

食品安全委員会農薬第一専門調査会

第49回会合議事録

1. 日時 令和8年4月13日（月） 14:29～16:29

2. 場所 食品安全委員会 第二会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- （1）農薬・動物用医薬品（クロチアニジン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- （2）農薬（グリホサート）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）

小野座長、義澤座長代理、池原専門委員、井上専門委員、小澤専門委員、久米専門委員、栗形専門委員、杉山専門委員、中島専門委員、安彦専門委員、與語専門委員、和田専門委員

（専門参考人）

佐藤専門参考人、平林専門参考人、美谷島専門参考人

（食品安全委員会）

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、松永委員

（事務局）

中事務局長、前間事務局次長、井本評価第一課長、蟹江評価調整官、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、山口係長、藤原専門職、牧野専門職、宗像専門職、石井技術参与、山口技術参与

5. 配布資料

- | | |
|-----|--|
| 資料1 | クロチアニジンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）（非公表） |
| 資料2 | クロチアニジン農薬・動物用医薬品評価書（案）（意見・情報の募集時点） |
| 資料3 | グリホサート農薬評価書（案）（第一部）（非公表） |
| 資料4 | グリホサート農薬評価書（案）（第六部）（非公表） |

資料5 論点整理ペーパー（非公表）
机上配布資料 グリホサート参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

では、定刻になりましたので、ただいまから第49回農薬第一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、農薬第一専門調査会の専門委員12名、専門参考人3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4名の委員が出席しております。

それでは、以後の進行を○○にお願いしたいと思います。

○ ○○

それでは、議事次第に沿って議事を進めます。

本日の議題は、農薬・動物用医薬品（クロチアニジン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について及び農薬（グリホサート）の食品健康影響評価についてです。

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非公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

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にお願いいたします。

資料でございますが、お手元に議事次第、座席表、農薬第一専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、クロチアニジンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）、資料2として、クロチアニジン農薬・動物用医薬品評価書（案）（意見・情報の募集時点）、資料3として、グリホサート農薬評価書（案）（第一部）、資料4として、グリホサート農薬評価書（案）（第六部）、資料5として、論点整理ペーパー、また、机上配布資料としまして、グリホサートの関係の資料が4点ございます。このうち、机上配布資料の3番と4番につきましては、先週の金曜日、メールで御連絡させていただいております。会場の先生方には机上に配布させていただいております。

以上でございます。不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

○ ○○

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

○ ○○

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でした。

○ ○○

先生方、提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、農薬・動物用医薬品（クロチアニジン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、説明をさせていただきます。

クロチアニジンは殺虫剤でして、稲、果樹等に使用します。今回、再評価の対象とされております。

本剤につきましては、2025年から農薬第一専門調査会で御審議いただいております、食品安全委員会に御報告した評価書案について、本年2月12日から3月13日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

本日は、今回寄せられた意見・情報への回答案について御審議をお願いいたします。

それでは、お手元に資料1の御準備をお願いいたします。

3番に記載しておりますとおり、今回3通の意見・情報が寄せられております。

それから、4番のボックスに先生方のコメントを記載させていただいておりますけれども、事前に回答案を御確認いただいた全ての先生方から、全体を通して特にコメントはない旨をお知らせいただいているところでございます。

いただいた意見と情報、それから、回答案について、先生方には事前に御確認いただいたところではございますが、改めて意見の趣旨、回答案について簡単に御紹介させていただければと思います。

まず、資料の2ページを御覧ください。

意見1ですが、ADIの設定に関して、ヒトの血漿蛋白とクロチアニジンの結合率の高さを考慮して、より低い暫定値の設定を求める意見がございました。

回答案としては、各試験で得られた無毒性量を基に、ヒトと毒性試験に供した動物との

種差、それから、ヒトの個人差を考慮した安全係数100で除して、許容一日摂取量（ADI）を設定しているという旨、記載させていただいております。

それから、その下、意見2ですが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験で得た無毒性量よりも少ない投与量での異常の発生に係る報告に関して、4報の論文を引用した上で、重要な論文として評価することを求める意見がございました。

また、この意見の最後、4ページにありますとおり、評価過程における発言の内容に關しまして食品安全委員会の受け止めを問われております。

回答案に関してですが、意見の中で引用のあった各論文についての検討状況をお示しするとともに、3ページ目の中段以降、この斜体部分のとおり、指摘のあった論文を参考とした記載を評価書から転記するような形でお示ししております。

また、審議過程に関する御意見への回答としまして、4ページのとおり、審議過程に関する公表情報のお知らせや、食品安全委員会における最新の科学的知見に基づいた客観的かつ中立な評価体制について記載させていただいております。

最後になります。意見3に関してなのですが、発達神経毒性に係る試験がリスク評価に用いられていないのではないか、追加の試験の検討を要望しますといった御意見が寄せられています。

回答案としては、発達神経毒性について、毒性試験成績及び公表文献の多数のデータを用い、海外の評価結果も参考に、慎重かつ丁寧に検討し、4ページ下段にあります斜体部分のとおり、評価書にまとめている旨を記載させていただいております。

資料1に関する御説明は以上となります。

○ ○○

ありがとうございます。

先生方からあらかじめコメント等はありませんという意見をもらっていますが、何か御意見がございましたらお願いします。

よろしいですか。この回答案で皆さん御同意ということでよろしいですか。

それでは、皆さん御同意いただけたようですので、この回答案とさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、事務局から本剤に関する今後の進め方についての説明をお願いします。

○ ○○

本日御審議いただきました意見・情報への回答案につきましては、今後、動物用医薬品専門調査会のほうでも検討されまして、その後、取りまとめられた評価書案とともに食品安全委員会に報告する流れとなる予定でございます。

○ ○○

それでは、そのようにお願いします。

では、次の議題に進みたいと思います。次は農薬（グリホサート）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、説明をさせていただきます。

グリホサートは除草剤で、稲、果樹等に使用します。今回、再評価の対象とされております。

本日は、グリホサートの評価書案第一部及び第六部について、内容の説明をさせていただきます。

まず、机上配布資料 1 の 1 ページ下の表を御覧いただけますでしょうか。

表の 1 段目に記載しているとおり、グリホサートには多数の製造業者が存在し、本日審議いただく第一部は主にバイエルクロップサイエンス（旧モンサント）の試験成績をまとめたものでございます。

また、グリホサートは、原体は塩の形で製剤化されておりまして、バイエルについてはイソプロピルアミン塩、アンモニウム塩、カリウム塩といったものがございます。水溶液中ではグリホサートは塩が乖離しますので、その関係から、各種試験についてはグリホサート酸の形で実施されているものが多くなっています。

また、第六部として、家畜代謝及び畜産物残留試験につきましては、初版審議時、第一部から第五部とは別にまとめられております。これは初版審議の際、飼料中の残留基準設定に関連して試験の提出がなされたことが背景にございます。

今回の再評価に当たっては、バイエルクロップサイエンス、シンジェンタジャパン、三井化学クロップ&ライフソリューションズから家畜、畜産物に係る試験成績の提出がございました。本日はバイエルクロップサイエンスの分のみ第六部に追記した案を御用意いたしました。シンジェンタジャパンと三井化学クロップ&ライフソリューションズの分につきましては、今後の第二部、第四部の審議の際に、第六部として一緒に御審議いただければと思います。

