

食品安全委員会農薬第五専門調査会

第41回会合議事録

1. 日時 令和7年9月26日（金） 14:00～16:56

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- (1) 農薬（エチプロール）の食品健康影響評価について
- (2) 農薬（アラクロール）の食品健康影響評価について
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

本間座長、美谷島座長代理、乾専門委員、宇田川専門委員、籠橋専門委員、川口専門委員、久米専門委員、玉井専門委員、古濱専門委員、松下専門委員、與語専門委員

(専門参考人)

池原専門参考人（農薬第一専門調査会専門委員）

(食品安全委員会)

浅野委員、祖父江委員、頭金委員

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、井本評価第一課長、横山室長、栗山室長補佐、櫻井専門官、塩澤専門官、中井専門官、鈴木係長、橋本係長、山守係長、貞廣専門職、牧野専門職、松元技術参与

5. 配布資料

- 資料1 エチプロール農薬評価書（案）（非公表）
- 資料2 アラクロール農薬評価書（案）（非公表）
- 資料3 公表文献リスト [アラクロール（疫学以外）]
- 資料4 公表文献リスト [アラクロール（疫学）]
- 資料5 論点整理ペーパー（非公表）
- 机上配布資料 アラクロール参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第41回農薬第五専門調査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。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、Web会議システムを併用として、登庁又はWebにて参加いただく形で行います。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員11名、専門参考人1名に御出席をいただいております。

なお、本日御審議いただく農薬アラクロールについて、疫学の公表文献が提出されておりました、事前に○○に御相談させていただき、疫学が御専門の○○に専門参考人として御参加いただいております。

また、本日御欠席ではありますが、○○に専門参考人として御意見を頂戴しております。食品安全委員会から3名の委員が出席しております。

それでは、以後の進行を○○にお願いしたいと存じます。

○ ○○

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、農薬（エチプロール及びアラクロール）の食品健康影響評価についてです。

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、非公開で行いますので、よろしく願いいたします。

それでは、事務局より資料の確認をお願いします。

○ ○○

ただいま○○から御説明いただいたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については、漏らすことのないようお願いいたします。

お手元に議事次第、座席表、農薬第五専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1としてエチプロール農薬評価書（案）、資料2としてアラクロール農薬評価書（案）、資料3として公表文献リスト〔アラクロール（疫学以外）〕、資料4として公表文献リスト〔アラクロール（疫学）〕、資料5として論点整理ペーパー、そのほか机上配布資料としてアラクロール参考資料を6点御用意しております。6点のうち机上配布資料6につきましては、本日追加でお送りしたものでございまして、会場にて御参加の先生方には机上に御準備をさせていただいておりますのですけれども、Webにて御出席の先生方におかれましては、事前にお送りした紙の資料には含まれておりません、本日午前中の10時11分に事務局より追加資料の送付としてメールにて御連絡を差し上げておりますので、そちらのリンクか

ら御覧いただけますよう、よろしくお願ひいたします。

資料は以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお申しつけください。

本日はハイブリッド形式で行いますが、注意事項についてはWeb会議形式の際と同様となりますので、よろしくお願ひいたします。

○ ○○

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の報告をお願いします。

○ ○○

それでは、本日の議事に関す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御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただい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。

○ ○○

先生方、御提出いただいた確認書について相違はございませんね。

ありがとうございます。

それでは、農薬（エチプロール）の食品健康影響評価についてから始めたいと思います。経緯を含めて、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

恐れ入ります。エチプロールは殺虫剤で、稲、だいち、りんご等に使用します。今回、再評価の対象とされており、稲、だいち等への新規申請並びに畜産物への基準値設定及びコーヒー豆のインポートトレランス設定の要請がされています。

お手元に資料1を御準備いただければと存じます。資料1農薬評価書（案）エチプロール（第5版）でございます。表紙の【事務局より】ボックスに記載をしておりますとおり、前回、令和7年8月27日の農薬第五専門調査会では、評価書案の経皮投与、吸入ばく露等試験まで御審議をいただきました。今回、その他の試験から引き続きの御審議をお願いします。なお、その他の試験のうち、公表文献、代謝物及び原体混在物の遺伝毒性試験、定量的構造活性相関（QSAR）による毒性評価については審議済みとなっております。

ページを御移動いただきまして、6ページを御覧ください。4行目から今回の第5版関係の審議の経緯でございます。本剤につきましては、2025年4月16日付で内閣総理大臣から、また、同日付で農林水産大臣からも食品健康影響評価について要請がなされ、2025年4月22日の第981回食品安全委員会において要請事項説明がされました。

その後、2025年6月19日の第38回農薬第五専門調査会、7月24日の第39回農薬第五専門調査会、8月27日の第40回農薬第五専門調査会にて御審議をいただきまして、本日、

引き続きの御審議をお願いするものでございます。

続きまして、11ページを御覧ください。要約については未審議となっておりますが、食品健康影響評価の御審議の結果を踏まえて修正等をさせていただけたらと考えております。

ページをおめくりいただきまして、13ページをお願いいたします。評価対象農薬の概要について、改めて御紹介をさせていただければと存じます。用途といたしましては殺虫剤、一般名はエチプロールでございます。化学名、分子式、分子量、構造式、物理的・化学的性状は13ページ、14ページに記載のとおりでございます。

3行目からの開発の経緯でございますが、エチプロールは、1994年ローヌ・プーランアグロ社（現バイエルクロップサイエンス社）により開発されたフェニルピラゾール系の殺虫剤でございます。作用機作は昆虫のγ-アミノ酪酸作動性の神経伝達部位に作用するものでございます。

ページをおめくりいただきまして、15ページから安全性に係る試験の概要について御説明に移ります。

1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験、4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験につきましては審議済みでございます。15ページの9行目の下にボックスを設けておりますが、〇〇より、特にコメントはございませんと御意見を頂戴しております。

恐れ入りますが、事務局にて修正を行っている箇所がございます。御説明させていただきたく存じます。29ページを御覧ください。2行目からの家畜代謝試験、ニワトリ1の試験について、該当箇所が18行目の代謝物Bの%TRRの値になります。修正前は「11.5%TRR～92.5%TRR」と記載をしていたのですが、代謝物Bの最小の値としては、30ページ、5行目からの表24中、1 mg/kg飼料投与群の投与13日の卵白の1.03%TRRとなるかと存じますので、11.5%と記載していた部分を1.03%に修正させていただきます。御確認をいただければと存じます。

○ ○○

動物体内動態試験の前までの部分に関しては、〇〇、〇〇、特によろしいですね。

ありがとうございます。

では、動物体内動態をお願いします。

○ ○○

恐れ入ります。そうしましたら、37ページの3行目から動物体内動態試験でございます。前回までに御審議をいただいております。今回、〇〇、〇〇より、コメントはありませんということで御意見を頂戴しております。

ページを御移動いただきまして、45ページからの毒性のパートに移らせていただきます。45ページの5行目下にボックスを設けておりますけれども、今回、〇〇より、コメントはございませんと御意見を頂戴しております。

6行目からの急性毒性試験等につきましては、前回までに御審議いただいております、今回追加の修正等はありません。

47ページの4行目から亜急性毒性試験でございます。こちら審議済みで、今回特にコメント等は頂戴していませんので、事務局にて修正を行った箇所がございます、御説明させていただきます。

53ページを御覧ください。8行目からの(7)90日間亜急性毒性試験(イヌ)②につきまして、一部事務局の修文を行っております。該当箇所が54ページの1～2行目の部分でございます。90 ppm以上投与群の雄で認められた小葉中心性肝細胞肥大について、前回までの調査会で適応性変化との御審議をいただいていたのですけれども、本文中に所見名の記載が残ったままとなっておりますので、今回修正をさせていただきました。修正に漏れがあり申し訳ございませんが、御確認いただければと存じます。

続いて、ページをおめくりいただきまして、55ページ、10行目から慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。こちらは審議済みでございますが、事務局より御検討をお願いしている点があり、御説明させていただきます。

57ページを御覧ください。3行目からの2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)②について、事務局よりのお伺いをさせていただいております。

ページをおめくりいただき、59ページの4行目下からの【事務局より】ボックスを御覧ください。第40回の農薬第五専門調査会審議時に、250 ppm投与群の雄で認められた皮下脂肪腫の発生頻度増加及び同投与群雌で認められた卵巣のセルトリ細胞様腺腫の発生頻度増加を毒性所見とすることと御審議いただきまして、今回、本文と表60の記載を修正させていただいております。なお、卵巣の生殖索間質由来腫瘍の発生頻度と申請者が実施した統計検定結果を59ページから60ページにかけて記載させていただいておりますが、250 ppm投与群のセルトリ細胞様腺腫1及び2、これは腺腫が1個認められる動物、2個認められる動物というのが別々にカウントされているのですけれども、こちらと性索間質腫瘍の合計、表で言うと(3)+(4)+(5)ということで、一番右の9例のところにアスタリスクがついているのですけれども、この合計に有意差が認められております。

セルトリ細胞様腺腫1と2の合計については、統計検定が実施されておきませんが、性索間質腫瘍の発生頻度は対照群、250 ppm投与群ともに0例ということでございまして、この性索間質腫瘍を除いても発生頻度は変わらず、セルトリ細胞様腺腫1と2の合計について、Fisherの直接確率検定を実施した場合も250 ppm投与群で有意差が認められると考えられたことから、セルトリ細胞様腺腫についても250 ppm投与群で有意差ありとする事務局案の御提案としてはさせていただいております、御検討をお願いしております。

先生方より頂戴した御意見といたしまして、〇〇より、異論ございません、〇〇より、同意いたします、〇〇より、前回の審議を受け、本文及び表を確認しました、この内容に同意しますと御意見をいただいております。御検討をお願いいたします。

続いて、61ページをお願いいたします。13行目からの（5）18か月間発がん性試験（マウス）②につきまして、こちらも【事務局より】を追記させていただいております。【事務局より】は62ページの15行目下に記載をしております。本文中ということで、該当箇所が62ページの2行目になるのですけれども、本文中に腫瘍性病変についての記載を今回追記させていただいております。300 ppm投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度が有意に増加したという文章を追記する案としておりまして、〇〇より、異論ございません、〇〇より、確認しました、〇〇より、追記された内容に同意しますと御意見をいただいております。

62ページ、17行目からの神経毒性試験につきましては審議済みで、特に御意見等は頂戴しておりません。

生殖発生毒性試験の前までは以上でございます。

〇 〇〇

生殖発生毒性試験の前まではほとんど記載整備と、あと事務局からの伺いについては、全ての毒性の先生方が同意されていますので、特に問題ないと考えますけれども、よろしいですか。

では、生殖発生毒性試験をお願いします。

〇 〇〇

恐れ入ります。そうしましたら、66ページの8行目から生殖発生毒性試験の御説明させていただきます。こちら前回までに御審議いただいております、【事務局より】でお伺いしている試験がございますので、御説明いたします。

69ページを御覧ください。31行目からの（6）発生毒性試験（ウサギ）②につきまして、70ページの10行目下より【事務局より】のボックスを設けております。内容といたしまして、2.0 mg/kg体重/日以上投与群の母動物で認められた摂餌量減少について、前回と前々回の御審議の結果を踏まえた事務局の案として、4.0 mg/kg体重/日投与群をARfDのエンドポイントとするものとして、所見の発現時期を修正し、お伺いをしていたところでございます。

こちらについて、今回、先生方から頂戴した御意見を70ページの下のほうに記載させていただいております。〇〇より、私の理解不足かもしれませんが、上記の（5）発生毒性試験（ウサギ）①より摂餌量減少のARfDのエンドポイントは2.0 mg/kg体重/日になったのではないのでしょうかという御意見、〇〇より、第39回農薬第五専門調査会時に、2.0 mg/kg体重/日以上投与群をARfDのエンドポイントとすることにされたのではなかったでしょうかと御指摘を頂戴いたしました。

その下の【事務局より】に確認の結果と、それ以降に前回審議時に頂戴した御意見を記載させていただいております。事務局の対応に誤りがあり申し訳ございませんが、本試験の摂餌量減少について、ARfDのエンドポイントとしていただく用量は2.0 mg/kg体重/日以上としていただくことでよろしいか、本日改めて御確認をお願いできればと考えており

