公表の資料を用いますので、非公開にすることがここに書いてございます。

そのほか、データベースの整備ですとか、今まで部会の方で継続審議が行われたものは、継続性を重視するといったことを（1）（2）で書いてございます。

（3）では、報告書があるような剤の評価では、農薬抄録ではなくて、より詳細なデータが報告書としてあるわけですから、それを用いましょうということを書いてございます。

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。ここの部分に関しまして、コメントがありましたら、どうぞよろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

林先生、どうぞ。

○ 林副座長

先ほども言いましたように、1. の (1) の①のところで「新規登録申請に関わる諮問農薬など、詳細な資料」として、そのすぐ後の括弧に「農薬抄録」とあるんですけども、実際に評価第一部会等で審議したときにも、抄録しかなくて、実データがないということで、非常に専門委員の方々も苦労されていた実情があります。だから、その辺のところでこの詳細な資料ということですので、抄録だけではなくて、抄録をつくった基になる報告書等をできるだけ整備していただくということにするのか、または逆に、抄録しかないものについては、評価書評価的なものというか、評価書評価の対象にしてしまうのか。その辺の部分も少し議論しておく必要があると思います。

○ 納屋座長

林先生、ありがとうございます。オリジナルの原著論文まで当たるということは、3 ページの (3) で言っているんですね。ですから、当たれないのであれば、農薬抄録の場合には、自動的に評価書評価の対象になってしまうということになりますが、オリジナルの申請資料もレビューすることは可能なんでしょうか。

○ 高橋評価専門官

基データは全部申請者がいるので、見ることは可能なんですけれども、多分この暫定基準の評価が始まったときに効率的にやろうということで、日本の登録があるものも暫定基準については抄録だけで効率的にやりましょうということになったかと思います。基データはすべてそろっています。ですから、何かの形でどんと箱で送ることも可能です。

○ 納屋座長

それは事務局のところであって、見ようとすれば簡単に見られるということですね。例えばそれぞれの関係省庁のどこかの倉庫にあるということではないんですね。

○ 佐藤課長補佐

後者になります。先生方からどうしても報告書レベルの生データが欲しいとなれば、リスク管理機関の方をお願いいたしまして、資料を借りています。それを先生方に送って、見ていただいています。

○ 納屋座長

林先生、どうぞ。

○ 林副座長

その辺のところを少しはつきりしておかないと、毎回遅れるばかりで、農薬抄録を使った評価のときに、実際に委員の先生方が見たいとおっしゃるときに、その場がないと、ではそれは先送りですねということになって、どんどん遅れるわけですね。

だから、そういう意味では、その資料も手元に必ず用意するのか、最初のポジリスをつくったときの考えを尊重して、これも評価書評価に回してしまうのか。その辺はどうなんでしょう。

○ 納屋座長

吉田先生、何かありませんか。

○ 吉田専門委員

それも評価書評価にしてしまうと、評価書評価ばかりで、ものすごいことになって、幹事会にはどなたも出ていらっしゃらなくなると思うのですが、ただ、フルセットがあるという情報だけでもあらかじめ知らされていれば、ここは見せてくださいということだけでもわかれば、次に進むわけです。とにかく、スピーディに、かつ十分審議をするということが必要だとすれば、生データというか、生の報告書まで戻れますよということをお知らせいただくのは、非常によいことではないかと私は思います。

○ 林副座長

確かにそれはそうなんですけれども、基のデータに戻ることができると思います。でも、それは結構古いデータもあるし、だから今の新剤のように、現行のガイドラインに従って、GLPのデータが全部そろっているという条件では全くないわけですね。だから、それも覚悟して、古いデータに全部当たるということになるのと、今の新剤の審査よりずっと大変になると思います。だから、それを部会の皆さんは覚悟できているのであれば、そういう古いデータを全部そろえて、必要に応じてでしょうけれども、見ながら審議するということになります。

○ 吉田専門委員

それは覚悟しなければいけないと思うんですね。皆さんそれぞれ「専門委員」と名が付いていらっしゃるので、やはりそれはGLPとはどういうものか、GLPでの報告書とはどういうものか、GLP施行前はどのような不便があったのかということを理解していらっしゃるはずですので、その上で御覧になってどうなのか。