それでは、資料 3 のグリホサートの評価書案の第一部について御説明いたします。

表紙の【事務局より】に記載のとおり、今回追加された試験として、各種代謝・残留試験、動物体内動態試験、各種毒性試験が原体及び代謝物等につきまして多数提出されているところです。今回、疫学研究の内容は含まれず、次のページ、表紙の裏側に○○、○○、○○からコメント及び修正はない旨をいただいております。

おめくりいただき、14 ページをお願いいたします。

評価対象の農薬の概要で、用途は除草剤、有効成分として各種塩をお示ししています。

今回、3. の化学名のところで、○○からグリホサートカリウム塩について、BCPC の農薬一般名に基づき、英名の修正意見をいただいております。事務局でも確認後、御意見のとおり、英名を修正し、和名につきましても同様の修正をいたしました。

各塩の構造式は 6. のとおりです。

また、7. として物理的・化学的性状を追記しております。

8. の開発の経緯は、2月の第46回農薬第一専門調査会で御審議いただいたグリホサート評価書案第三部と同様の修正をしております。

おめくりいただきまして、17ページから安全性に係る試験の概要でございます。

冒頭の【事務局より】ですけれども、土壌表面光分解試験及び植物代謝試験の一部の試験において、今回単位の修正を行った旨、記載いたしました。初版ではドシエに基づき、処理量は酸当量（ae）を用いた単位により示されていたところ、今回、有効成分量（ai）を用いた表記に修正しております。

以下、本文3～5行目で放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はグリホサート濃度に換算した値として示した旨を記載していること、また、こちらの第一部の評価書以外ではaiを用いた記載になっていたため、今回記載を統一した次第です。

ページが離れますが、27ページのボックス内で、このことに関し、〇〇から御意見をいただいております。グリホサートの場合もaeではなくaiに統一するのでしょうか。グリホサートのような酸の場合、一般にはaeを使い、その塩に対してaiを使いますと御意見をいただいておりますので、単位の表記をどのようにするか、御確認いただければと思います。

17ページに戻りまして、14行目から1. 土壌中動態試験でございます。今回追加された試験成績はありません。

（1）好氣的湛水土壌中動態試験の結果を次ページの表2に示しているところ、〇〇から、従来の記載方法に合わせて「ブレインキュベーションで酸素を通気」という言葉を追記するか御検討ください。記載がなければ結構ですとコメントをいただき、表2の試験条件に追記する案としておりました。

しかし、改めて確認しましたところ、過去の評価書では、通常、こちらの好氣的湛水土壌中動態試験のところでは、酸素を通気した旨の記載はなされておりました。したがって、こちらの従来の記載方法を踏まえ、記載の可否を御検討いただければと存じます。申し訳ございません、

続きまして、（3）好氣的土壌中動態試験②でございます。こちらについては、結果は20ページの表4にまとめており、〇〇から土壌名の表記に関する御意見をいただいております。表4の上段、砂壤土については、壤土と砂壤土の中間的な土性ですが、報告書に合わせれば記載のままでよいですといただきましたので、報告書に基づいた現在の記載のままとしております。

下段の微砂質壤土につきましては、国際土壌学会法ではシルト質壤土ですといただきましたので、粘土含量等を確認の上、御意見どおりシルト質壤土に修正いたしました。

以降の試験につきましても、〇〇から土壌名に関し同様の修正御意見をいただいております。1か所を除きまして御意見どおりの修正を行っております。その1か所については後ほど御説明いたします。

また、21ページ30行目、（5）の土壌吸着試験で本文の土壌名を修正しておりますが、こちらは29行目で修正前となっているパラグラフの中でしたので、事務局の誤りです。し

たがって、次のページの修正後のパラグラフ内の表6の中のみ修正をいたします。

次に、23ページの2行目から水中動態試験で、今回追加された試験成績はございません。

(1)の加水分解試験につきまして、事務局でpHの値を報告書の情報に基づき、表8で有効数字3桁に修正した値を記載したところ、〇〇、〇〇から確認した旨のコメントをいただきました。

おめくりいただきまして26ページ、3. 土壌残留試験は、今回追加された試験はなく、特段のコメントもいただいておりません。

続きまして、27ページの1行目から植物、家畜等における代謝及び残留試験でございます。

前のページに【事務局より】を記載しておりますけれども、今回新たに植物代謝、作物残留、家畜代謝、畜産物残留、魚介類における最大推定残留値に係る試験成績が提出されました。

まず、27ページの(1)植物代謝試験の①だいで、とうもろこし、わた及び小麦の試験に関しましては、9行目の埴壌土に関し、〇〇からシルト質埴土に修正する御意見をいただいたところですが、先ほど申し上げた御意見と異なる対応をした1か所というのがこちらにあたります。

お手元に机上配布資料3を御準備いただけますと幸いです。

机上配布資料3の1ページ目に【事務局より】(追記)として示していますが、報告書の土壌の組成と国際土壌学会法の土性区分を確認しましたところ、粘土含量の値などからシルト質埴土が適切なようでございました。そのため、本文の修正について、シルト質埴土と修正してよいか御確認いただければと存じます。

資料3の評価書案第一部にお戻りいただき、28ページ、先ほどと同じ試験、①だいで、とうもろこし、わた及び小麦における植物代謝試験の中で、事務局で報告書の値を確認し、28ページの20行目及び24行目の値を修正しておりました。このことについて、次の29ページ9行目、【事務局より】のとおり、〇〇、〇〇から問題ない旨、コメントをいただきました。

また、30ページ、こちらは今回追加された②ばれいしょの試験になりますが、16行目、〇〇から処理方法について、土壌処理は土壌混和处理、葉面処理は葉面塗布処理である旨の御意見をいただきました。事務局で報告書の記載も確認した上で、表及び本文の記載を御指摘のとおり修正しております。

以降の試験につきましても、土壌及び葉面処理方法について同様の修正御意見をいただきまして、御指摘どおりに対応いたしましたので、御確認いただければと思います。

33ページにお進みいただき、今回追加された④さとうきびの試験ですが、表15及び表16につきまして、表中に括弧で示している値は、括弧内の値は報告書に基づいて%**TAR**と記載しているところです。ドシエでは%**TRR**で記載されていますが、誤りと思われたため、御確認いただいたところ、34ページのボックス内で、〇〇からは問題ない旨、〇〇からは

値を確認しました。ドシエにデータの転記ミスがあると思われるので、事務局の対応でよいと思います。また、単位は%**TAR**でよいですといただきました。

続きまして、今回追加された**35**ページの⑤くるみ、アーモンド及びペカンの試験について、3～4行目の品種名の記載を報告書に基づき記載した旨、事務局より確認させていただきました。このことについて、次の**36**ページ、〇〇、〇〇から問題ない旨、また、ほかの作物は品種又は系統を示していましたといただいています。

続く⑥のぶどうの試験について、**37**ページの表**20**の下に注釈1を追加しているところですが、こちらは3行目になりますが、注釈1として、栽培には栄養培地を希釈し、**pH**は**4.7**に調製したものが用いられた旨を記載しています。

こちらは、〇〇から、次の**38**ページのボックスのとおり、**pH4.7**に調製しています。3つある解離定数の間になるので記載してはいかがでしょうかと御意見を受け、記載したものにします。