ます。2.0 mg/kg体重/日をARfDのエンドポイントとしていただくことでよいということでしたら、本文の4行目、5行目の摂餌量減少の括弧内の記載は、「妊娠6～8日以降」のみの記載とさせていただけたらと存じます。御検討をお願いいたします。

生殖発生毒性試験について説明は以上でございます。

○ ○○

今の点は、前回少し議論したのではないかと思いますけれども、○○、御意見を申し上げます。

○ ○○

○○です。

すみません。記載にミスがありまして、前回の調査時に2.0 mg/kg体重/日をARfDのエンドポイントにするということだったかなと思いましたが、記載させていただきました。それで特に異存ございません。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

○○、お願いします。

○ ○○

○○です。

私も今回いただきました事務局からの御意見に賛成でございます。よろしく申し上げます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、先ほど事務局から説明がありましたように、70ページの4行目からの記載の括弧内の記載に関しては、両方とも体重増加抑制と摂餌量減少を2.0 mg/kg体重/日にするというので、括弧内は「妊娠6～8日以降」だけ残して修文するというのでお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

○ ○○

では、次をお願いします。

○ ○○

そうしましたら、72ページの2行目から遺伝毒性試験でございます。今回、○○、○より、コメント等ございません、特にコメントありませんと御意見を頂戴しております。

74ページの5行目からの経皮投与、吸入ばく露等試験も審議済みで、コメント等を頂戴してはおりませんが、事務局にて修正を行っている点がございますので、御説明させていただきます。

76ページの4行目から(4)28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)②を御覧ください。こちらの11行目、12行目の記載に誤りがございましたので、無毒性量は雄で100 mg/kg体重/日、雌で25 mg/kg体重/日と、表とそろえるように修正をいたしております。御確認をいただければと存じます。

続けて、77ページの3行目からその他の試験の説明をさせていただきます。こちらは今回御審議をいただけたらと考えております。

77ページの2行目下から【事務局より】で記載をしております。今回幾つか追加された試験がございまして、追記等を行っております。公表文献報告書につきましては、前回までに御審議をいただいているところでございます。

そうしましたら、77ページの4行目から(1)ラットを用いた甲状腺腫瘍発生メカニズム試験でございます。こちらは①から④まで、それぞれの試験結果を記載させていただいております。②のT₄の血中動態に対する影響試験につきまして、〇〇より御指摘を頂戴しております。78ページの2行目から3行目、β-グルクロニルトランスフェラーゼと記載していた部分について、本文中でβ-グルクロニルトランスフェラーゼとUDPグルクロン酸転移酵素は書き分けていますか、そうでないならUDPグルクロン酸転移酵素に統一したほうがよいように思いますと御指摘を頂戴いたしまして、UDP-グルクロン酸転移酵素に修正する案とさせていただいております。UDPとグルクロン酸の間のハイフンにつきましては、この後に御紹介させていただく〇〇より頂戴した御意見に基づき、追記させていただいているところでございます。以降の同様の箇所についても修正をさせていただいておりますので、御紹介させていただきます。

78ページの9行目からの③のT₄胆汁排泄に対する影響試験につきましても、②の試験で頂戴した御指摘を踏まえて、20行目から21行目にかけて修正を行っているところでございます。

78ページの27行目から④肝薬物代謝酵素の誘導及びmRNA発現(*in vitro*)の試験は、今回追加された試験でございます。

79ページの1行目から2行目にかけて、〇〇より、「したがって、ラットの甲状腺で認められた変化は、T₄-グルクロン酸抱合活性の増加によってT₄の排泄が促進された影響であると考えられた。」と御修文をいただいております。

また、12行目からのまとめの記載でございますが、こちらは2年間慢性毒性/発がん性併合試験②から移動をいたしましたのと、〇〇より頂戴した御指摘を踏まえて、一部修正をさせていただいているところでございます。

「以上より、ラットで認められた甲状腺限局性ろ胞細胞過形成及びろ胞細胞腺腫は、エチプロール投与によりフェノバルビタールと同様に、UDP-グルクロン酸転移酵素等の肝薬物代謝酵素の誘導により、T₄の胆汁中排泄が促進されることで血中濃度が減少し、その結果、視床下部-下垂体-甲状腺軸系に変化が生じ血中TSH濃度が増加し、甲状腺を持続的かつ過剰に刺激することで生じる間接的な原因によるものと考えられた。」と記載す

る案としております。

続いて、79ページ、22行目からの(2) マウスを用いた薬物代謝酵素、細胞増殖活性検索のための試験につきましても、〇〇より御修文をいただいております。

34行目、36行目の「チトクローム」を「シトクロム」に御修文いただいておりますのと、80ページの1行目、「薬物代謝酵素活性」としておりましたところの「活性」を削除いただいております。

80ページ、8行目からの(3) ラット肝細胞における細胞増殖試験 (*in vitro*) につきましても、今回追加された試験でございますが、特に修文等の御意見は頂戴しておりません。

18行目からの(4) ラット及びヒト肝細胞における薬物代謝酵素の誘導及びmRNA発現 (*in vitro*) の試験につきましても、今回追加された試験でございます。

ページをおめくりいただきまして、81ページの13行目からの④について、〇〇より御指摘を頂戴しております。頂戴した御指摘を25行目下のボックスに記載させていただいております。まず、T₄-グルクロン酸抱合の記載について、上の③のCYP酵素活性の書き方とそろえるならば、活性を入れたほうがよいですということで、13行目のタイトルの部分と15行目の本文に活性を追記いただいております。

17行目のT₄-UGT活性と記載していた部分につきまして、こちら13. の(1) の④と書き方をそろえるのであれば、T₄-グルクロン酸抱合活性です。T₄の後にハイフンがあるかないかは統一したほうがよいと思います。UDP-グルクロン酸転移酵素も同様です。この場合は、ハイフンありのUDP-グルクロン酸転移酵素の記載のほうが多いように思いますと御意見をいただきまして、それぞれT₄-グルクロン酸抱合活性及びUDP-グルクロン酸転移酵素に統一するよう修正をさせていただいております。

その下の27行目は、事務局にて、CYP3Aを誘導しということで「を」を追加させていただいておりますほか、82ページの1行目から5行目につきましては、先ほどの〇〇のコメントを踏まえて修正をさせていただいているところでございます。

82ページの7行目から(5) ヒト肝細胞を用いたげっ歯類肝細胞腺腫の検討につきましては、13行目から16行目にかけて、核内受容体の記載について、和文名と略語名のどちらを記載するかが統一されておらず、前回の審議までに〇〇、〇〇より修文等の御指摘を頂戴しておりました。今回、最近の他剤の評価書を確認いたしまして、略語名のみを記載するように修正をさせていただいておりますので、このような対応でよろしいか御確認をお願いできればと存じます。

続いて、82ページの22行目から(6) 甲状腺ペルオキシダーゼ活性に対する影響 (*in vitro*) の試験でございます。こちら今回追加された試験でございますが、特に修文等の御意見は頂戴しておりません。

83ページの3行目から(7) ナトリウム/ヨウ素共輸送体を介したヨウ素取り込みに関する検討 (*in vitro*) の試験でございます。こちら今回追加された試験でございます。

10行目の「ヨウ素濃度はヒ素とセリウムを用いた」という記載について、〇〇より、ヨウ素濃度の後ろに「の測定に」を御追記いただいております。ありがとうございます。

83ページの20行目からの（8）28日間免疫毒性試験（ラット）につきましては、特に修正等の御指摘は頂戴してございません。

84ページの1行目から（9）単回経口投与試験（ウサギ）でございます。こちらはNZWウサギに単回経口投与して実施された試験でございます。本試験における無毒性量は最高用量3.0 mg/kg体重/日となっております。

こちらの試験について、10行目下の【事務局より】ボックスにお伺いを記載しております。本試験、ウサギにエチプロールを単回経口投与して実施された試験であり、本試験における無毒性量3.0 mg/kg体重をARfDのエンドポイントとする案といたしまして、〇〇より、同意しますと御意見をいただいております。

また、当日のお伺いとなってしまって誠に恐れ入りますが、念のため御確認をお願いしたい事項がございます。本試験は発生毒性試験と同じ系統のNZWウサギに単回経口投与して実施された試験であり、結果としては、検体投与による影響は認められず、無毒性量は3.0 mg/kg体重/日という結果となっております。

一方、69ページから記載しておりますウサギを用いた発生毒性試験、10.（5）及び（6）では、2.0 mg/kg体重/日投与群の母動物で認められた体重増加抑制及び摂餌量減少をARfDのエンドポイントとするよう御審議をいただいております。母動物の体重、摂餌量への影響であることから、ARfDの設定対象としては一般の集団とさせていただいております。妊婦又は妊娠している可能性のある女性を設定対象としたARfDを別に設定する案とはしておりません。当日のお伺いとなつてしまい誠に恐れ入りますが、ウサギを用いた発生毒性試験でARfDのエンドポイントとすることとされた体重増加抑制及び摂餌量減少について、妊娠動物であることが影響している可能性があるのか、念のため御確認をお願いできればと存じます。もし妊娠動物であることが影響しているということであれば、一般の集団と妊婦又は妊娠している可能性のある女性とを分けてARfDを設定する必要があるかなどがございまして、念のためにお伺いする次第でございます。恐れ入りますが、御検討をお願いできればと存じます。

84ページ、12行目から（10）単回経口投与試験（妊娠ウサギ）でございます。ウサギの系統は、発生毒性試験と（9）単回経口投与試験（ウサギ）の試験とは異なり、日本白色種ウサギを用いて単回経口投与で実施された試験でございます。結果は、特に検体投与による毒性影響は認められなかったということで、本試験における無毒性量は最高用量2.2 mg/kg体重と考えられたとする案としております。

こちらについても、【事務局より】で前回までにお伺いしていた事項がございます。84ページの22行目下からのボックスを御覧ください。本試験は妊娠ウサギに単回経口投与して実施された試験であり、本試験における無毒性量2.2 mg/kg体重をARfDのエンドポイントとする案といたしまして、発生毒性試験の結果と併せて御検討をお願いしており

ました。

〇〇、〇〇より、ARfDのエンドポイントとするという案については御同意をいただいております。

その下に、ページをまたいで恐縮なのですけれども、前回審議時にお伺いしていた事項がございます。本試験はEFSAにおいても評価資料とされておりまして、本試験のNOAEL、2.2 mg/kg体重をARfDの設定根拠とする検討がされましたが、発生毒性試験と異なる系統のウサギを用いて実施されており、10. (6)の発生毒性試験におけるARfDのエンドポイント、2.0 mg/kg体重/日以上投与群の妊娠6～8日の体重増加抑制を棄却できないとの判断がされております。

EFSAの評価書においては、10. (5)のウサギの発生毒性試験については評価がされていないところでございます。こちらについて念のための御確認、御検討をお願いしておりまして、前回審議時に〇〇より、発生毒性試験の異なる系統のウサギを用いて実施されており、10. (5)の発生毒性試験における2.0 mg/kg体重/日以上投与群の妊娠6～8日の体重増加抑制及び摂餌量減少をARfDのエンドポイントとしてよいのではと考えますとの御意見。〇〇より、本試験は、発生毒性試験と異なる系統のウサギを用いて実施されていることを考慮し、発生毒性試験における2.0 mg/kg体重/日以上投与群の妊娠6～8日の体重増加抑制をARfDのエンドポイントとしてよいのではないかと考えますとの御意見を頂戴しております。御確認をいただければと存じます。

85ページ、2行目からの(11)繁殖及び児動物への神経行動学的影響の検討(マウス)①、また、86ページの8行目からの同じタイトルの②の試験につきましては、第40回農薬第五専門調査会で御審議いただいた公表文献通しNo.4及び5の記載案をその他の試験として追記させていただいたものでございまして、特に御修正等の御意見等は頂戴しておりません。

87ページの(13)の公表文献における研究結果につきましても、審議済みというところでございます。

代謝物及び原体混在物の前までは以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ここまでは今回追加された試験が結構ありますけれども、毒性の前までに関しては、事務局の記載整備と、あと〇〇、〇〇から御意見いただいて修文しました。今日は〇〇はいませんが、〇〇は特にご意見等ございますでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

〇〇は薬物代謝酵素の御専門性が高いし、御意見のとおりでよろしいかと思えます。あと、核内受容体についてもそのような訂正で結構かと思えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