例えば皆さんが御覧になりたいのは、そういうところではなくて、細かい1つの、ここは上がっていると書いてあるけれども、実際どうだったのかということだと思えます。

今回も実はトリアゾホスでかなり古い 1970 年代のデータが使われていますが、そこそこに使えるものは結構ありますので、その中で評価していくということをあらかじめ各評価部会の座長の先生がよく皆さんに説明をして、重箱の隅をつつくような、例えば間違いを見つけるための評価ではないので、この剤がヒト健康によってどう評価するものですから、その観点に立って新規剤とは違う見方をしてくださいということを御説明されればいいのではないのでしょうか。

でも、生のデータがあるかどうかは大きく違うと思います。

○ 納屋座長

林先生、いかがでしょうか。必要に応じてオリジナルを取り寄せて我々は見ますよと。その対応を事務局の方でやっていただけるということを前提に、各評価部会で評価をしていただく。

最初から全部事務局でフルセット用意していただくというのは大変なことだろうと思いますので、まずは 3 枚をぱっと見ていただいて、問題だなと各専門委員の先生方がお感じになられたら、そのオリジナルを個別に見ていただくような準備ができればいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○ 林副座長

それでいいならいいんですけども、時間がかかりますね。その回には絶対に終わらないですね。

○ 納屋座長

私のイメージとしては、例えば事前に資料をそれぞれの職場にお送りいただいて、そこで見ていただいているときに、何か必要なものがあれば、それを連絡して、オリジナルもまた宅配便等で送っていただき、見せていただくというやり方をすれば、評価の場には問題解決ができていないかと思って、そのような提案をしたのですが、吉田先生のイメージとちょっと違いましたでしょうか。

○ 吉田専門委員

私は、皆さんコメントを出して送られるというのは、きっと部会の数日前とか、前日とかですから、それで送るとするのはちょっと時間的に無理だと思うので、この評価する場にそのデータセットがあれば、そこだけをピックアップして見ることもできますから、もしそれがものすごく多ければ、あらかじめお送りするということになるでしょうが、それで 1 回 1 剤ですから、大体は事が足りるのではないかと思います。今まではそれもないので、ああだこうだ言っているうちに時間が経つということが多かったように思いますが、

いかがでしょうか。

○ 納屋座長

すみません、私のイメージがちょっと間違っていたようでして、評価の場にフルセットを1部だけ置いておいてほしいということですね。そうすれば、そのときにどれでも全部アクセスして確認ができるという御提案のようですので、そのような形でこれから各評価部会のものは御準備をしていただきたいという希望ですね。

三枝先生、どうぞ。

○ 三枝専門委員

事務局に伺いたいんですけども、古いデータでそういう生のものは手に入るんですか。大丈夫ですか。

○ 佐藤課長補佐

報告書と抄録は必ずセットで農林水産省の方にありますので、それは大丈夫です。

ただ、林先生がおっしゃられたように、非常に古い試験ですと、報告書を見ても、抄録の方が詳しくあったりというのが逆にあるかもしれないですね。

○ 三枝専門委員

実は、来週私どもで審議したいと思うものであるんですけども、申請者のコメントで、細かいデータはないとか、そういうのがあったので、その辺がむしろ参考データとして扱って、それは無視するという手もあるのではないかと思ったんです。だから、せっかくそろえていただいても、役に立たないデータである可能性があるもので、その辺がちょっと難しいなと思いました。

○ 納屋座長

ケース・バイ・ケースで、オリジナルデータの方が中身が乏しいという恐ろしいお話が出ましたが、基本的にはオリジナルデータはしっかり書かれていて、そのエッセンスが抄録に載ってくるというはずですので、当然抄録を見て、どこか疑問があれば、オリジナルデータを見たいということになるんですね。ですから、原則としては、やはり当日はフルセットを準備していただいておいて、なおかつ抄録を見て、オリジナルがだめだったら、これは評価資料ではなくて、参考資料扱いだねという形にもなろうかと思えますし、そうすればデータギャップがあって、ADIを決めるときに追加の係数が必要になるという話ももっと明確になってくるでしょうし、議論はどんどん進むのではないのでしょうか。

だから、不十分なデータであるということを確認するということも、それなりの意味はあると思うんです。そういうことで、基本的にはオリジナルデータはここに準備していた

だくのが一番審議が早く進むということのようですが、そこまでこの中に書いた方がよろしゅうございますか。今、お尋ねからこういう議論が始まっておりますが、これを書いた方がむしろいいんだということであれば、書いていただくことがいいと思います。