また、**37**ページ**19**行目の値の誤り、**21**行目の表現についても修正案をいただき、報告書を確認の上、御意見どおりの修正としております。**21**行目のほうは、具体的には次ページのボックスに示すとおり、葉も地上部なので、表現が不適切と思います。単に「吸収率」又は「吸収移行率」がよいと思いますといただき、吸収移行率の表現にしております。御確認ください。

ぶどうの試験の記載が続きますが、**39**ページ**12**行目から代謝物分析の結果が記載されておりまして、事務局案ではドシエに基づく記載としていたところですが、

〇〇から、**15**行目から**17**行目にかけての本文について、ドシエの記載とは異なりますが、試験結果から読み取れるように大幅に修文しました。「認める」という言葉が重複するので、後半の表現を変更しましたと修文をいただきました。

また、**17**行目、「分解」という言葉について、化合物の全般の変化については、生物では「代謝」、環境中では「分解」と使い分けていたと思いますと御意見をいただきましたので、確認の上、御意見どおり修正しております。御確認いただければと存じます。

また、**14**行目の%**TRR**の表記修正や代謝物**C**の追記は、事務局で報告書を確認の上行っていたところですが、〇〇、〇〇から事務局案どおりでよい旨、返答をいただきました。

40ページの⑦りんごの試験に関しましては、**20**行目、事務局で報告書を確認の上、葉面処理で認められたグリホサートの値を修正しておりました。こちらについて、〇〇から問題ない旨、コメントをいただきました。〇〇からは御指摘がありまして、**41**ページボックス内で、報告書のTable 31において、グリホサートの値は**81.1%TRR**～**98.8%TRR**になると思います。代謝別**B**と**C**の値は**0.22%TRR**～**7.06%TRR**と思いますといただきました。

こちらについては、事務局が記載しました値はTable 31の値そのままではなく、Table中の2つの値を掛け合わせて算出されたものであるため、御指摘部分の修正はせず、元の案のままとした旨を御説明させていただきましたので、御確認いただければと思います。

続きまして、⑧かんきつの試験、**42**ページの4行目下、〇〇よりいただきました表**23**中

の処理方法の表記に関する御意見について、a. からd. でいただいた意見はそのとおり修正しているところがございますが、e. につきましては修正の可否を御確認いただきたく、御説明いたします。表中のe. 水耕栽培における蒸発試験の処理方法の行の記載について、〇〇からは、根部処理です。表27では培養添加処理という記載になっていますといただいています。

こちらについて、次の43ページ、ボックス内2行目からのとおり、e. に関しては水耕栽培であり、注釈2及び3で処理方法を説明しているため、そのままの記載とした旨を御連絡しております。修正の可否を御検討いただければと思います。

また、同じく表23については、〇〇からほかに2点御質問いただいております。1点目、42ページの表の上部に記載している処理量について、2か所ございます。なお、御指摘いただいた2か所の処理方法はいずれも土壌処理の試験でして、葉面処理の試験については、植物の本数の記載をしているところがございます。御質問では、ドシエには葉面処理と同様に植物体本数当たりの処理量の記載がありますが、土壌処理であるため、その情報は評価書案には掲載しなかったと理解してよいのでしょうかといただきました。

2点目の御質問として、同じ表の採取時期の行で、事務局のほうで例えば1週間後という言葉が1週後に直していることについて、ある時点を表す場合は「間」をつけない、期間を表す場合は「間」をつけることとしたのでしょうか。ただし、時間単位の場合は例えば1時間でよいのでしょうかといただきました。

これらのいただきました御質問2件に関しては、いずれも御認識のとおりである旨を次ページの【事務局より】で回答させていただきましたので、御確認いただければと存じます。

また、採取時期の1週間などの「間」の記載については、45ページの14行目から、本文のほうについても同様に〇〇から削除するのでしょうかと御指摘をいただき、削除の対応をしていますことを併せて申し上げます。

続きまして44ページ、1～2行目について、処理区と別室の対照区でも放射能が検出された件、〇〇から、とても不思議な現象であるとともに、試験の信頼性が気になりましたとの御意見をいただきました。こちらは報告書で特段考察されておらず、初版同様のドシエに基づいた記載としておりましたが、扱いについて御検討いただければと存じます。また、6～8行目は、御指摘のとおり本文の体裁を修正しております。

続きまして15行目の非処理の葉への吸収移行の記載について、次の45ページのとおり、〇〇から、採集したのが落葉かどうかは報告書でも確認できませんでしたといただいております。こちらは事務局でも確認しましたが、御指摘のとおり、報告書に該当の記載はございませんでした。扱いについて御検討いただければと思います。

46ページの⑨大麦、オーツ麦、イネ及びソルガムの試験につきまして、当初、「オーツ麦」の作物名を「オートムギ」としておりましたが、〇〇からいただいた御意見及び過去の事例を基に「オーツ麦」に修正しております。

続く47ページ9行目、「微生物分解」について〇〇から、微生物分解に限定されないため、「変換」という言葉に修文いただいております。

また、20行目からの表26に関し、「未抽出」という項目名になっていたところ、〇〇からいただいた御意見及びドシエに基づき、「抽出不能」に修正しております。

続く⑩のコーヒーノキの試験では、おめくりいただいて50ページの7行目から8行目にある考察について、報告書において認められた代謝物がアーティファクトである可能性が高い旨の考察がありましたため、そのように事務局案を作っていたところ、〇〇から事務局案でよい旨の御意見をいただきました。〇〇からは、処理葉表面における光による変換は「分解」ということで一部修文をいただいております。

また、4行目、80%**TAR**につきましては、〇〇から60%**TAR**又は58%**TAR**でしょうかとコメントをいただいています。50ページ下のほうの【事務局より】のとおり、報告書には記載がありませんでしたが、こちらはドシエの記載に基づいた値でして、ドシエでは100%**TAR**引く12.22%**TAR**から求められた値を基に記載したものと思われました。御確認いただければと存じます。

おめくりいただいて、54ページの⑬とうもろこし（遺伝子組換え体）につきまして、表33の処理方法の記載が土壌処理となっていたところ、事務局で報告書等を確認し、全面茎葉処理の記載に修正しております。

こちらについて、56ページ下のほうに記載しておりますとおり、〇〇からは、表の脚注と合わせ、表の処理方法の記載を土壌被覆区、無被覆区にするという御意見、〇〇からは案①及び②の2通りの記載案をいただいておりますので、記載ぶりについて御検討いただければと存じます。

また、〇〇から、次の57ページに続くとおり、本試験で用いたとうもろこし（遺伝子組換え体）については、作用点（EPSPS）変異と解毒代謝の両方の耐性メカニズムを有しているとの記載ですが、報告書は作用点変異のみのもので、解毒代謝能は付与していない品種と思われますといただいています。

事務局で報告書を確認したところ、作用点変異と解毒代謝が両方付与されている旨の記載がございましたので、元の案のままとしました。また、過去に本試験の遺伝子に関連して確認事項を発出しており、その回答の中でも2つの遺伝子が導入されている旨が明記されておりましたので、御参考としまして机上配布資料4の回答書を今回配布した次第です。

また、58ページの⑮なたね（遺伝子組換え体）の試験の作物名に関しまして、〇〇から、なたね類は種類が多く、ここではセイヨウナタネです。ほかにはカラシナとアブラナがありますといただいています。こちらは過去の評価書の事例を確認したところ、特段の区別がなされていませんでしたので、元の案としました。御検討いただければと存じます。