毒性に関しては、84ページの単回経口投与試験、その次の妊娠ウサギの単回経口投与試験でのことで、事務局からは、69ページの発生毒性試験との違いで特に妊娠している可能性があるということをつけ加える必要があるかというようなお伺いだったかと思えます。これも前回少し議論したのではないかと思いますけれども、どうでしょうね。

まず(9)のほうに関しては、○○はどう思いますか。

○ ○○

○○です。

84ページの単回経口投与のほうは一般の人が対象でいいと思うのですが、発生毒性試験のほうは妊婦さんというか、妊娠している可能性のある女性に限定するかというのは、ここは差別化して限定したほうがいいような気がします。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○ ○○

私も○○の御意見に賛成でございます。

以上です。よろしく申し上げます。

○ ○○

○○はいかがですか。

○ ○○

○○です。

私も○○の御意見に賛同いたします。

以上です。

○ ○○

では、ほかの先生も、○○も同じ意見ですか。

○ ○○

○○と同じ意見です。

○ ○○

事務局、お願いします。

○ ○○

すみません。先生方、当日の突然のお伺いで御意見頂戴いたしまして、ありがとうございます。

念のための確認なのですが、通例ですと、発生毒性試験の母動物で認められた影響であっても、体重増加抑制、摂餌量減少ですとか一般状態の変化など、いわゆる一般毒

性と言われているものへの変化が認められた場合には、妊婦又は妊娠している可能性がある女性に対するARfDではなくて、一般の集団に対するものというふうに考えて設定していただいているのですけれども、今回、84ページに妊娠をしていないウサギの試験がありまして、この試験と比較すると発生毒性試験の妊娠ウサギで認められた影響については、妊娠しているウサギであるので、感受性が高くなっている可能性があるというふうに御判断をいただいて、対象を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に限定するというようなお考えであるということによろしいでしょうか。一般的な通例のルールとの差で、特別に今回は感受性の差を考慮するというような御意見であったかというところ、念のための御確認です。御意見を頂戴できればと思います。

○ ○○

今の事務局からのコメントですけれども、○○、いかがですか。

○ ○○

今の追加の説明のとおりで、妊娠しているほうが感受性が高く、84ページの単回経口投与試験では、全く一般状態の異常も認められていないので、その理屈が合っていると考えます。

以上です。

○ ○○

さっき○○に聞くのを忘れてましたが、○○、どう思われますか。

○ ○○

今、○○がおっしゃいましたけれども、実験系が異なっていますが、やはり妊娠の状態と非妊娠で出方が違うというデータがある以上、分けて考えるという考え方には同意いたします。

以上です。

○ ○○

ほかの毒性先生もその考え方でよろしいですか。

分かりました。では、これは最後、少し直しましょうか。

○ ○○

84ページの試験は単回の試験で、69ページの発生毒性試験は投与初期に出たと判断していただいていますけれども、連続で何日か投与されている情報の中からエンドポイントを選んでいただいています。そういった試験条件の違う試験同士の比較ですけれども、そこは感受性が高いと判断するというので、評価書に書き込んでよろしいというようにお考えでよろしいですか。念のためです。

○ ○○

難しい判断だと思いますけれども、○○、単回と連続投与ですが。

○ ○○

○○です。

今回は単回と複数回投与で違いますけれども、やはり妊娠しているときの感受性が高いと判断していいかと思います。できれば〇〇などの専門家の先生の御意見を重視したいです。

以上です。

○ ○○

〇〇も、やはり分けて考えたほうがよろしいという今の〇〇の意見を支持しますか。

○ ○○

〇〇の御意見に賛成でございます。よろしく申し上げます。

○ ○○

〇〇はいかがですか。

○ ○○

〇〇です。

私も〇〇の御意見に賛同いたします。

○ ○○

では、最後の健康影響評価のARfDのところも変わりますね。それまでに何か修正案を出していただけますか。

あと、次の84ページの(10)単回経口投与試験(妊娠ウサギ)ということで、こちらは無毒性量が2.2 mg/kg体重。ウサギの種が違うので、違うということだと思いますけれども、これに関しても前回審議したかと思いますが、この内容でよろしいでしょうか。○

○ ○○

この内容で結構でございます。よろしく申し上げます。

○ ○○

〇〇も、前回同様でよろしいですか。

○ ○○

〇〇です。

よろしいです。

○ ○○

ありがとうございます。

では、ここままで87ページまででしたか。88ページから申し上げます。

○ ○○

恐れ入ります。88ページを御覧ください。1行目から安全性に係る試験の概要、代謝物及び原体混在物の試験でございます。今回新たに代謝物と原体混在物の試験が追加されておりまして、追記等を行っております。

まず、3行目からの(1)急性毒性試験(経口投与、代謝物及び原体混在物)の試験でございます。

結果を表84に記載しております。今回、代謝物Bと代謝物E、ページをおめくりいただいて代謝物Jの試験が新たに追加されてございます。

また、90ページの5行目から記載をしております原体混在物の急性毒性試験の試験が追加されているところがございます。

90ページの8行目下の【事務局より】でお伺いをしている事項がございまして、前版の評価書に記載されておりました代謝物Fの情報について、今回提出されたドシエには記載されておらず、報告書も提出されていないことから、削除する案として御検討をお願いしております。〇〇、〇〇より、異論ございません、承知しましたと御意見を頂戴しております。

91ページの2行目から亜急性毒性試験でございます。まず、3行目からの(1)28日間亜急性毒性試験(ラット)、こちらは代謝物Cを投与して実施された試験でございます。認められた毒性所見は19行目からの表86にお示しのとおりでございます。こちらの各所見の扱いについて3点、事務局からお伺いをしております。

92ページ、4行目下からの【事務局より】を御覧ください。まず①といたしまして、5,000 ppm以上投与群の雄で認められたTSHの増加について、有意差は認められませんが、有意なT₄の減少が認められること、甲状腺絶対及び比重量増加並びに甲状腺ろ胞細胞肥大が認められることから、毒性所見とする案といたしました。なお、甲状腺ろ胞細胞肥大につきましては、5,000 ppm投与群では10例中6例で認められたのに対して、10,000 ppm投与群では10例中1例のみにしか認められておりませんが、甲状腺重量及び甲状腺ホルモンと併せて5,000 ppm以上投与群の毒性所見とする案といたしました。また、500 ppm以上投与群の雌で認められたT₄減少及びTSH増加について、T₄の減少については有意差がなく、用量相関性が明確でないこと、甲状腺重量等に変化が認められないことから、毒性所見としない案としてお伺いをしております。

②、500 ppm以上投与群の雄において認められた肝臓の絶対及び比重量増加について、500 ppm投与群では肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化とする案としてお伺いをいたしました。

③は、10,000 ppm投与群の雄で認められた精巣上体の重量減少、5,000 ppm投与群で認められた前立腺の重量減少について、病理組織学的変化が認められないことから毒性所見としない案といたしました。また、50 ppm以上投与群の雌で認められた子宮の重量減少についても、用量相関性が明確でないことから毒性所見としない案としてお伺いをいたしました。

この①から③の3点いずれについても、〇〇、〇〇より、同意しますと御同意いただける旨の御意見を頂戴しております。

92ページの6行目からの3. 遺伝毒性試験(代謝物及び原体混在物)については、前回御審議をいただいております。

95ページ、3行目からの4. その他の試験(原体混在物)、定量的構造活性相関

(QSAR)による毒性評価も前回までに御審議をいただいております。

食品健康影響評価の前まで、御説明は以上でございます。

○ ○○

ここの部分も今回追加された試験が幾つかありますけれども、記載整備と、あと92ページの【事務局より】の伺いについても、全ての先生が同意されているということで、特に大きな問題はないと思います。遺伝毒性は既に審議済みですけれども、毒性の先生方、何か追加意見はありますか。よろしいですか。

では、これで内容は終わりで、食品健康影響評価についてお願いします。

○ ○○

恐れ入ります。97ページから食品健康影響評価でございます。

まず、11行目下に【事務局より】のボックスを設けております。エチプロールにつきましては、過去のテストガイドラインに基づき実施された試験も含めて御評価をいただきましたので、ほかの再評価の剤と同様に、御審議の結果を踏まえて、下の記載例のとおり、「評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、エチプロールの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断した。」との記載を追記させていただく予定でございます。

12行目から植物代謝試験の結果でございます。14Cで標識したエチプロールを用いた植物代謝試験の結果、残留放射能の主要成分として未変化のエチプロールが認められたほか、10%TRRを超える代謝物としてB及びCが認められたとする案としておりまして、12行目の最初の部分、14Cの14を上付き文字に修正するよう、○○より御指摘を頂戴して、修正をしております。

19行目から作物残留試験の結果でございます。こちら前回までに○○、○○より御修正の御指摘をいただいております。そちらを反映し、国内においてエチプロール及び代謝物Bを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。エチプロールの最大残留値はみかん（果皮）における3.45 mg/kg、代謝物Bの最大残留値は水稻（稲わら）における1.50 mg/kg、可食部における代謝物Bの最大残留値は茶（荒茶）の1.19 mg/kgであった。海外において、エチプロール並びに代謝物B及びCを分析対象化合物としたコーヒー豆における作物残留試験の結果、最大残留値は、エチプロールで0.0129 mg/kg、代謝物Bで0.0250 mg/kg、代謝物C、こちらは○○より誤記である旨御指摘いただき代謝物Dを代謝物Cに修正をさせていただいて、0.00672 mg/kgであったとする案としております。

28行目から家畜代謝試験の結果でございます。可食部において未変化のエチプロールが認められたほか、10%TRRを超える代謝物として、ヤギで代謝物B及びF/Eのグルクロン酸抱合体が、ニワトリで代謝物B、Bのジヒドロキシ体、D、F/Eのグルクロン酸抱合体が認められたとする案としております。

98ページの3行目から畜産物残留試験の結果でございます。修正前と修正後に記載を分けさせていただいておりますけれども、○○から頂戴した御指摘について御紹介をさ

させていただきます。98ページの18行目下からの【〇〇より】の今回追加の御意見の2点目でございます。予想飼料最大負荷量における最大残留値について、この値は33ページや34ページの脚注から、予想飼料最大負荷量の1倍量を算出して値を示しているのでしょうかと御意見をいただきまして、【事務局より】で御回答を記載しております。修正前の事務局案は、予想飼料最大負荷量に最も近い投与群における最大残留値を記載しておりまして、〇〇より頂戴した御指摘を踏まえて、全投与群における最大値を記載するように今回修正させていただいております。御検討いただければと存じます。

20行目からが魚介類における推定残留値、21行目からがラットを用いた動物体内動態試験の結果でございます。

23行目、24行目は、本文の記載の修正と併せて吸収率の値を修正させていただいております。

28行目から各種毒性試験の結果についての記載でございます。今回、一部追記等をさせていただきますまして、エチプロール投与による影響は主に肝臓（重量増加、肝細胞肥大、肝細胞壊死等）及び甲状腺（重量増加、ろ胞細胞肥大等）に認められた。神経毒性は削除する案としておりまして、免疫毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったと修正する案としております。

ページをおめぐりいただきまして、99ページの2行目から、発がん性についての記載でございます。

22行目下の【事務局より】に記載をしておりますとおり、前回の御審議時に、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②において、250 ppm投与群の雄で認められた皮下脂肪腫の発生頻度増加、同投与群の雌で認められた卵巣のセルトリ細胞様腺腫の発生頻度増加を毒性所見とすることとされたため、発がん性に係る記載を修正後のとおりに修正する案といたしました。

修正前の部分、4行目から10行目にかけては、発生機序についての記載でございまして、その他の試験に記載があるため、削除する案としております。

19行目につきまして、「有意な」の位置を事務局にて修正させていただいたのみでございまして、〇〇より、修正後の記載内容を確認しました、修正案に同意しますと御意見を頂戴しております。

99ページ、24行目からが神経毒性試験の結果についての記載でございます。

100ページの上に〇〇より頂戴した御意見を記載しておるのですが、各種毒性試験結果のところ、今回、神経毒性を削除する案としていた点について、ラット急性神経毒性試験で検体の影響があったため削除することでよいかという御意見と、食品健康影響評価で神経毒性について言及していないようですが、それによろしいでしょうかという御指摘を頂戴いたしまして、その下の【事務局より】に記載しておりますとおり、神経毒性はラットを用いた急性神経毒性試験において着地開脚幅減少、自発運動量減少が認められたことから、削除する案としたこと。また、御指摘を踏まえて、99ページの24行目から