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

かなりケース・バイ・ケースでの判断もあるかと思うので、書いてしまうと、どうしてもしないといけないですね。だから、これは本当に努力義務的な話になるのではないかと思うんです。

一応、ここでは議事録には残りますので、そういう意味での幹事会でのコンセンサスということにはなるかと思えます。

○ 納屋座長

ということで、文章には追加しませんということでよろしゅうございますでしょうか。

ほかにこの議題に関しまして、何かございますか。お願いいたします。

○ 小泉委員長

新規登録申請に係る諮問農薬については、私ども食品安全委員会が5年間を振り返って、タイムクロック制を導入したんです。それをやはりここに入れていただいた方がよろしいのではないのでしょうか。1年以内に一応評価書の評価を出す。

それから、もう一つ、今、言われたような追加資料がどうしても見たいという場合には、その期間を省きますので、それを除いた1年間以内に評価書を出すということが1つ。

もう一つ、後ろの公開の問題ですが、非公開とする理由は書いていますが、たしかある一定期間を過ぎたら公開になると思いますので、その点について書く必要はないでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

委員長、それは3年間過ぎたら実名が出るという議事録のお話だと思います。

○ 小泉委員長

それも書かなくていいですか。

○ 佐藤課長補佐

別途食品安全委員会決定の方で決まっていますが、必要であれば、こちらの方にも議事録の扱いを盛り込みますか。

○ 小泉委員長

今、公開の話なので、書いておいたら、先生方の理解にも、公開されるんだということ

でいいのではないですかね。どちらでもいいですが、いかがですか。

○ 納屋座長

それでは、ほかの規定で書いているようにという前振りを付けて、議事録は3年後には実名で公表されるということを追加していただければ、それを忘れていた専門委員もおりますでしょうし、発言にはやはりきちんと責任を持った発言をなさる。私のような不規則発言は減ってくるのではないかと思います。

○ 上路専門委員

今、議事録だけということですが、農薬抄録そのものの公開も進めているのではないのでしょうか。それもある程度、データをオープンにするということをどこかに書いておいた方がいいのではないですか。

前に聞いたときには、事務局にあるので、パブコメを要求したときには見せませよみたいなことをおっしゃっていた。それがきちんと終わった段階で農薬抄録をどこかでオープンにするということを聞いたことがあるんですが、いかがですか。

○ 佐藤課長補佐

数か月前からそういうことを行っていて、幹事会で審議が終わった国内登録剤の抄録は、事務局で閲覧ができるように手配をしております。

○ 上路専門委員

事務局だけなんですか。

○ 佐藤課長補佐

一部なので、事務局に来ていただければ閲覧できるようにということです。

○ 納屋座長

佐藤さんに確認したいんですけども、それはスポンサーさんの御同意がある場合に限りということですか。それとも一律見せていただけるということなんでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

各スポンサーに同意をいただきまして、一律的に見られるようにはなっております。皆さんに御協力いただいております。

○ 高橋評価専門官

補足しますと、メーカーさんの方にマスキングを向こうの納得いくところにしていただいたものを公表します。

それと、抄録の全体版に関しては、同じマスキング版を残留基準の告示と同時に、農林水産消費安全技術センター（FAMIC）のホームページに掲載するという形になります。

○ 納屋座長

そうしますと、抄録が公開されるということも、今のことも差しさわりのない範囲でこの中に追加記載していただいた方がいいのかなと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。事務局の方で支障がないようでしたら、そのようにお取りはかりをいただければと思います。

○ 佐藤課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

ほかにございませんでしょうか。

私が気になりましたのは、2 ページの⑦の 2) で「WG メンバーは、上路専門委員を中心に人選を行う」というのは、もう過去形で書くのか、なくしてしまうのか、現状に即した方がいいのかなと思いますので、御検討をお願いします。

何月何日から検討を開始したと書いてくださいということですので、よろしくお願いたします。

○ 佐藤課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

ここの部分に関しまして、ほかに御意見はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

吉田先生、どうぞ。

○ 吉田専門委員

2 ページの相手政府の要請等により、一部非公開の資料を用いた場合ということなのですが、これは別にここに記載する必要はないと思うんです。こういう場合は、例えばここでの評価が終わったときに報告もされるのですか。こういうことにお借りした資料を用いて、食品安全委員会専門調査会として評価した結果、このようになりましたということは、お借りしっ放しですか。