次の59ページ、⑯のわた（遺伝子組換え体）につきましては、〇〇の御意見及び過去事例を踏まえ、わた毛を「リント」、わた子実は「種子」という用語に修正しております。

（2）の作物残留試験はバイエルクロップサイエンスのドシエに記載があり、報告書は

日産化学から提出されたものでございます。今回追加された国内の試験成績を別紙3に追加し、本文のほうでは最大残留値の値を更新した案としました。〇〇から修正等はありませんと御意見をいただきました。

また、(3) 魚介類における最大推定残留値は、今回提出された資料に基づき記載し、〇〇、〇〇から問題ありませんといただきました。

家畜代謝及び畜産物残留試験は第六部のほうに記載しておりますので、資料4をお手元に御準備いただけると幸いです。

こちらの第六部に関しては、表紙をおめくりいただき、今回、〇〇以外の専門委員、専門参考人の皆様から特段の修正、御意見はいただいていないところです。

2 ページ目、今回新たにヤギ①及びニワトリ①の試験が提出されたので追記しております。本文の5行目、飼料相当の記載及び表中の値を報告書に基づいた値に修正した部分があります。〇〇から、いずれも事務局の記載案でよい旨の御意見をいただきました。

また、3 ページ表2の乳汁のプール試料の波線部については、〇〇より計算根拠の場所について質問があったところです。こちらについては、報告書に直接的な記載はございませんでしたが、4 ページのボックス内に示すとおり、投与群の値がAnimal 2及びAnimal 3の平均値、休薬群の値はAnimal 4の値を掲載していると考えられましたので、報告書の該当のページをお示しいたしました。

また、8 ページで今回追加されたニワトリ①の試験につきましても、同様の御質問を〇〇からいただきましたので、同様に回答しております。御確認いただければと存じます。

また、10ページの2. 畜産物残留試験については、ウシ、ブタ、ニワトリにおける①の試験は初版では農林水産省委託事業調査の報告書、②の試験は海外評価書に基づいてそれぞれ掲載、評価されていまして。今回、①のほうは記載整備を行い、②は報告書が提出されたため、記載を修正しております。

11ページの28行目下で、畜産物残留に係るまとめの記載については、〇〇から、ここまでの結果からは、事務局の修正案どおりで結構ですといただいているところでございます。

動物体内動態試験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した。

結構たくさんあったのですけれども、最初のほうから見ていききたいと思います。

まず初めに、15ページのほうで物質の和名と英名を〇〇に修正していただいています。ありがとうございました。これでよろしいですね。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、それで結構です。

〇 〇〇

安全性に係る試験の概要のほうに入っていきたいと思いますが、まず最初に処理量について、〇〇からは27ページのほうにaeを使うのではないかというコメントがありましたが、

事務局からの説明のとおり、aiで統一されたということで、この辺、〇〇、コメントをいただけますか。

〇 〇〇

結構だと思います。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、この評価書の全体を統一するということで、aiでいくということですね。

それから、18ページ目です。プレインキュベーションで酸素通気というのを今の事務局案では追加した形になっていますが、先ほど説明があったように従来記載していないということで、ここは記載しないという提案でしたが。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、事務局の提案どおり、記載しないことで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、ここは記載しないということでお願いします。

それから、土壌名を直していただいたところは、大体〇〇に直していただいたとおりになっているということで御確認いただきたいのですけれども、1点、27ページのa. 土壌処理の埴壌土に関しては、〇〇の御意見からシルト質埴土と修正されていますが、粘土質の含量からシルト質埴土が正しいのではないかというのが事務局からの説明のとおりですが、ここも〇〇、コメントをいただけますか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、私の確認ミスです。事務局の修正どおりで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、ここは先ほど事務局から説明があったとおり、シルト質埴土という形でお願いします。

それ以外の部分は大体〇〇が直してくれたとおりでと思うのですが、30ページぐらいから土壌の処理、それから、植物体の葉面の塗布だとか、追記していただいています。ありがとうございます。

それから、34ページに行って、ここは単位は%**TAR**でよいですというコメントをいただいていますので、よろしいかと思います。

確認が必要な部分として、37ページのほうに行きまして、表20の脚注、〇〇からコメントを基に脚注を追加したということですが、〇〇、ここはこの脚注でよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、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

ありがとうございます。

では、これは今の事務局案のとおりでよろしいということです。

その次のページに行きまして、ここは根部で1%というのは〇〇も〇〇もよろしいということで、本文の記載は〇〇が修文していただいたとおりになっていますよね。よろしいかと思います。

それから、先に進みまして、42ページの下側です。まず最初に、水耕培養における蒸発試験の処理の記載です。ここは事務局から先ほど説明があったとおりですが、いかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、e. のところですね。すみません。私の確認ミスです。事務局の書いてあるとおり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。

それから、表23の処理量の記載と時点を表す場合は「間」をつけないという質問について、事務局から回答があったとおりですが、これもこのとおりでよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、事務局の回答どおりで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それから、先に進みまして、44ページのボックス内です。とても不思議な現象というコメントをいただいています。〇〇、この辺は何か記載をしたほうがよろしいのでしょうか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、余計なことを書いてしまったかもしれませんが、基本的には事務局の書いてあるとおりで結構だと思います。こういう研究をやっているものとしては本当に不思議だなと感じただけですので、このように議論したことが記録に残るだけで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、特に追記等はないということにしたいと思います。

それから、45ページのコメントの落葉かどうかは、事務局でも確認ができなかったとい

うことで、ここも特に何か記載は要らないですよ。

○ ○○

○○ですけれども、記載は不要だと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

その先に進みまして、「オートムギ」となっていた部分は○○からコメントをいただいて、「オーツ麦」と修正されています。

あとは大体○○からのコメントのと通りの修正かなとは思いますが、50ページのほうです。行としては4行目です。50ページの4行目の「約80%TARが」と書いてある部分について、○○から60%TAR又は58%TARでしょうかという質問があって、先ほど事務局からあったとおり、ここに記載してあるような形で約80%TARとしたものということですが、これは○○、どうしたらいいですか。

○ ○○

○○ですけれども、私の確認が不十分だと思いました。事務局のほうで50ページの一番下にあるところを確認して、100%TARから12%TARぐらいを引いたことを80%TARとしたということで、結構だと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、ここは80%TAR、元の事務局案のとおりとしたいと思います。

それ以外の部分は○○のコメントに従って修文がされていると思います。アーティファクトの可能性については、○○、○○もそれでよろしいということですよ。

○ ○○

○○ですけれども、結構です。

○ ○○

54ページの表33の処理方法の部分の記載について、○○と○○からのコメントがちょっと違ってようなのですけれども、○○のほうは脚注の記載と合わせたほうがよいと思いますということで、土壌被覆区、無被覆区にするというコメントです。

それから、○○のほうからは案①と案②があって、案①は全面茎葉又は生育期処理（マルチ又は土壌被覆区）、全面茎葉又は生育期処理（マルチ又は土壌無被覆区）、案②のほうは1段目が全面茎葉又は生育期処理、2段目がマルチ被覆区、マルチ無被覆区という形ではどうかという提案をいただきまして、○○、これはどうしたらいいですか。