27行目にかけて、神経毒性に係る考察を追記する案といたしまして、御検討をお願いしておりました。

〇〇より、修文等確認しましたので、異論ございませんとの御意見。

〇〇より、追記された考察の内容で問題ないと考えますとの御意見を頂戴しております。

100ページの2行目からばく露評価対象物質の記載でございます。今回見直しを行っておりまして、植物代謝試験及び家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として、植物の可食部では代謝物B及びCが、畜産物の可食部では代謝物B（ジヒドロキシ体を含む）、D、F/Eのグルクロン酸抱合体が認められた。代謝物B、C及びDはラットでも認められたが、これらのうち代謝物Bは、作物残留試験及び畜産物残留試験の結果エチプロールの残留値を上回る場合があった。代謝物F/Eのグルクロン酸抱合体は、10%TRRを超えて認められたのはヤギ及びニワトリの肝臓及び腎臓のみであった。以上のことから、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をエチプロール及び代謝物B、魚介類中のばく露評価対象物質は変わらずエチプロール（親化合物のみ）と設定したとする案としております。

ばく露評価代謝物の選定に関連して、〇〇から御指摘を頂戴しておりますので、御紹介をさせていただきます。ページをまたいでしまつて恐縮なのですが、25行目下から始まりますボックスでございます。まず、第38回農薬第五専門調査会審議時に御確認いただいた結果を御指摘いただきました。このとき事務局で記載案作成中であったこともあり、不備が多く申し訳ございません。御確認くださいますとありがとうございます。

その後、事務局にて作成した記載案について改めて御確認をいただきまして、第39回調査会審議時に改めて御指摘を頂戴しております。

まず1点目といたしまして、97ページの12行目からの植物代謝試験の結果について、10%TRRを超える代謝物だけに言及して、それ以下の代謝物はばく露評価対象物質にならないため、記載しないということによろしいかという御指摘。

2点目として、ラットで認められたとしている代謝物Cは胆汁中だけで検出されていることからよいと判断したのでしょうか。そのことは98ページ、21行目からの動物体内動態試験の結果の部分で言及されていませんが、よろしいでしょうか。代謝物Cは急性毒性や遺伝毒性等の観点からも問題ないと判断しますとの御指摘。

3点目、魚介類について、設定理由の記載は必要ないでしょうか。又は、魚介類の場合、これまでも親化合物のみをばく露評価対象物質としてきたのでしょうかという御意見を頂戴いたしました。

その下の【事務局より】で確認の結果を記載させていただいております。まず、植物代謝試験、動物体内動態試験の結果につきましては、「農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方」（平成25年6月27日農薬専門調査会決定）の別紙2の農薬評価書における食品健康影響評価記載例に基づき、記載案を作成したこと。魚介類のばく露評価対象物質につきましては、同じ「農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方」において、「代謝物等の検討は、知見が得られる場合にのみ可能

であり限定的である」とされており、魚介類について今回エチプロールのみ最大残留値が推定されていて、代謝物に関するデータが得られていないことから、魚介類のばく露評価対象物質は親化合物のみとする案として、扱いの御検討をお願いしておりました。

前回審議時に、〇〇より、事務局の説明で理解できました、事務局の提案どおりで結構ですと御意見をいただいております。御確認をいただければと存じます。

ページをお戻りいただきまして、100ページの11行目、12行目、各試験における無毒性量は104ページからの表88におまとめしているのと、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は108ページからの表89におまとめしております。

まず、13行目からのADIの記載でございますが、各試験で得られた無毒性量のうちの最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の0.5 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定したということで、前版から変更しない案としております。

また、ARfDにつきましては、先ほどの御審議結果を踏まえて修正が加わりまして、今記載案を作成しておりますので、それ以降の説明をさせていただきます。

102ページの3行目から、他剤と同様でございますが、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとすると追記をさせていただきます。

ページを御移動いただきまして、110ページ、別紙1の代謝物/分解物/原体混在物略称につきまして、上から4つ目の代謝物EのOATアグリオの略称について、〇〇より御修正をいただいております。ありがとうございます。

また、ページを御移動いただきまして、112ページからの別紙2、検査値等略称についても、〇〇より頂戴した御指摘を114ページの1行目下からのボックスに記載しております。まず、AUCについて、薬物濃度曲線下面積と記載をしていたものを、通常は血中濃度-時間曲線下面積だと思いますと御指摘を頂戴いたしまして、修正をさせていただきます。

BRODについても、最後に酵素をつける記載にしていたのですけれども、酵素ではないですという御指摘と、EROD、PRODも同様であるという御指摘をいただいております。他剤も確認して、記載の見直しをさせていただきます。

また3点目、NADPの略称について、最後に酸化型と記載していた部分について、酸化型と書くなら略語をNADP+と書くほうが正確ですと御指摘をいただきまして、こちらは本文ではNADPHが用いられていることから、略称をNADPHに変更して、酸化型を削除させていただきます。

こちらについては、前回審議時に〇〇より、結構ですと御意見をいただいているところでございます。

御説明は以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

まずは健康影響評価ですけれども、ARfDに関しては、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を別途設定することになりましたので、今修正案も含めて事務局で考えていますので、そこは休憩後に確認していただきたいと思います。

最初の部分の毒性の前までに関しては、多くの先生から御意見をいただいて、【事務局より】で適切に修正されていると考えますけれども、〇〇、幾つか御質問がありましたが、このような内容でよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、98ページの修正前、修正後のところは別として、それ以外のところは事務局の修正どおりで結構だと思います。

以上です。

〇 〇〇

98ページというところ。

〇 〇〇

畜産物残留のところに関して今意見を言ってよければ、事務局が最初に提案されたことと、それに対する私のコメントに対応して、事務局から修正案が提案されました。あまりはっきり覚えていないですけれども、基本的に修正前に事務局が書いていた予想飼料負荷量における最大残留値というのが、多分一番これまでの回答として近いかなという気がしています。ただ、今回、33、34ページの脚注のところ細かいパーセントが何倍というのがあったので、そうするとどうなるのかなと自分で不安があったので質問したのです。修正前、修正後のどちらを選ぶかとなれば、私としては修正前のほうを選ぶのがいいかなと思うのですけれども、この辺りは動物代謝の先生にも御意見いただければと思います。

以上です。

〇 〇〇

修正前のほうがむしろいいという意見ですか。

〇〇、いかがですかね。

〇 〇〇

〇〇です。

ちょっと考える時間をいただきたいです。

〇 〇〇

では、ちょっと待ちましょう。

毒性の先生、〇〇はいかがですか。ARfD以外の部分に関して。

〇 〇〇

私は特段、この記載案に同意しております。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇も御質問ありましたけれども、この追記の内容で特に問題ないでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

〇〇よりも御同意いただいているので、全く問題ないかと思います。ありがとうございます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ほかの毒性の先生、〇〇も特に問題ないということによろしいですね。

では、最初の部分、さっきの〇〇の話ですけれども、〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、ちょっと判断つかないのですけれども、どちらがいいのですかね。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、よろしいでしょうか。

〇〇や〇〇にも御意見を伺いたいと思うのですが、私の考え方としては、これまでは、恐らくこのような試験においては、例えば1倍量（慣行量）に対して、5倍量や10倍量のように実際にはあり得ない多量を投与するものの、本文の記載は一番慣行に近い濃度だったと思っていたのですけれども、今回の33ページからの計算がとても複雑に書いてあったので、これを考慮しなければいけないかが分からなかったということです。ですから、方針としては、事務局が書いているように予想飼料負荷量における最大残留値でいいかなと思うのですけれども、具体的にこういう場合はどう計算するのが理解できなかったところです。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、何か御意見いただけますか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、私は今これをぱっと見てよく判断できないのですけれども、考え方としては、今までのやり方に従うような方法がいいのではないかと思います。〇〇の御意見では、修正前のほうがそれに近いということでしたら、そのほうがよろしいのではないのでしょうかという印象です。

以上です。

〇 〇〇

事務局、前に戻すと何か齟齬が出る部分がありますか。

〇 〇〇

今回、〇〇の御指摘の1倍量ぴったりの投与量の試験成績がないのに、この数字を予想

最大飼料負荷量の値として最大値を書いてよろしいのかというところにお答えする答えがなかったのもともとは〇〇の御指摘に答えたいというのが事務局の考えです。今回、ばく露評価対象物質の選定に当たって、予想飼料負荷量での残留値を考慮した検討が必要なのではないかと。100ページの2行目から10行目の記載の中に、そういった観点が入ってこないこともありまして、試験の結果については、最大残留値を最大投与量の結果から書いておくことでもよろしいかというふうに考えた内容が修正後になっておりまして、その点も踏まえて記載の御指示をいただければと思います。

〇 〇〇

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇です。

すみません。今ようやく理解できました。それでしたら、この上のほうだと正確ではないというのがあって、下のほうだと正確なことを書いているので、さきほどとは意見が変わってしまうのですけれども、この修正後のほうで書いても、これは食品健康影響評価では何ら問題ないというふうに判断します。だから、意見を変えますけれども、修正後のほうで結構だと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、〇〇としては修正後の意見で同意するというので、〇〇、〇〇もよろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、30分まで休憩しましょう。それで最後やって、次の剤に移りたいと思いますので、よろしくお願いします。では、30分まで休憩します。

(休 憩)

〇 〇〇

それでは、評価書の100ページの17行目からの「また、エチプロールの単回経口投与等により」からの文章について、事務局から説明をお願いします。

〇 〇〇

本日の御審議を踏まえて、100ページの17行目からの修正案を作成いたしております。Webにて御参加の先生におかれましては、事務局からリンクをお送りしております。

ARfD記載案というファイルでございます。会議室にて御出席の先生方におかれましては、先ほど事務局よりお配りした机上配布資料を御覧いただければと存じます。

Webにて御参加の先生方、皆様お聞きいただけましたでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、読み上げさせていただきます。修正案といたしまして、「また、エチ

プロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量0.5 mg/kg体重/日であった」として、この後の部分が修正でございます。「認められた影響は母動物における体重減少/体重増加抑制及び摂餌量減少であったが、同系統の非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験[Ⅱ.13.(9)]の結果から、妊娠ウサギにおいて、より低い用量で影響が認められると考えられたことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を対象として急性参照用量（ARfD）を設定することが妥当と考えられた。したがって、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量0.5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg体重を、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）と設定した。また、一般の集団に対しては、非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験の無毒性量である3.0 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg体重をARfDと設定した。」という記載案とさせていただきます。

○ ○○

先生方に特に御確認いただきたい点なのですけれども、お配りした机上配布資料の「妊娠ウサギにおいて、より低い用量で影響が認められると考えられたことから」のところですか。こちらの考え方が合っているかどうかということと、念のためではあるのですけれども、今回、ウサギの発生毒性試験①及び②の結果を妊婦又は妊娠している可能性のある女性のポピュレーションに対応するものとして、一般の集団に対しては非妊娠ウサギの単回経口投与の試験を用いた場合、根拠となる発生毒性試験の影響が完全に妊婦又は妊娠している可能性のある女性でないと出ない影響ということでない、一般の集団に対する値が大きく見積もられてしまうというか、通例ですとポピュレーションを分けないところを、今回は根拠があるということで分けて、一般の集団に対する数字を緩くすることになりますので、見積もりが甘くならないか、そこは注目していただいて、念のためもう一度御確認をお願いします。

今回の試験の限界というか、84ページの試験は単回で実施された試験で、NZWウサギと系統は同じなのですけれども、69ページの発生毒性試験については、投与初期の影響、単回投与で出る影響であろうと先生方がエキスパートジャッジされているものではございますけれども、こちらは妊娠6～9日の変化を御覧になって御判断されているもので、単回の影響を御覧になっているものではないであるとか、あと、妊娠ウサギの単回のデータは日本白色種ウサギの結果もあるであるとか、この辺を総合的に御判断いただく必要があるかと思っておりますので、先ほどの発生毒性試験の結果は、ポピュレーションを妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するものにするという先生方の御判断をそのまま受けて整理すると、一般の集団の値が別途設定されることとなりますので、その点、それで大丈夫か念のため御確認をお願いします。