○ 佐藤課長補佐

資料は食品安全委員会が借りているわけではなく、まず厚生労働省の方で、こちらに諮問時に一緒に資料が付いてきます。その資料の中に、厚生労働省が相手政府から、非公表にしてくださいと言われたものがあるということです。

○ 吉田専門委員

個人的には、やはり相手の好意ですね。好意ではないんですか。国の約束になるわけですか。それならば違うのかもしれないですね。

○ 納屋座長

吉田先生は、ここには②は入れない方がいいということでしょうか。

○ 吉田専門委員

ここは必要ですけれども、私の知りたいこととして、その後どういう回答というか、プロセスをとるのかなと思ったものですからね。

○ 林副座長

ここで評価されたものは、できるだけ早く海外に向けても発信する必要があるというのは、私も非常に強く感じています。その辺はあまり言い過ぎると、また自分の仕事も増えて困るんですが、これは是非何とかやっていただきたいところだと思います。

確かに、今、吉田先生がおっしゃるように、貴重な資料をお借りしているわけだから、それについてはやはり早く返さないといけないし、それは国内の資料についても同じだと思います。

○ 納屋座長

林先生のコメントにも関連するんですけれども、海外の政府辺りから、御好意にしろ、あるいはそれ以外にしろ、提供を受けた資料を使って、我々が評価した。どういう評価をしたのかという結果をお借りしたお国にフィードバックをするというのも非常に大事なことになるので、我々がつくり上げた評価書というものは、サマリー版でもいいので英訳して、海外に発信していただきたいと思うんです。以前からそれはずっと検討していただいたようなんですが、その後どうなっていたのかよくまだ聞いていませんので、是非ともそのことも積極的に進めていただければ、また海外のリスク評価機関からも資料の提供を積極的にしていただけるようになるのではないかと考えますので、是非よろしくお願ひしたいと思います。

どうぞ。

○ 前田評価調整官

ヨーロッパの EFSA という評価機関と、このたび、オーストラリア、ニュージーランドの FSANZ という評価機関と Memorandum of Corporation を結んでおりまして、今、EFSA の方には毎月親委員会で議論した農薬などについての ADI の設定値といったデータなどについては、情報提供いたしてございますし、FSANZ などについても報告を行う予定でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。それを伺いまして、安心いたしました。

ここの部分に関しまして、ほかに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、この件につきましては、これで打ち切りますが、ここの部分につきましても早く（案）を取りたいので、今日御欠席の先生方の御意見も伺いながら、最終化に向けて御尽力を賜りますようお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

それ以外に何かございますでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

すみません、最後に資料 7 が残っています。これは前回の幹事会から食品安全委員会で審議がどのようなものが行われたかを示した資料になります。

まず、1. リスク管理機関から諮問評価のお願いをされたものがかなりあります。どういった理由で諮問が来ているかは、意見聴取の内容に書いてございます。適用拡大、初回などですが、魚介類の暫定基準値設定ですとか、暫定基準値の設定依頼、飼料の基準値設定依頼といった理由で諮問が来ているものがあります。

2. 国民からの御意見・情報の募集を開始したもの、2 剤でございます。

3. リスク管理機関へ評価結果を通知したもの、1 剤でございます。

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。

ほかに関しましては、何かありませんでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

今後の会議の日程です。

幹事会につきましては、次回は 10 月 20 日を予定しております。

評価部会につきましては、明後日 9 月 3 日が評価第二部会、9 月 8 日が評価第三部会、9 月 14 日が評価第四部会、9 月 21 日が評価第一部会をそれぞれ予定しております。

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。次回の幹事会は 10 月 20 日という御案内を今、いただき

ました。今までは 13 時 30 分から開始をしておりましたが、座長はもっと迅速に審議を進めたいと思ひまして、従来の 14 時からに戻したいという希望を持っておりますが、ほかの先生方がそれでよければ、是非事務局にも 14 時からということで、再検討していただければと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○ 佐藤課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

それでは、これで本日の議事はすべて終了いたしました。何かほかにございませんでし
ょうか。

委員長、よろしゅうございますか。

○ 小泉委員長

ありがとうございます。

○ 納屋座長

事務局のどなたか、何か御意見はございせんか。前田さん。

○ 前田評価調整官

今日もいろいろと座長の御機嫌を損ねる発言をして、申し訳ございませんでした。次回
からもう少し検討いたします。

○ 納屋座長

決して他意はございませんで、お許しいただきたいと思ひます。

それでは、以上をもちまして、第 66 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。