○ ○○

悩ましいところですが、シンプルに記載にしようと思うと、○○が書かれているように脚注と合わせるということがいいように私も思いますので、○○の御指摘どおりで

お願いしたいと思います。

○ ○○

そうしたら、ここは○○の御提案のとおりとしたいと思います。よろしくお願いします。

先に進みまして、58ページにコメントをいただいた部分ですね。なたね（遺伝子組換え体）についてですけれども、なたねは色々種類があるということですが、先ほど事務局からあったとおり、特にこれまで作物名を区分していないような話ですが、これはいかがいたしましょうか。

○ ○○

○○ですけれども、これまで食品安全委員会のほうで区分していないのであれば、そのまま結構だと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、作物名については、なたねということできたいと思います。

それから、59ページのほうは、リント、種子については○○の御提案のとおりでよろしいかと思います。

すみません。57ページのラウンドアップ・レディ™ CP4 EPSPSの遺伝子導入とうもろこしに関してですけれども、作用点変異と解毒代謝の両方の遺伝子が導入されているものと報告書に記載されているという、ボックス内の説明もそうですし、机上配布資料4として今日配っていただいた過去に質問した確認事項の回答書のほうでもそのように回答されているということですが、これは○○、よろしいでしょうか。

○ ○○

○○ですけれども、結論から申し上げますと、事務局の書いたまま、この文章どおりで結構だと思います。ただ、一言申し上げますと、これはなかなか難しいのですけれども、食品安全委員会を対象としているのは、例えば親化合物からどのようにして代謝物に変化するかが非常に重要になってきます。それで、このボックスに書いてある酵素（GOX）は代謝を左右するということで、具体的に言うと、どのぐらい発現するかによりますけれども、グリホサートが全部なくなるぐらいの代謝能力を持っているものになります。

例えば、58ページのなたね（遺伝子組換え体）はとうもろこしと同じGOX遺伝子が入っているのですけれども、なたねでは本当にグリホサートがなくなっているのです。そのことを考えると、同じGOX遺伝子が導入されたとうもろこし（遺伝子組換え体）はグリホサートがかなり残っているので、不思議だなというのがあったのです。何年か前に同じようなことを議論したと思うのですけれども、コメントさせていただきました。

ただし、これも食品安全の観点からいうと、この場合、親化合物は代謝物Bになると思いますけれども、具体的にばく露評価対象物質としてみたときに、それを親化合物との含量値で評価できます。つまり、毒性の観点からそんなに大きく変わるものではないというこ

とを考えると、この代謝の違いがあったとしても、食品安全の評価の上で、大きく影響することはないと判断して、最初に申し上げましたけれども、事務局の記載通りでいいと判断しております。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、評価書のほうは事務局案のと通りの記載のままとさせていただきたいと思います。

それから、資料4のほうに飛んで、評価書案第六部、畜産物残留に関する試験です。

こちらは、○○からは計算根拠について2か所ほど質問をいただいています。計算根拠自体は特に書いていなくて、先ほど事務局からあったとおりの算出をしているということですが、ここはよろしいでしょうか。

○ ○○

○○です。

すみません。そこまで細かく確認できていないのですけれども、事務局のほうで丁寧に説明していただいたので、この解釈というか考え方でいいと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それ以外の部分は特に事務局の修正案どおりで結構ですとコメントをいただいているのでよろしいかと思いますが、ここまでの部分を通して何か追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

○ ○○

○○ですけれども、結構です。

○ ○○

ありがとうございました。

○○は今日お休みですが、○○からは特に事務局案に対して反対意見等はいただいているようですので、よろしいかと思います。

では、先に進みたいと思います。事務局、説明をお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、資料3の評価書案の第一部にお戻りいただきまして、60ページの21行目から5の動物体内動態試験に関して【事務局より】を設けておりますので、御覧いただければと思います。

今回新たに追加された試験の追記を行っておりまして、○○、○○から特段の御意見、コメントはありませんといただいていたところでございます。

全体的に誤記の修正等を行ったほか、（１）のラットの試験で、63ページ表下の【事務局より】のとおり、主要臓器及び組織における残留放射能濃度について、報告書の情報から表37に血漿又は全血より高い値の臓器及び組織を追記しております。また、今回追加された試験は69ページのほうに（８）と（９）として追加を行っておりまして、特段の御意見はいただいていないという状況でございます。

短いですが、動物体内動態試験については以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

動物体内動態試験については、69ページのほうに今回追加された試験の記載が追加されていますが、○○、○○から特に事務局案に対してコメントはありませんということです。それ以外は記載整備若しくは表37の臓器の追加ということですが、○○、全体を通して何かコメントはございますでしょうか。

○ ○○

○○です。

追加された試験がありますけれども、事務局は適切に書いてくださっていると思います。私からは特段の意見はありません。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○もよろしいでしょうか。何か追加がありましたらよろしくお願いします。

○ ○○

特にございません。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、先生方、特に追加のコメントはないということですので、現在の事務局案のとおりにしたいと思います。

では、先に進みたいと思います。急性毒性試験からですね。説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、70ページから6．急性毒性試験等でございます。

今回新たに追加された試験の追記及び評価書の標準的記載順序に基づいた記載整備を行っております。いずれも○○、○○から了解しましたといただきました。

また、○○から、70ページの3行目の「A塩」について、アンモニウム塩であることの説明の記載箇所の御質問がありましたので、こちらの評価書の17ページ、Ⅱの冒頭の本文にある説明がこちらである旨を回答いたしました。

また、今回、急性毒性試験以降、72ページの【事務局より】のように、OECDテストガ

イドラインとの相違点とその考察について複数確認をさせていただきました。週齢の記載がないですとか、絶食が必要なところを絶食していないなど相違点がございましたが、基本的にはいずれの専門委員、専門参考人からも、考察を踏まえ、評価可能、受入れ可能といったコメントをいただいております。意見が分かれた部分につきましては後ほど説明しますので、御議論いただきたく存じます。

70ページからの(1)の急性毒性試験につきましては、表43で報告書で記載された所見について1例以上認められた発現用量及び発現時期を記載しましたが、74ページに示します一部の所見については、用量相関性に留意して所見、発現用量を記載しました。このことについて、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇から同意の旨、御回答をいただいております。

また、一部新たに試験が追加された(2)の一般薬理試験につきましても、76ページ【事務局より】ボックスの①～③で示す記載整備であったり、報告書に基づく記載の修正等を行ったところですが、いずれの専門委員、専門参考人からも同意の旨、御回答をいただいております。

続きまして、77ページの2行目から7. 亜急性毒性試験です。

(1) ラットの90日間の試験について、OECDテストガイドラインとの相違点を78ページの【事務局より】に示しておりますが、いずれの先生からも受入れ可能といただいているところでございます。

そのほか、下の段の【事務局より】で本試験で認められた所見について、ドシエと報告書で記載が異なる部分がございますので、御確認をいただきました。

まず、本試験の最高用量である20,000 ppm投与群の雌雄で認められた下痢、尿検査におけるRBC増加及び潜血について、報告書のほうでは検体投与の影響である旨が記載されておりました。一方で、ドシエのほうでは20,000 ppmを無毒性量と判断する考察がなされていまして、事務局で確認し、79ページの①及び②として案を作成しました。