○ ○○

説明ありがとうございます。

84ページの(9)の単回投与のウサギの試験、これは一般の集団を対象にするということで、さっきの議論では一般の集団と妊婦又は妊娠している可能性のある女性を分けて記載すべきというような意見が多数であったのですけれども、今、事務局が懸念されるように、一般の集団に関してはかなり高くARfDを設定することになってしまうということで、問題なければこういった形にしたいと思っておりますけれども、これについて毒性の先生の御意見をいただきたいと思っております。

〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

今、もう一回発生毒性試験のほうの体重とか摂餌量のデータを見直しているのです、もう少し時間をください。

以上です。

〇 〇〇

では、〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

単回投与のNZWウサギの3.0 mg/kg体重まで影響なしというのは、これはこのとおりだと考えますので、一般の集団に対するARfDのエンドポイントの0.03 mg/kg体重というのは妥当と思っております。

一方で、妊娠ウサギのデータは、事務局がおっしゃるように、実験系としては発生毒性試験のほうは投与初回の本当に急性毒性的な影響で取っていいのかということも、ちょっと私はだんだん追いついてこられなくなってしまっていて、そもそものエンドポイントの議論はもうちょっと深めておいたほうがいいと考えておりました。

ごめんなさい。答えになっていませんが、以上です。

〇 〇〇

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇です。

確かに発生毒性試験は、単回投与試験ではございません。ただ、本発生毒性試験結果から単回で毒性が出ないとは言いきれませんので、単回投与による急性毒性が排除できないことから、2.0 mg/kg体重をARfDをエンドポイントとしたほうがよいかと考えております。

確かにARfDは一般の集団のほうでかなり高い値になります。しかしながら、例えば妊娠している可能性がないと思っていた方がたまたま取ってしまう、そういう場合を考えると、妊婦又は妊娠している可能性のある女性のARfDは低いほうに設定したほうがよいかとは思いますが、いかがでしょうか。その辺りをお教えいただけるとありがたいと思います。よろしく申し上げます。

○ ○○

それは、一般の人に対しても低い値を設定してもよろしいという先生の御意見ですか。それとも何か特別の根拠が必要だということでしょうか。

○ ○○

私といたしましては、例えば一般の集団を0.03 mg/kg体重と設定したときに、例えば妊婦さんとか妊娠の可能性があると本人が思っていない場合に取りの可能性はなきにしもあらずと考えておりますで、そういう可能性をなくすためには妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては低いほうの設定を取ったほうがよいかと思いますし、今まで一般的にどういう形でそろえていらっしゃったかという情報を教えていただけるとありがたく思っております。

○ ○○

これまで事務局でこういった案件があったらご紹介をお願いします。

○ ○○

基本的な一般論を申し上げますと、医薬品ではないので、今評価していただいているのは残留農薬の評価ですので、食べ物を食べると口に入ってくるということで、対象を何か使用方法などで規制することはできません。一方、ARfDの設定に対しては、国民がどれだけ食品を摂取するかという観点で、ばく露量を消費者庁のほうで計算しまして、そのばく露量がARfDの範囲に入っているかということを確認するのですが、そのばく露量の計算に当たって用いる摂取量のデータを一般の人の値を用いるか、妊婦又は妊娠可能な年齢の女性のばく露量で考えるかで分けているだけで、直接医薬品のように妊婦は食べないでくださいとかそういうことを言うわけではないので、参照用量自体は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するものか、一般に対するものかというのを先生方は分けて考えていただければよろしくて、その摂取量の計算の管理というのはリスク管理機関なり、その結果を食安委のほうで確認するというところで進められるような形になっています。

○ ○○

これまでは2つで分けたということもよくあったのですよね。特にその考え方はよろしいと思いますけれども。

○ ○○

妊婦のほう感受性が高くて、妊婦のほうに毒性が強くなる可能性があって、一般のほうには発生毒性試験の結果で出ている毒性は考慮しなくてよいという判断であれば、分けても構わないとの考え方です。典型的な例としては、胎児に奇形が出るとかそういった場合は妊婦のポピュレーションに対する値として、体重増加抑制のような一般毒性については一般のポピュレーションにするという形で、ポピュレーションを分けるようなことは過去にも例があるのですけれども、今回はそういった胎児に出るようなものではなくて、一般毒性の対象をどれにするかということなので、データからエキスパートジャッジをしていただくということです。通例では、発生毒性試験の母動物に出ている一般毒性の影響に

については、妊婦に対するものとして設定はしなくて、対象は分けないというような扱いをしている中で、今回はデータがあるのでこのような対応をしてよろしいかという、いつもと異なる判断をしてよいかということをお判断いただいていることになります。

○ ○○

皆さん、理解できましたでしょうか。体重増加抑制と摂餌量の減少が毒性の指標なので、特に妊婦又は妊娠の可能性で分けていないということなので、最初の案としては、特に分けなくて設定したわけですけれども、今回改めて議論した中で、一般の人と妊婦又は妊娠の可能性があるということで分けたほうがいいのではないかとありますが、実際にはエンドポイントは一緒だよということです。それを踏まえて、○○、いかがですか。

○ ○○

○○です。

ちょっと議論が前に戻るかとは思いますが、69ページの発生毒性試験②のほうの摂餌量、体重増加抑制に係るデータが70ページの10行目下の【事務局より】のボックスにあると理解しているのですが、それを見ると、最高用量の4.0 mg/kg体重/日では妊娠6～8日から摂餌量、体重増加量、いずれも有意差はついているのですが、2.0 mg/kg体重/日では摂餌量のところには有意差がついていない。ですが、専門の先生方が、明らかに低値を示しているようにも見えるので、有意差はないけれども、ここは投与の影響として取ったということよろしいのですかね。まずそれを確認したいということです。

以上です。

○ ○○

どういう議論がありましたか。

○ ○○

つけ加えるなら、これをARfDも含め、影響としたという議論でよかったですでしょうか。

○ ○○

4.0 mg/kg体重/日をむしろARfDのエンドポイントにしたほうが良いという意見ですか。

○ ○○

有意差だけを見ればそういうことになります。

○ ○○

そうするとまた議論が変わってきますね。先に、○○、○○のほうで、2.0 mg/kg体重/日をARfDのエンドポイントとするということで決着がついたのではないかと思いますけれども、○○、いかがですか。

○ ○○

○○です。

確かに○○のおっしゃるように、発生毒性試験②のほうでは有意差がないかと思いますが、発生毒性試験①のほうで2.0 mg/kg体重/日で有意差がございましたので、発生毒性試験

①のほうを採用して、ARfDのエンドポイントを2.0 mg/kg体重/日にすることで議論をさせていただきます。

以上です。よろしくお願いします。

○ ○○

確認できて、ありがとうございます。

○ ○○

○○もその考えでよろしいですね。

○ ○○

○○です。

よろしいです。

○ ○○

○○、すみません。本日の資料には、発生毒性試験①の試験のところの評価書の記載に摂餌量の値しか記載していないのですけれども、先生は今、体重の情報をおっしゃっていたかと思うのですが、どこを御覧いただいたかちょっと教えていただいてもよろしいですか。

○ ○○

発生毒性試験①は分かりません。発生毒性試験②のほうだけで物を言いました。

○ ○○

すみません。ありがとうございます。

○ ○○

ちょっと議論がずれてしまいました。また後で○○には意見を伺います。

○○、いかがですか。

○ ○○

今、○○がおっしゃったところを確認できたので、妊婦又は妊娠の可能性のあるところのポピュレーションに対してのARfDのエンドポイントは確認できたと思っております。その上で、今度、単回投与したときの非妊娠のデータはやはりこのとおりかなと思うので、妊娠と非妊娠で乖離はありますけれども、見ているエンドポイントは一緒なのですが、分けて取っていかざるを得ないという考えを持っております。

以上です。

○ ○○

○○、いかがですか。

○ ○○

○○です。

分けるというのであれば、やはり非妊娠と妊娠で差が出ている以上、同じエンドポイント、胎児毒性とかではないのですけれども、分けるのであれば分けざるを得ないのかなと思います。

以上です。

○ ○○

今の点について、○○、いかがですか。

○ ○○

○○です。

先ほどの御意見に賛成でございます。

○ ○○

分けるか分けないかということです。

○ ○○

こちらの毒性実験からは分けて書いたほうがよろしいかと思っております。よろしくお願ひします。

○ ○○

○○はいかがですか。

○ ○○

○○です。

妊娠しているウサギを使った実験では、やはり感受性が高くて生体の反応が違うということで、分けて考えて記載をしたほうがいいのではないかと考えます。

以上です。

○ ○○

最後に○○、確認ですけれども、いかがですか。

○ ○○

最初から感受性のこともあるので分けてとは思っているのですが、最後の確認のところ、後でARfDの一般の方と妊婦さんとでかなり桁が違うぐらいの設定になってしまうので、そこを突っ込まれないようにするために何か漏れはないかとチェックしたつもりですが、大丈夫だと思います。区別していくのでいいと思います。

以上です。

○ ○○

机上配布資料の「妊娠ウサギにおいて、より低い用量で影響が認められると考えられたことから」という内容についても、毒性の先生方、それでよろしいですか。さっき言った体重増加抑制と摂餌量減少を考えても、この文章が正しいと考えてよろしいですか。

こういった困ったときには、やはり○○ですね、何か御意見いただけますか。

○ ○○

御指名ありがとうございます。○○です。

今回の第5版を審議していただく中で、発生毒性試験でのNOAELを化合物の影響であろうということで議論の過程で1つ下げたわけですね。そこで妊娠している動物での影響が、妊娠していることによる影響というふうに御判断いただいたわけですから、これに関

しては、今、事務局に直していただいたようなARfDになると思いますし、逆に、一般の集団に対してというところになりますと、妊娠していない動物というのを考慮すると、前回の評価の結果がそのまま残っているところがありますので、用量としては、NOAELとしてはちょっと高めになって、1桁違うのですね。3 mg/kg体重/日ということになっていきますので、こういった設定になることは、妊娠ウサギにおいてより低い用量で影響が認められると御判断いただいた以上は、結果としてはそうなるのではないかと考えております。

以上です。

○ ○○

分かりました。

では、机上配布資料の修正案で毒性の先生方は皆さん同意されているということですが、それでよろしいですかね。よろしければ、それで食品健康影響評価を終わりたいと思います。

あと、さっきちょっと言い忘れてましたけれども、別紙に関しても、多くの先生に御意見をいただいて修正いただきましたが、別紙の修正に関しては、特に事務局案どおりでよろしいですね。ありがとうございます。

それでは、進めていいですか。

○ ○○

○○が挙手をされています。

○ ○○

どうぞ。

○ ○○

ごめんなさい。毒性の専門ではございませんが、今の議論で1点だけ確認させていただきたいのですが、よろしいでしょうか。

○ ○○

はい。

○ ○○

ARfDは、前回、第4版よりも高くなるということでしょうか。

○ ○○

要するに一般と妊娠している可能性を分けて2つ記載するということです。

○ ○○

一般の場合もARfDは、前は0.022 mg/kg体重であり、今回は0.03 mg/kg体重になるという理解でよろしいのでしょうか。

○ ○○

事務局からよろしいでしょうか。恐れ入ります。

ARfDに関しては、今回の第5版で初めて御設定いただくものでございます。無毒性量

の 2.2 mg/kg体重/日に取消し線が入っているのは、前回までの御審議を踏まえて事務局の提案を2.2 mg/kg体重/日から0.5 mg/kg体重/日に下げたというところまでございまして、今回新たに御設定いただくものであるので、特に大きくなるとかそういうことではございません。御回答になっておりますでしょうか。

○ ○○

回答になっております。大変失礼いたしました。
以上です。

○ ○○

ありがとうございました。
では、続けますね。

それでは、本日の審議を踏まえて、エチプロールのADIにつきましては、以前の結論と同じく、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量0.5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg体重/日、また、ARfDに関しては、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を対象としては、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量0.5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg体重、そして、一般の集団に関しては、非妊娠ウサギを用いた単回投与試験の無毒性量である3 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○ ○○

ありがとうございました。
それでは、今後の進め方について事務局からお願いします。

○ ○○

恐れ入ります。御審議ありがとうございました。

本日の審議結果を踏まえて評価書案を修正いたしまして、先生方にはメールにて御確認をお願いできればと存じます。その後、評価書案を食品安全委員会に報告する予定でございます。