①の下痢については、表のとおり、報告書から20,000 ppmのほぼ全ての動物で発現がみられましたので、毒性所見として本文のほうに記載する案としました。

②として、表中に示すとおり、20,000 ppmの雄で認められた潜血及びRBCの増加については、報告書及びドシエで毒性学的意義のない変化と考察されていまして、毒性所見としませんでした。また、雌についても、ドシエで20,000 ppmの病理組織学的検査で泌尿器系の組織に影響が認められなかった旨が考察されているため、毒性所見としませんでした。

こちらの①及び②について、いずれの先生方からも同意の御意見をいただき、〇〇からは、尿管組織はみていないと思いますが、潜血に反応したRBCの増加（反応性造血）とも考えられますが、それほど強い反応ではなさそうですので、毒性としないことでよいと思いますと個別にコメントをいただいております。

また、79ページのボックス下のほうの③雄の副腎の絶対及び比重量減少については、6,000 ppm投与群で影響が認められず、投与の影響が疑わしい旨、報告書に考察がござい

ましたので、毒性所見としました。こちらについても、いずれの先生からも同意の御意見、〇〇からは、副腎の組織学的な変化を伴っていないということであれば同意しますとコメントをいただきましたので、下の【事務局より】で処置に関連した明確な組織変化がなかった旨、報告書抜粋をお示しいたしました。御検討いただければと思います。

続きます（２）の90日間のラットの試験につきましては、相違点は受入れ可能である旨をいずれの先生からもいただいています。

81ページからの（３）の90日間のラットの試験に関しては、82ページのボックス内でお示しするように、いずれの先生方からも基本的にはOECDテストガイドラインとの相違点は評価可能といただいております、〇〇からは、受入れ可能ですが、ラットの90日間試験はほかにGLP試験が２試験あるので、新たな情報がないこのnon-GLPは不要と思います。といただいています。御検討ください。

また、今回、本文２～８行目のとおり、本試験において、血清と血球及び脳においてコリンエステラーゼ活性が測定されていて、いずれの投与群でも検体投与の影響が認められなかった旨を追記いたしました。こちらを追記しました経緯として、今回の再評価に当たり、バイエルクロップサイエンスの原体については神経毒性試験が提出されておらず、その妥当性の考察がドシエになされており、そちらのほうでコリンエステラーゼ活性について触れられていたため、改めて事務局で確認したところ、今回の記載がございましたので、報告書を基に追記した次第です。

83ページの上の【事務局より】のとおり、200 ppm及び12,500 ppm投与群の雌の血清で有意な増加がみられますが、用量相関がないと考え、検体投与の影響とはしない記載案としました。血清の結果の記載の可否と併せて御検討いただければと存じます。

続きます（４）マウスの90日間試験で、OECDテストガイドラインとの相違点はいずれの先生方からも受入れ可能といただいています。

また、84ページ下の【事務局より】のように、本試験以降、用量設定試験も提出されているものが複数ございまして、非GLPの試験であったり、本試験以上の結果が得られなかったりすることから、基本的には用量設定試験は記載しない案で作成しております。先生方からは受入れ可能、若しくは参考資料として掲載してはいかがかという御意見をいただいているところでございますので、御検討ください。こちらの（４）のマウス90日間の試験では、いずれの先生方からも用量設定試験は記載しない案で御同意いただいているところです。

続きます85ページからの（５）イヌの６か月間試験について、OECDテストガイドラインとの相違点は受入れ可能との御意見をいただいているところです。

用量設定試験につきましては、86ページに５試験提出されておまして、各試験で下痢や嘔吐が認められた試験となっていました。こちらは記載しない案で同意の御意見をいただいたほかに、〇〇から、イヌの下痢などの消化器症状は１年間の慢性毒性は否定されているので、この所見が毒性としてみられているのはこの試験でしかないの、参考資料で

掲載するのがよいと思いますといただきました。御検討いただければと思います。

続きます（6）イヌの90日間の試験について、88ページ中ほどのボックスで、リスク管理機関から本試験は参考資料又は評価に使用できない試験としての取扱いが妥当と考察があったところ、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇からは参考資料でよい旨の御意見をいただきました。

また、〇〇からは参考資料とする場合の修正案もいただきまして、報告書も確認して、本文をそのとおりに修正しております。

また、〇〇からは参考資料か、評価に使用できない試験とする御意見、〇〇からは評価に使用できない試験とする御意見をいただきました。このほか、イヌに関しては6か月間と1年間の試験があり、そちらで評価可能との御意見もいただいたところです。扱いについて御検討いただければと思います。

慢性毒性試験及び発がん性試験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した。

それでは、順番に見ていきたいと思います。

急性毒性試験のところは先生方から特にコメントはいただいていないですが、A塩はグリホサートアンモニウム塩であることはどこかに記載がありますかという僕の質問に関しては、事務局からⅡ．安全性に係る試験の概要のところに記載があるということで確認しました。よろしいかと思います。

先生方、急性毒性に関して何か追加でコメントがありましたらお願いします。

ないでしょうか。いずれの試験も非常に高い用量でLD₅₀、要するに半数は死なないということですね。高い用量で、急性毒性については非常に弱いという結果だと思います。

それから、74ページのほうに記載があります所見については、事務局から先ほど説明があったとおりの取扱いについて、先生方はいずれも御同意いただいています。

それから、次の75ページからの一般薬理試験です。こちらに関しても、先生方はいずれも事務局案に同意ということで、特に追加のコメントはいただいていないですが、よろしいでしょうか。何か追加でございますか。大丈夫ですか。

では、事務局案のとおりとさせていただきますと思います。

亜急性毒性試験のほうに入っていきます。まず、77ページからの（1）ラット90日間試験です。これは今回追加された試験ということで、無毒性量は雌雄とも6,000 ppm、20,000 ppmの雌雄で下痢が認められたということで、先生方はOECDのテストガイドラインとの相違については特に評価は可能であると。それから、20,000 ppmで認められた所見について、下痢に関しては先生方はいずれも毒性と取ることに同意いただいています。

それから、潜血の増加、RBC増加については、まず潜血については毒性としない案でいずれも同意ですが、〇〇のほうから、尿管組織は見えていないと思いますが、潜血に反応したRBCの増加とも考えられますがというコメントをいただいています、〇〇、コメント

をいただけたらと思います。

○ ○○

そんなに関連を強く示唆するような所見ではないので、可能性として述べましたけれども、毒性としなくてよいと思います。

○ ○○

ありがとうございます。最終的には毒性としなくてよいということですね。

それから、20,000 ppmの雄の副腎重量の低下についても、先生方はいずれも毒性としないという案で同意いただいています。○○からは組織学的な変化を伴っていなければ同意しますということですが、先ほど事務局から説明があったとおり、組織学的な変化はないということが報告書に記載されているということで、○○、よろしいでしょうか。

○ ○○

確認していただいてありがとうございます。同意いたします。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、こちらの試験の記載については事務局案のとおりとしたいと思います。

それから、先に進みまして、80ページの下から（2）の試験です。いずれの投与群についても検体投与による毒性影響は認められていないということが追記されていますが、先生方はOECDのテストガイドラインとの相違について、この試験は評価には使えるという意見です。特に記載についてはコメントをいただいていませんが、よろしいですか。

次は（3）、同様にラットの90日間の試験、こちらはnon-GLPですが、先生方は評価に用いることは問題ないだろうという意見をいただいています、○○からは、（1）、（2）と2つGLPの試験があるので、何なら記載しなくてもいいのではないかなというようなコメントをいただきましたが、先ほど事務局から説明があったとおり、この試験では、元の事務局案には記載されていなかったのですけれども、よく見たらコリンエステラーゼ活性が測定されていて、ほかの試験で測定されていないということで、コリンエステラーゼ活性に影響はないということがこの試験があると評価できるということで、記載することにしたと思いますが、○○、よろしいでしょうか。

（○○より同意の意思表示あり）

○ ○○

ありがとうございます。

では、御同意いただきましたので、記載することにしたと思います。

それから、先ほど事務局からの質問で、記載は83ページの上側のボックスの下段ですけれども、200 ppm及び12,500 ppmの雌の血清で有意な増加がというのはコリンエステラーゼ活性の増加ということですよね。増加なので、用量依存性もないですし、特に毒性ではなくてよいというのが私の意見ですが、先生方、よろしいですか。

ということで、こちらは記載しない案でよろしいかと思います。

それから（４）、今度はマウスの90日間試験です。こちらは先生方に特にコメント等はいただいていない。OECDのテストガイドラインとの相違についても、マウスの試験なので、色々されていない検査とかはあるとは思いますが、先生方は評価に用いて問題ないということでコメントをいただいています。

それから、予備試験ですね。用量設定試験に関しては記載しなくてよいということで先生方は御同意いただいています。

次は85ページの中段ぐらいからイヌの試験です。まず6か月間の試験ですが、こちらもOECDのテストガイドラインとの相違については、特にというか、それがあっても受入れ可能、評価可能と先生方は御判断いただいています。

事務局から、こちらも用量設定試験が幾つかされていて、86ページの下段にあるような結果が得られているのですが、いずれも1匹とかの動物の試験で、先生方は記載しなくていいという意見だと思いますが、〇〇のほうから、消化器症状がほかのイヌの試験では認められていないので、参考資料として記載してはどうかというコメントをいただいています。〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

ラットの試験のほうでは高用量で下痢が出ていますよね。イヌで出ないのかというところの疑問があると思うのですけれども、それにこの予備試験で回答できるのではないかなと思って、簡単ではいいけれども、参考資料として書いていたほうがいいのではないかなと思いました。

以上です。

〇 〇〇

これは、色々な予備試験が①、②、③、④、⑤とやられているのですけれども、これを全部書くのですか。

〇 〇〇

①がいいと思います。

〇 〇〇

ほかの先生方、いかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

試験に用いられた匹数が1匹というのはちょっと問題かなという気がしますので、私はこの予備試験は記載しなくていいのではないかなと思いました。

〇 〇〇

ありがとうございます。

私も1匹というのが気になったので、どうかと思ったのですけれども、ほかの先生で何かコメント、意見がある先生がいたらお願いしたいのですが、〇〇、いかがですか。

○ ○○

○○です。

私も1匹でnon-GLPでというところではなかなか厳しいということで、記載は必要ないかと考えた次第です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。

○ ○○

特に追加の意見はございませんので、削除でいいと思います。

○ ○○

ありがとうございます。

では、先生方、1匹というのが気にかかるということで、記載しないという案にさせていただきたいと思いますが、○○、よろしいですか。

ありがとうございます。議事録には残ると思いますので、そういう予備試験もあったということで、ここでは記載しないという案にさせていただきたいと思います。

それから、87ページのほうに進みまして、今度は90日間のイヌの試験です。6か月間が先に書いてあるのですかね。こちらは参考資料だからですね。この試験が旧モンサントの試験でないために、検体の詳細が不明であるということで参考資料扱いになっています。先生方からは参考資料でよいですという意見が大半だと思いますし、6か月間の試験と1年間の試験があるので、この剤の影響についてはそちらで評価可能だということで、何なら記載しないという案もあろうかと思いますが、いかがですか。

○○、参考資料として残しておきますか。

○ ○○

私はやはり6か月間と1年間の試験で十分に評価できると思うので、特に残す必要はないかなと思いました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

あまり新しいインフォメーションがあるかと言われるとそうでもないようですので、○

○、いかがでしょうか。

ありがとうございます。御同意いただきました。

○○はいかがですか。

○ ○○

私も情報としてはほかの長い試験があるので、特段記載もなくてもよろしいと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○ ○○

試験がそろっているというところで並べておいてもいいかと思いましたが、参考資料と申し上げましたけれども、追加の情報もないことですし、ここはなくてもいいかと思えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、先ほども申しましたように、これは6か月間と1年間の試験はいずれもGLPの試験でありますし、90日間の試験はnon-GLPの試験ですから、新しいインフォメーションもないということで、この試験は削除という扱いにさせていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

説明いただいたのは、ここまでですね。では、先の説明をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、89ページの2行目から8. 慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。今回新たに追加された試験成績はございません。○○からは了解しましたといただいています。

また、(1)から(4)の試験につきまして、全てOECDテストガイドラインとの相違点及びドシエでの考察がそれぞれなされており、いずれの専門委員、専門参考人からも受入れ可能といただいております。

91ページの(3)ラットの2年間慢性/発がん性併合試験の②については、(2)のラット①の試験のほうでより高い用量で実施年も新しいものが実施されているところですので、参考資料となっておりますが、13行目に「発がん性は認められなかった」との記載がなされています。

こちらの記載の扱いについて伺ったところ、92ページ下段の【事務局より】のとおり、○○からは、腫瘍性病変が認められないことを記載してあるので、記載は削除してもよい。○○からは、この試験はラット①に比べて投与量が低く、新しい毒性所見は得られていないことから、参考資料でよい。また、記載しなくてもよい。○○からは、参考資料として受入れ可能ですが、ラット①より用量が低く、新たな情報がないようなので、削除でもよい。○○からは、本試験の結論としては残しておいてよいといただいています。扱いについて御検討をお願いいたします。

続きます93ページ8行目下の【事務局より】のとおり、本剤については各種神経毒性試験が実施されておらず、ドシエで考察がなされていました。考察を踏まえて、各種神経毒

性試験が実施されなかった妥当性について御検討いただきましたところ、いずれの専門委員、専門参考人からも受入れ可能な旨をいただきました。

急性遅発性神経毒性試験が実施されなかった考察として、次の94ページに続きますとおり、コリンエステラーゼ阻害性を有する化合物ではないことが理由として記載されていて、〇〇から、このことは実際に調べられていないのではと御意見をいただきました。こちらは事務局でラットの90日間の亜急性毒性試験のほうで測定が実施されていることを確認しましたので、先ほどの亜急性毒性試験のところで追記の案を作っていたところでございます。

こちらまでが生殖発生毒性試験の前までとなります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

慢性毒性、それから、発がん性試験については、1年間のイヌの試験、2年間のラットの試験が2種類、それから、マウスの試験と4種類あって、先生方はいずれも評価には用いていいですという回答をいただいています。

まず初めに、89ページの(1)のイヌの試験ですが、こちらは特に記載については先生方からコメントはいただいていません。特に毒性影響は認められなかったという結果になっています。よろしいでしょうか。先生方、追加で何かありますか。

それから、90ページの(2)です。こちらは2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)①ですが、こちら先生方からは記載に特にコメント等はいただいていません。20,000 ppmの雄で白内障等の変化があったということですが、これは老化に伴うものではないでしょうか。発がん性に関しては認められていないということです。