○ ○○

それでは、そのようにお願いします。
それでは、これでエチプロールの審議は終わりたいと思います。
次に、農薬（アラクロール）の食品健康影響評価について、を始めたいと思います。
経緯を含めて、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

すみません。予定より本剤の審議の時間が短くなってしまったこともございまして、本日の進め方について御相談させていただければと思います。

本日、評価書案と文献のリストを御用意しておりまして、文献の中でどのものを採用す

るか御審議いただきたいと思っておりました。本来であれば評価書の中の各種試験のプロファイルを御審議いただいてから文献を選んでいただくほうが先生方も御判断しやすいかと思うのですが、既に評価書案については先生方、事前に御覧くださっていることでもありますので、選んでいただいたものについて、次回までに評価書案を作成するという時間的な関係上、本日、もしお許しいただけるようでしたら、文献のほうの御審議を先にお願いたしたいのですが、よろしいでしょうか。

○ ○○

皆さん、よろしいですね。

では、そういう形で進めてください。お願いします。

○ ○○

ありがとうございます。では、説明させていただきます。

本剤の用途等につきまして、簡単に御説明させていただきます。アラクロールについては、再評価に関して第3版の評価をお願いするもので、ADIは設定済みでございます。ARfDについて御検討をお願いしたく存じます。

資料2の評価書案に記載しておりますが、審議の経緯といたしましては、5ページの2行目、第3版関係のところに記載しております。2025年の3月と4月にそれぞれ農林水産大臣、内閣総理大臣から食品健康影響評価について要請を受けたものでございます。

評価書案、11ページに評価対象農薬の概要を記載しております。用途は除草剤でございます。

2. 一般名から7. 物理的・化学的性状につきましては記載のとおりです。また、12ページの8. 開発の経緯に記載しておりますが、アラクロールは、モンサント・カンパニーによって開発された酸アミド系除草剤であり、超長鎖脂肪酸の合成阻害作用により、成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられているものでございます。

それでは、公表文献リストについて御確認をお願いしたいので、資料3をお手元に御準備いただけますと幸いです。タイトルとしましては「公表文献リスト [アラクロール (疫学以外)] 」と表紙に書かれているものでございます。今回、疫学以外の文献が17報、リスク管理機関から提出されております。1報ずつ御説明いたします。

ページをおめくりいただいて、1ページ目、通しNo.1の文献でございます。腫瘍性病理解剖組織診断の再評価に関する文献として、病理専門家で構成されたパネルミーティングにより、混合肉腫や未分化のがん等の所見について大部分を悪性神経内分泌腫瘍細胞腫と診断したといったような記載がございます。前版評価時までに評価書案に記載済みの文献でございます。

○○より、がん原性試験の病理検査の詳細な再検査であり、腫瘍に関する正確な情報が得られている、○○より、発がん機序の説明として引用可能と思えますと御意見を頂戴しておりまして、研究結果の分類としては、○○、○○、○○より、評価に使用する可能性

のある文献と御意見をいただいております。こちらについて御確認をお願いします。

○ ○○

こちらは3人の毒性の先生から、評価に使用する可能性がある文献ということですが、ほかの先生、○○も同意いたしますか。

○ ○○

同意します。

○ ○○

では、それで。どうやって書き込むは後で議論することでもいいのですよね。

○ ○○

評価書については、評価書案のⅡ. 8. (2) 及び(4)に記載の内容でございますが、追加で何か記載する事項等ございましたら、御指示いただければと存じます。

○ ○○

何ページですか。

○ ○○

評価書案65ページに(2)、70ページに(4)として記載している試験でございます。

○ ○○

毒性の先生方、何か追加することがあればと思いますけれども、使用するということですので、また評価書を見るときに確認してもよろしいかと思いますが、よろしいですね。

次に行きましょう。

○ ○○

ありがとうございます。

では、通しNo. 2の文献について御説明いたします。文献の概要ですが、胃発がん機序に関する文献として、初期の重要なイベント (Key Event) として、胃底部粘膜の菲薄化が挙げられ、続くKey Eventとして幾つか認められており、ラットでの腺胃発がん誘発機序はヒトに当てはまる可能性が低いと結論されている文献でございます。新規の毒性データ等は含まれておりません。

本剤の類剤であるブタクロール評価書において、腫瘍の総合考察というところで使用されております。こちらは机上配布資料5にブタクロールの評価書の当該箇所抜粋を御用意しております。

机上配布資料5の(11)腫瘍の総合考察の①腺胃腫瘍というところの、a.~c.の次の文章、「神経内分泌細胞腫の発生メカニズムについては」から始まる段落について、アラクロールにおいて記載されていないといった状況でございます。行ったり来たりで申し訳ありませんが、こちらはアラクロールの評価書案と見比べていただくと違いが分かりやすいかと思うのですけれども、アラクロールの評価書案としては、101ページからブタクロール評価書と同様に腫瘍の総合考察という記載をしております。この通しNo. 2の文献については、ブタクロール評価書の腫瘍の総合考察において使用されているといった状況で

ございます。

本文献に関して、〇〇より、胃の腫瘍のヒトへの外挿性について重要な議論がされている、〇〇より、発がん機序の説明として引用可能だと思いますと御意見を頂戴しております、研究結果の分類としては、〇〇、〇〇、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献と御意見いただいております。御確認をお願いいたします。

○ 〇〇

ありがとうございます。

こちらも説明がありましたように、ブタクロールと同様に評価書に記載をするという方向になって、使用するという事ですので、これもよろしいですね。

これも問題ないということです。

では、次に行きましょう。

○ 〇〇

ありがとうございます。

文献2を使用することとなったときに、評価書案への記載につきましては、机上配布資料5でお示したブタクロールの記載を参考として修文等をさせていただければと考えております。

○ 〇〇

お願いします。

○ 〇〇

よろしくお願いします。

では、通しNo. 3の文献について御説明いたします。概要としましては、ラットの鼻腔腫瘍の発生機序に関する総説でございます。アラクロールはラット鼻腔組織内で反応性の高いスルホキシドキノニンへと代謝され、鼻腔腫瘍を誘発するが、ヒトではこれらの代謝物の生成速度がラットよりも遅く、ヒトの鼻腔がん発生リスクが限られるとの見解が示されているものでございます。総説のため、新規の毒性データは含まれません。

〇〇より、鼻腔の腫瘍の外挿性についての重要な議論がされていると御意見いただいております。また、〇〇より、発がん機序の説明として引用可能だと思いますと御意見をいただきました。

研究結果の分類として、〇〇、〇〇、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献と御意見いただいております。御確認をお願いいたします。

○ 〇〇

ありがとうございます。

こちらも特に、使用する可能性のある文献として扱ってよろしいかと思っておりますけれども、よろしいですね。問題ないですね。

では、これも使いましょう。内容に関しては、また、これもブタクロールにも同じような記載があるのですね。

○ ○○

こちらの通しNo. 3の文献についてなのですが、幾つかお伺いしたいことがございまして、まず、こちらの文献は総説でして、一次情報が確認できないものとなっておりますが、記載について、どのような記載をすればよいかというところを御確認いただきたいと考えております。

先ほどのアラクロールの評価書案の101ページ、総合考察のところの25行目から②鼻部腫瘍として記載をまとめているのですが、アラクロールの鼻部腫瘍の発生機序については既に記載がございまして、こちらの評価書案の記載と比べてどのようなことを書き足すのがよいのかというところを御判断いただければと考えておりますので、御確認をいただければと思うのですが。

○ ○○

今すぐは難しいですね。評価書を確認するときということですね。今ですか。

○ ○○

また御確認いただいて、記載の必要があればというところをお願いできればと存じます。

○ ○○

では、お願いします。ここに【事務局より】で文献を入れていただけると、皆さん思い出すのではないかと思います。

○ ○○

承知いたしました。ありがとうございます。

○ ○○

では、次をお願いします。

○ ○○

続きまして、通しNo. 4の文献を御説明いたします。細胞毒性に関する*in vitro*の研究の結果でございまして、アラクロールの、SDラット初代肝培養細胞及び市販ヒト肝細胞における細胞毒性を比較、検討し、LD₅₀の結果が得られているといったものでございます。

○○より、*in vitro*の試験であり、エンドポイントがリスク評価に活用できないと御意見いただいております。

研究結果の分類として、○○、○○より、評価に使用しない文献と御意見いただいております。御確認をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

こちらは*vitro*の試験ですので、毒性の専門の○○、○○は特に評価に使用できないということですが、○○はどう考えますか。

○ ○○

評価に使用しないで結構です。

○ ○○

ほかの先生も、評価に使用しないということによろしいですね。
では、こちらは評価に使わないということにしたいと思います。
次をお願いします。

○ ○○

ページをおめくりいただいて、3ページをお願いいたします。

通しNo.5は作用機序に関する文献で、雄ラットに126 mg/kg体重/日の用量で混餌投与をして、MMP2活性を測定し、RNA解析を行った結果、遺伝子として“vomeromodulin”のアップレギュレーションが確認されたといった内容でございます。

○○より、“vomeromodulin”はヒトでは“pseudogene”である、○○より、鼻腔腫瘍のメカニズムであるが、ヒトへの外挿性を考察できるデータもないと御意見をいただいております。研究結果の分類としては、○○、○○、○○より、評価に使用しない文献と御意見をいただいております。御確認をお願いいたします。

○ ○○

こちらのがんの専門の先生から、特に使用しないということですがけれども、○○も同意見でよろしいですね。

○ ○○

はい。

○ ○○

遺伝子発現ですので、特に使う必要はないかと思えます。
次に行ってください。

○ ○○

通しNo.6の文献でございます。代謝物の参照用量設定に関する文献でして、米国の独立専門委員会においてEPAの評価書や公表文献等のデータに基づいて、代謝物[48]及び[59]の経口参照用量を提案しているといった文献でございます。新規の毒性データは得られておりません。

○○より、毒性に関するデータはない、○○より、総説であり、試験実施結果がないためという判断理由をいただいております。研究結果の分類として、○○、○○、○○、○○より、評価に使用しない文献と御意見をいただいております。御確認をお願いします。

○ ○○

こちらも特に毒性に関するデータがないということで、ほとんどの先生が使用しないという意見ですがけれども、よろしいですね。

次をお願いします。

○ ○○

通しNo.7の文献でございます。ナフタレンで誘発される呼吸器腫瘍に関する発がんメカニズムの論証でございます。アラクロールは文献引用のみで、アラクロールに関連し

た研究論文ではございません。

〇〇より、アラクロールのデータはないためという判断理由をいただいております、〇〇、〇〇、〇〇より、評価に使用しない文献と分類いただいております。御確認をお願いします。

〇 〇〇

なぜこの文献が出てくるのかよく分からないけれども、アラクロールに関する論文ではないのですね。論文として引用されているだけ。引用文献には入っているということですね。特に必要ないと思います。よろしいですね。

では、次をお願いします。

〇 〇〇

通しNo. 8の文献でございます。農薬散布作業者の皮膚ばく露量に関する文献でございます、新規の毒性データは得られておりません。

〇〇より、毒性評価には直結しない。〇〇より、毒性データはないため。〇〇より、使用者ばく露、さらに皮膚からに限定したデータであるといったところを御意見いただきまして、〇〇、〇〇、〇〇より、評価に使用しない文献と分類いただいております。御確認をお願いします。

〇 〇〇

こちら毒性評価とは関係ないという論文だと思いますので、特に使用する必要はないと思いますけれども、よろしいですね。

ありがとうございます。

では、次をお願いします。

〇 〇〇

通しNo. 9の文献でございます。作用機序に関する文献で、約30種類の内分泌かく乱物質についての検討の1つでございます。アラクロールは弱いエストロゲン作用を示したといった結果が得られております。

〇〇より、内分泌かく乱作用についての報告である、〇〇より、エストロゲン作用について実験データを示しているという御意見をいただきました。

研究結果の分類について、〇〇より、評価に使用しない文献といただいております。〇〇、〇〇、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献と分類いただいております。御確認をお願いします。

〇 〇〇

〇〇は特に評価に使用しないということですがけれども、ほかの先生と意見が違いますけれども、〇〇、何か御意見いただけますか。

〇 〇〇

内分泌かく乱作用があるということをも明記するのであれば、もちろん書いたほうが良いと思ったのです。この文献自体は、binding ratioみたいなものを出しているだけで、た

だくつきました、0.02%エストロゲンより弱いですとかという数値だけだったので、これはどのように評価書に落とし込むのかということもあったので。あと、甲状腺腫瘍は出ているのですけれども、エストロジェニックな所見がないので、どうやって引用するのかというところがあまり不明瞭で、判断としては引用しないというように入れたのですけれども、やはり内分泌かく乱物質だということを明示しなければいけないのであれば、入れたほうがいいのかと思います。

以上です。

○ ○○

事務局、これはどこに書き込む予定になっていますか。

まだこれからね。

では、こちらはその他の毒性か何かに入るのかもしれないのですけれども、それで考えるということで、使用するというで、皆さん、よろしいですかね。

では、そういったことにしましょう。

○ ○○

それでは、今、○○がおっしゃったとおり、評価の中でどう考えていくかというところは、評価書に落とし込んだ後で何らか追記いただくとか、先生方に御議論いただくということでもよろしいでしょうか。

○ ○○

よろしいですね。

では、それをお願いします。次に行きましょう。

○ ○○

では、ページをおめくりいただきまして、4ページでございます。通しNo.10の文献、こちらも作用機序に関する文献で、37種の内分泌かく乱物質についての検討の一つで、アラクロールは両NF-κB活性化を有意に阻害したといった結果が得られているものでございます。

○○より、内分泌かく乱よりは免疫抑制作用として、と御意見いただいております、○○より、内分泌かく乱作用についての報告であるため、○○より、ストレス応答について実験データを示しているためという判断理由をいただいております。

研究結果の分類としては、○○より、評価に使用しない文献、○○、○○、○○より、評価に使用する可能性のある文献と御意見いただいております。御確認をお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

これもさっきのNo.9の論文と同じように、内分泌かく乱作用があるということで、使用するというのですけれども、先ほどと同じ扱いでよろしいですかね、○○。

○ ○○

〇〇です。

これは内分泌かく乱のカテゴリーにありますけれども、見ている内容はNF- κ Bの免疫反応の話で、LPSで刺激した後にマクロファージの反応が落ちるとかというのは、実は免疫炎症のカテゴリーの話かと思っていたので、内分泌かく乱とは違うかなという観点で私はこの論文を見まして、その観点で必要かというところがちょっと疑問だったので、使用しないという方向に判断した次第です。それなので、ほかの先生がそれでもやはり内分泌かく乱として必要だというのであれば、それに従いたいと思います。

以上です。

〇 〇〇

*in vitro*の試験ですけれども、〇〇、今の〇〇の考えはどうですか。

〇 〇〇

〇〇です。

すみません。私もこの分野は詳しくないですし、ちょっと調べたときの記憶も薄れているのですけれども、調べると、このNF- κ Bとマクロファージの機能というところはエンドポイントとして内分泌かく乱を考えるみたいな、そういう情報があったような気がして、そういう理由で内分泌かく乱のカテゴリーに入っているのかなというふうにこのコメントをしたときには思いましたので、こういうことになっているのですけれども、内分泌かく乱ではないということで、はじくというのもありかもしれないと今は思っています。

以上です。

〇 〇〇

〇〇、いかがですかね。

〇 〇〇

NF- κ Bは主に免疫に関することだと思うので、〇〇が言うとおりに、これは免疫に関する話だと思います。評価に値する文献かどうかは、どこに落とし込むかを考えながら、必要があれば採用するというので、△扱いでもいいのではないかと思います。

以上です。

〇 〇〇

ちょっと今としては判断しかねるので、△扱いでもいいのでしたっけ。実際に評価書をつくるときにまた考えるということで、それでよろしいですね。分かりました。

では、次に行きましょう。11番。

〇 〇〇

通しNo.11の文献に関しまして、こちらも作用機序に関する文献で、No.10と同様に37種の内分泌かく乱物質についての検討の1つとして、アラクロールはINF- β プロモーター活性を有意に阻害したといった結果が得られているものでございます。

〇〇より、内分泌かく乱作用についての報告であるため、〇〇より、ウイルス感染について実験データを示しているためと御意見いただいております、研究結果の分類につい

て、〇〇より、評価に使用しない文献、〇〇、〇〇、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献と御意見いただいております。

お送りした資料に見切れている箇所がございまして、訂正させていただきます。右から4つ目の列の「評価の目的との適合性に関する情報」の文章が印刷した資料で見切れており、申し訳ございませんでした。事務局注として赤で記載していたところで、下のほうに、「一般的な農薬のばく露に関する論文（広範囲の農薬について記載されたもの）で、試験系詳細不明のため」と書いておりました。ホームページ掲載の際には修正させていただきます。御確認をお願いいたします。

〇 〇〇

これも現段階ではなかなか判断が難しいのではないかと思いますけれども、皆さん、どう思いますか。△でいいですかね。

そういうことにしましょう。

では、これから以降は遺伝毒性ですね。お願いします。

〇 〇〇

以降、No.12から17に関しては、前版から評価書に記載されておりました*in vitro*染色体異常試験で陽性の結果が得られたという公表文献の結果でございます。*in vitro*染色体異常試験の結果として提出されているのですけれども、最後の6ページの通しNo.16と17に関しては、染色体異常試験ではなく*in vitro*小核試験でしたので、そのように記載しております。

また、5ページに記載されている通しNo.15については、染色体異常試験と併せて*in vitro*小核試験が実施されておりますので、2つ記載しているところでございます。

全体を通して、〇〇より、旧版のドシエにおいても記載されており、試験結果が提出されていない、*in vitro*染色体異常試験陽性の根拠情報になるという判断理由を御記載いただきまして、研究結果の分類としては、評価に使用する可能性のある文献と御意見をいただいております。

あわせて、幾つか追加で御意見をいただいているところを御紹介させていただきます。

まず、通しNo.12に関して、入手先不明とこちらで記載していたのですけれども、〇〇より、ドシエには日本モンサント提供と記載がありますと御意見を頂戴しております。

また、次のページ、5ページの通しNo.14に関しまして、〇〇より、*in vitro*染色体異常試験の結果については評価に使用する可能性のある文献と御意見いただいているのですが、併せて、こちらの論文には*in vivo*染色体異常試験の結果がありますが、評価に用いないのでしょうか。24時間採取では陽性、慢性は影響なしの様子ですと御意見を頂戴しております。

〇 〇〇

ここで一旦切りますか。

〇 〇〇

はい。御確認いただければと思います。

○ ○○

染色体異常試験に関しては、この文献の内容は既に評価書に表として記載されていますので、*in vitro*の試験に関しては、特に○○の言うように評価に使用するという事によろしいかと思えます。ただ、*in vitro*の試験だと思ったのですが、最後に説明があった文献No.14には、実は*in vivo*の染色体異常試験があって陽性が出ているのですね。*in vivo*で陽性だとちょっと問題なので、その辺を皆さんに少し内容を見てほしいということで、本日の机上配布資料6をお配りしました。これはほかの毒性にもちょっと関わるので、毒性の先生に意見を聞きたいと思えます。Mutation Researchの1983年の古い文献ですけども、*in vitro*と*in vivo*の染色体異常試験をアラクロールともう一つ、別の剤で実施した論文です。*in vitro*の試験は陽性だったのかな。これは特に問題ないのですが、*in vivo*の試験が、ページを開いていただいて、345ページ、テーブル2とテーブル3で、テーブル2は急性の投与です。テーブル3が慢性の投与です。急性のほうは、最初にアラクロールがあって、実はこれはドーズを見ていただくと分かるのですけれども、5 µg/g body weight、つまり5 mg/kg体重です。そうすると、Untreatedとアラクロールがあるので、5 mg/kg体重で全例死亡です。これは腹腔内投与ですが、経口投与とかなり様相が違います。多分、経口投与だとその10倍ぐらい、急性参照用量は相当高いので、果たしてこんな低い用量で腹腔内で死ぬことがあるのかなということですね。

ただ、逆に、テーブル3の慢性の投与に関しては、280日で1.7 mg/kg体重で行っています。結果は陰性ですが、これは逆に余りにも低用量過ぎて、あまり意味がないのではないかと思えます。In vivo遺伝毒性試験で陽性が出たのはちょっと問題と考えましたが、最初の急性で5 mg/kg体重で全例死ぬということは、毒性の先生方、IPですけども、考えられるのかなというのを聞きたいですね。

○ ○○

御参考になるか、種が違うのですけれども、本日御紹介できていないアラクロールの評価書案の52ページの一般薬理試験にIPのデータがマウスなのですけれどもございまして、1つ目の一般状態の試験を御参考にしていただければと思います。

○ ○○

これはIPですか。腹腔内と書いてあるね。最大無作用量は78 mg/kg体重です。

○ ○○

おめくりいただくと、1,250 mg/kg体重以上で全例死亡ということで、もちろんラットとマウスの違いはございますけれども。

○ ○○

5 mg/kg体重で全例死亡というのは、かなり強過ぎるのではないかと思うのと、あとはnと書いてありますけれども、このnというのは細胞の数なのですね。4匹やってたったこれだけというのは、ちょっとデータとしてはどうかなと思えます。あとは陽性対照がな

いですね。そういったことをもろもろ考えると、〇〇はこれは使用しないのですかと聞いておりますが、ちょっと私としては使用に耐えないと考えますが、〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

細かいところは確認不足でした。陽性という所だけを見てコメントを残しました。おっしゃるとおり、信頼に耐えないものですから、*in vivo*のデータについては考慮しないということでよいかと思えます。いかがでしょうか。

〇 〇〇

毒性の先生方もよろしいですね。特にちょっと信頼性が低いのではないかと思いますので、この*in vivo*のデータについては採用しないということにしたいと思えます。

それで続けてください。

〇 〇〇

ありがとうございました。

もう一点、遺伝毒性試験に関して、〇〇から御意見いただいた部分について御確認をお願いできればと存じます。同じ5ページの通しNo.15の下のカラムについてなのですけれども、こちらの文献にはSCEアッセイ陽性の結果がございますが、知見として採用しないのでしょうかという御意見をいただいております、こちらについても御確認をいただければと存じます。よろしく願いいたします。

〇 〇〇

こちら私も確認しましたがけれども、これは*in vitro*の試験で、ほかの染色体異常試験と同様に陽性の結果が出ていますので、こちらに関しては採用してもいいのではないかと考えています。〇〇、何か御意見いただけますか。

〇 〇〇

特に追加はございません。

〇 〇〇

では、評価書の表の中に書き込んでいただければと思いますので、よろしく願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、資料3の疫学以外文献については、こちらで御確認をいただいたというところで、続いて、資料4の疫学文献についても御確認をいただければと存じます。

資料4の表紙に記載しておりますが、疫学の公表文献3報がリスク管理機関から提出されておまして、〇〇より、表に書き込みましたと御意見いただいております。

ページをおめぐりいただきまして、2ページをお願いいたします。通しNo.1の試験につきまして、認められた事象としては、赤字で〇〇より追記をしていただいておりますが、全がん、部位別がん、喉頭がん及び骨髄性白血病についての事象に関する文献でございます。

研究結果の分類について、〇〇、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献と御意見
いただいております。

分類の判断理由としては、〇〇より、前向きコホートであり、喉頭がん、骨髄性白血病
では症例数は少ないが、全がんやその他の部位別がんについても検討されている、〇〇よ
り、がん罹患を評価しており、研究デザインも優れていると御意見いただいております。
御確認をお願いいたします。

○ 〇〇

ありがとうございます。

これは評価書にもう書き込んであるのでしたっけ。

○ 〇〇

いえ、こちらについてはまだ。

○ 〇〇

疫学の専門の2人の先生からは、使用するということですがけれども、〇〇、御意見いた
だけますか。

○ 〇〇

評価に使用していいと思います。

○ 〇〇

ありがとうございます。

評価書への記載はこれからということですね。

では、次に行きましょう。

○ 〇〇

続いて、通しNo. 2の試験でございます。事象としては、白血球のテロメア長に関する
文献として、研究結果の分類について、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献、〇
〇より、評価に使用する可能性のある文献or評価に使用しない文献と御意見いただい
ております。

分類の判断理由として、〇〇より、白血球のテロメア長は、健康関連指標であるが、疾
患アウトカムとはいえないと御意見をいただいております。御確認をお願いいたします。

○ 〇〇

ちょっと難しいね。テロメアの長さの考えですか。

〇〇、御意見をお願いできますか。これを使う理由というのは。

○ 〇〇

疾患とはいえないのですけれども、疫学の文献の数も限られているので、使ってもいい
かなと思っています。

○ 〇〇

〇〇、いかがでしょうか。ちょっと御意見いただけますか。

○ 〇〇

確かに疾患ではないですけれども、一方で、アラクロールのドーズに関しては、ある程度、AHSというスタディーの中でロー、ミディアム、ハイとかいう形でドーズがはかられているので、採用で私はいいかなと思います。

○ ○○

採用ということですね。

○ ○○

はい。

○ ○○

分かりました。ありがとうございます。評価書でもたもむことにしましょう。

次をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

通しNo.3の文献でございます。こちらは事象として、精液の質に関する文献でございます。

研究結果の分類は、○○、○○より、評価に使用する可能性のある文献と御意見いただいでいて、分類の判断理由として、○○より、横断研究ではあるが、妊孕性に関する重要な知見と思われると御意見をいただいでおります。御確認をお願いします。

○ ○○

こちらも疫学の両先生から使用する可能性がある文献ということですが、○○も○○と同じ意見と考えてよろしいですか。

○ ○○

これまでも精液の質については他の農薬でも評価書に入れていますので、同様にいいかと思えます。

○ ○○

では、こちらでも使用するということで進めたいと思いますので、ありがとうございます。

○ ○○

ありがとうございました。

○ ○○

ちょっと意見を言いたいのですが、今の結論で異論はないのですが、公表年のところが2018年、2015年、2003年になっているのです。この公表文献を参照した期間は、2008年から2023年と本文のほうには書いてあるのです。何で2003年が入っているのかなというのはちょっと疑問なのですが、もっと重要な問題が、この本文のほうに、ドシエの記述に基づいた疫学研究が幾つか記述されていますけれども、その後、それに関して公表文献が公表されているのです。その公表年が1996年だったり、2004年というのもあります。2004年のものが死亡率とかがんの罹患率に関して、ここで記述されているものよりもさらに観察期間を延長して書かれているものが抜けているのです。それはいいのかと

ということです。

僕がちょっと疑問に思ったのは、公表文献を参照する期間ですね。なぜ2008年以降なのですか。このところはガイドラインに何かそういう参照期間に関しての記述があるのですか。

○ ○○

農林水産省は文献収集のガイダンスというものを作成していますが、収集に当たっての方針として、期間は少なくとも15年というふうにされていますので、こういった間隔になっています。また、先ほど御指摘の2003年が入っていることにつきましては、情報募集で提出されたものなので、これには関わらず提出されたというものです。

なお、評価に当たりましては、専門委員の先生ですとか委員の先生が、必要な文献とお考えいただいたものについては追加で御審議いただくというような枠組みというか、ルールになっていますので、御審議いただくことが可能ですので、追加の文献がございましたら御指摘いただければと思います。

○ ○○

指摘しますけれども、15年というのが、農薬が承認されて使用開始されたタイミングとやはり勘案して、古くから使われているものに関しては15年で適当でない場合もあるはずですから、ちょっとそこは広めに取ったほうがいいのではないかなと思います。

もちろん気付いたらそれは指摘しますけれども、一番怖いのは、重要な論文が気付かずに漏れるということです。それをチェックする機構があまりないのですね。言われたままですとというのが今の食安委の立場ですから、重要な論文が今抜けているということは指摘をしておきます。

以上です。

○ ○○

御指摘ありがとうございます。

今のルールは疫学の文献に限ったことですか。疫学以外も。でも、さっきの遺伝毒性の文献は相当古いのがありましたが、それは特に問題ないですか。

○ ○○

先ほどの遺伝毒性の6報につきましては、前版から記載があったと御説明したのですが、公表文献を基に記載があったというところで、机上配布資料1を御用意しているのですが、事前にリスク管理機関に、この公表文献6報について可能であれば原著を提出することといったふうに求めておりました、そちらについてこのリストの形式で提出をいただいたという経緯がございます。

○ ○○

分かりました。ありがとうございます。

では、公表文献の採択についてはこれで終了しますけれども、よろしいですか。どうしますか。少し行きますか。

では、5時まであと15分ありますから、進めてください。

○ ○○

ありがとうございます。

資料2のアラクロール評価書案の御準備をお願いいたします。12ページの開発の経緯まで御説明しましたので、続いて13ページをお開きください。こちらは安全性に係る試験の概要をまとめております。

10行目、【事務局より】を作成しておりますが、土壌中動態試験について、今回新たに追加された試験成績はなく、新しい評価書の標準的記載順序に基づいて、修正後のとおり記載を修正しております。

14ページにお進みいただいて、【事務局より】でお伝えしていた事項がございまして、表2に関して、分解物について、ドシエでは[34]が2つ記載されていますが、報告書を基に分解物[39]と区別して記載しておりまして、○○より、確認しました、○○より、分解物[39]について確認しましたと御意見を頂戴しております。

また、○○より、認められた分解物についての御意見を頂戴しておりまして、分解物の並び順は、親水性と親油性に分けて、その中で残留ピークが大きい順でしょうかと御意見をいただいております。

次の15ページに記載しておりますが、認められた分解物は、ドシエの記載の順で記載をしているところでございます。御確認をお願いいたします。

同様の御指摘をほかの試験でも頂戴しておりまして、16ページの表3に関して、5行目に書いておりますが、○○より、記載順のルールが分かりませんでしたと御意見いただいております。こちらもドシエの本文と14ページ以降の表の記載順としております。

続いて、16ページの(3)嫌氣的湛水土壌中動態試験につきまして、こちらは次の17ページに○○、○○からの御意見を記載しております。認められた分解物について、表4に記載しているのですけれども、○○専門員より、ほかにも[24]、[50]、[65]、[59]、[48]も検出されているように思いますと御意見をいただいております。

○○からは、試験条件について、プレインキュベーションの情報について御意見をいただいたところと、認められた分解物について、こちらも○○と同様に、分解物は[52]以外にも幾つか認められています、掲載してもよいと思いますというふうに御意見を頂戴しております。

認められた分解物は、ドシエ66ページの本文を基に記載しておりますが、ほかに記載が必要な分解物について御検討をお願いいたします。

続いて、6行目、(4)土壌表面光分解試験につきまして、こちらも○○より御意見をいただいております。18ページの2行目に記載しております。土壌層の厚みが0.02 cmと薄いのが気になります。光源の高さは15 cmですと御意見をいただいております。

続いて、19ページの(7)土壌溶脱試験につきまして、こちらは表8の認められた分解物について、○○より、「[25]、[26]」としていたところを「[25]/[26]」のほうがよい

ですというふうに御意見を頂戴しましたので、表8に関して、御指摘に基づいて修正させていただきます。

一旦ここまでで御確認をお願いします。

○ ○○

では、最初の土壌中動態試験ですけれども、こちらに関しては記載整備と、あと○○、○○から御意見をいただいて、修正されていると思いますが、18ページの○○からの「気になります」というのに対する事務局の回答は何なのですか。

○ ○○

どのように記載したらよいかについて御確認いただければと思います。

○ ○○

○○、どこが気になるのかをちょっとお願いできますか。

○ ○○

○○ですけれども、このような試験は複数の論文や、様々な試験報告書等も見たことがあるのですけれども、0.02 cmという極めて薄い層をどうやってつくるのか理解できず、論文の記載の単位間違いかなと思ったのです。測定データは出ているので、問題ないと思ったのですけれども、単位の間違いではないかということだけが気になったところです。

あと、このような試験では光源の高さがキーポイントになるので、そこは書いておいてもいいと思っています。

以上です。

○ ○○

これは光源の高さは15 cmということですね。

○ ○○

見ていると15 cmと書いてあったと思います。

以上です。

○ ○○

分かりました。

では、これは書き込むということでよろしいですか。表に書き込む、どうするか。

○ ○○

書き込んだほうがよろしいでしょうか。

○ ○○

そうですね。ほかの試験、例えば水中光分解とかはOECDのテストガイドラインがあるので、特に書き込まなくても大丈夫だと思うのですけれども、この土壌表面光分解試験はあまり出てこないものなので、試験方法が様々で、試験ごとに光源の高さが変わってくると思うのですが、高さが変わると土壌表面における光強度も実は変わってくるので、そこは書いておいたほうが良いと思いました。

以上です。

○ ○○

では、書き込むということでもいいですか。

○ ○○

承知いたしました。

○ ○○

ほかの記載内容については、○○、よろしいですか。

○ ○○

○○ですけれども、いいですか。

17ページのところに括弧であるところですが、○○も指摘されていますが、これまでの議論でいくと、全部を書く必要はないということで、この場合は事務局としては本文の文章上のものだけを取り上げたと言っていますけれども、私はデータを今すぐ確認できませんが、データとして明確に検出されているものがあれば、それらは少なくとも書いていいというのが私の意見です。

以上です。

○ ○○

具体的にどの分解物を記載したほうがよいかというところを御指示いただけますでしょうか。

○ ○○

私は、ここに書いてあるとおり、[24]と、[59]/[48]というのが一つのセットになっていましたけれども、その2つはデータ上かなり数値が高かったと理解をしていて、その2つは最低でも書いたほうが良いと思います。

以上です。

○ ○○

よろしいですか。

○ ○○

では、追記した案をお送りしますので、また改めてデータを御確認いただいて、さらに追記が必要等ございましたら、御意見をお願いできればと存じます。

○ ○○

○○、ほかにはよろしいですか。

○ ○○

ほかには、私が記載順のことは、実は前回、どの剤だか忘れましたが、同じように指摘したと思うのですが、基本的な考え方としては、報告書にある書き方の順番をできる限りそのまま書いたほうが、後々評価書から報告書に遡ったときに見やすいことが理由でした。そのためその記載順でよく、特に変更の必要はないと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

〇〇は何かありますでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

先ほどの17ページの【事務局より】のボックスの分解物の書きようなのですけれども、[52]が一番量的に多かったということで、それだけを取り上げているということですか。

〇 〇〇

ドシエの本文に[52]というのが記載されていたところで、ほかに認められた分解物としては、表には記載があったのですけれども、基本的に本文に書かれているものを抜粋したところでございます。

〇 〇〇

目立っていたということですね。書いてもいいような気はするのですけれども。

以上です。

〇 〇〇

では、〇〇と〇〇、それは記載するということよろしいですね。

〇〇、ほかはよろしいですか。ありがとうございます。

もっと続けますか。

〇 〇〇

水中動態試験の前までを今、御確認いただいたところなのですけれども、もう一つ別に御確認いただきたいものがございますので、机上配布資料4を御用意いただけますと幸いです。

先ほどの公表文献のリストの御確認と関連しまして、こちらの机上配布資料4は、第2段階で適合性なしとされた文献を一覧としてまとめているものでございます。

【事務局より】に記載しておりますが、こちらは2つのデータベースで毒性に関して抽出したものでございます。こちらにつきまして事前に御確認いただいたところではございますが、〇〇より、特段コメントはありませんというふうに御意見を頂戴しておりまして、何かございましたら、御意見をいただければと存じます。

〇 〇〇

今説明があった机上配布資料4ですけれども、第2段階で適合しないと判断したその理由です。

〇〇からはコメントないということですが、ほかの先生、特に何かコメントありますか。ないですか。

ないのでしたら、了承したということにしたいと思います。ありがとうございます。

ここまでかな。

では、ちょっと最初の剤で少し手間取ってしまいましたので、本日はこれで終わりたいと思いますけれども、今後について、事務局からよろしくお願いします。

○ ○○

長時間にわたり御審議ありがとうございます。

本剤につきまして、次回以降、本調査会にて本日の続きから御審議いただく予定でございます。農薬評価書案につきましては、本日御指摘があった事項等を踏まえて、修正をさせていただきますと存じます。

○ ○○

以上でよろしいですか。

○ ○○

今後の開催日程についてお知らせをいたします。本調査会につきまして、次回、11月7日の金曜日、午後の開催を予定しております。どうぞよろしく願いいたします。

○ ○○

では、それではよろしく申し上げます。

今日はどうもありがとうございました。

以上