それから、91ページの(3)、こちら2年間の慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)②ですが、こちらはちょっと古くてnon-GLPのものです。投与量が最高用量が31 mg/kg体重/日とか34 mg/kg体重/日とか、先ほどの試験は最高用量が900 mg/kg体重/日とか1,000 mg/kg体重/日とかですね。非常に低い用量で特に何も影響は認められていないという結果になっていますが、参考資料として今記載がされています。事務局からは、一番最後のパラの「発がん性は認められなかった」という記載をどうするかという質問があったのですが、僕はなくてもいいというコメントをしましたが、先生方はあってもいいというコメントもあるようですが、そもそもこの試験の記載が必要かどうかを聞きたいのですけれども、〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

2年間慢性毒性/発がん性の併合試験(ラット)①の試験に比べたら投与量はものすごく低いので、新たな毒性所見もみられていない。当然、発がん性はないでしょうね。特に記載しなくてもいいのではないかなと思います。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇と同じ理由で記載は要らないのではないかと考えていました。もし参考資料として残すのであれば、腫瘍性病変がないということですので、発がんの判断は要らないと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

私も参考資料ならいいかと思ったのは、GLPの試験、新しい試験よりも用量が低いけれども、ちゃんと用量がかぶっていないのでいいと思った次第ですが、ただ、毒性学的な意義からすると特段記載もなくでもいいかと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

事前のコメントを見落としてすみませんでした。先生方と同じで、古い試験ですし、non-GLPだし、用量も低いので、これは記載しなくてもいいかと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、この（３）の試験は、非常に低い用量ですし、何も認められていないという結果ですので、削除という形にさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。

それから、92ページのほうです。今度は2年間のマウスの発がん性の試験が記載されていますが、こちらから先生方からは評価に用いてよいということで、こちらが一番上の用量で体重増加抑制があって、無毒性量は5,000 ppm、発がん性は認められていないという結果ですが、先生方から特にコメントはいただいていません。事務局案のとおりでよろしいかと思います。

それから、93ページの下側のボックスです。神経毒性の試験が実施されていないことに対してのコメントとして、コリンエステラーゼ阻害性を有する化合物でないという部分については、先ほどの90日間試験で測定がされているということで、それで証明されているということでよろしいかと思います。先生方からはいずれも御同意いただいています。

よろしいでしょうか。今までの部分、何か追加でコメントはございますか。

では、ないようですので、この申請者からの提案は受入れ可能と判断させていただきます。

す。

では、先に進みたいと思います。生殖発生毒性は新たに追加された試験はありませんということですが、説明をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、95ページからの9. 生殖発生毒性試験について説明をさせていただきます。

今回、こちらは今おっしゃったとおりに追加された試験はなく、OECDテストガイドラインとの相違点ですが、(1) 2世代繁殖試験(ラット)は○○から評価可能、○○から当日議論させていただければといただいております。

また、97ページの(3) 発生毒性試験(ラット)につきましては、○○から評価可能、○○からも評価に用いることは可能と考えますが、当日議論させていただければといただいております。

こちらの(3)の試験については、99ページの【事務局より】で、ARfDのエンドポイントとしたほうがよいか伺っている点がございます。それが3,500 mg/kg体重/日投与群の母動物で認められた体重増加抑制でして、初版のほうではエンドポイントとされていませんでしたが、発現時期を踏まえて今回伺いました。

100ページのところで、○○からは、妊娠0日から3,500 mg/kg体重/日投与群には体重が小さい動物が集まっており、投与初回日の妊娠6日までその影響が継続している。また、報告書の“the first three days”という記載から、3日間連続的に体重増加抑制が認められたのか不明確な点があることから、ARfDのエンドポイントにする必要はないといただき、○○からは、ARfDのエンドポイントとするのがよいように思いますが、当日議論させていただきたく思いますと御意見が分かれておりました。扱いについて御検討いただければと存じます。

(4)の発生毒性試験(ウサギ)につきましては、OECDテストガイドラインとの相違点について、○○から評価可能、○○からも可能だと思いますが、当日議論させていただければといただきました。

また、用量設定試験は、両専門委員から追記しない事務局案に同意の旨をいただきました。

遺伝毒性試験の前までは以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

今説明ありましたように、新たな試験成績はありませんが、OECDのテストガイドラインとの相違点について議論いただきたいと思います。

まず最初に、95ページ、(1)の2世代繁殖試験ですが、○○からは評価可能という御意見をいただいておりますが、○○からは当日議論させていただければというコメントですが、先生、コメントをいただけますか。

○ ○○

○○です。

ぼんやりとしたコメントで申し訳ございません。私も評価可能と考えます。確認事項に対して、回答ぶりがほかの試験から推測されることなどを踏まえてということが十分に尽くされているかということで若干疑問に感じたので、当日議論と書かせていただきましたが、古い以前の試験ということで確認に限界があること、それから、高用量まで毒性はみられていないという考察にある程度納得はいたしますので、評価可能ということにさせていただきますと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

お二方とも評価可能ということで、評価書案の記載そのものについてはコメントをいただいていないので、このとおりとさせていただきますと思います。

(2) の3世代繁殖試験は参考資料ですので、OECDのテストガイドラインとの相違点という議論はないですが、(3)、今度は発生毒性試験(ラット)ですが、こちらも○○からは評価可能と。○○からも評価に用いることは可能ですが、こちらも議論させていただきたいということですが、○○、こちらはいかがでしょう。

○ ○○

○○です。

先ほどの私からの説明と同様で、評価可能と考えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それから、事務局からの質問で、母動物の体重増加量が3,500 mg/kg体重/日群で妊娠6日から9日ですか。マイナスになっていて、これをARfDのエンドポイントとするべきかどうかということについて、○○はする必要はないと考えますという御意見ですが、○○はしたほうがよいという意見です。

○○、コメントをいただけますか。

○ ○○

○○です。

ここにも記載しましたがけれども、99ページの表を見ていただくと分るとおりに、群分けのときに多分コンピューターで群分けしていると思うのですがけれども、若干高用量群に小さい動物が集まったスタートでした。妊娠0日に群分けをして、妊娠6日から投与が始まるわけですがけれども、そのスタートの時点からも既に若干小さいままスタートしていますので、私的にはあまりいい状態ではないなと感じながら考えていました。

またもう一つ、“the first three days”という記載から、3日間の間の状態がだんだん

下がっていくのか、1回目で下がったのかが若干分からないということと、ほかにARfDのエンドポイントとなるものもあったので、〇〇としては積極的にここは取らないと述べさせていただきました。迷うところだと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかにARfDのエンドポイントとなるものというのはどれのことですか。

○ ○○

ARfDではなくて単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響ということであるので、ここから探せないかなと。この表の中で、さらにカットオフでARfDの設定の必要がなしということには収まるので、この3,500 mg/kg体重/日を入れてもカットオフ以上ということで評価は変わらないと思うのです。

一旦お返しいたします。

○ ○○

了解です。135ページの表のとおりだということですね。

実際にこれは3,500 mg/kg体重/日を取っても、その下は1,000 mg/kg体重/日ですから、カットオフ値以上でARfDの設定に至らないのですけれども、〇〇は取ったほうが良いという話ですが、いかがでしょうか。

○ ○○

〇〇、詳細な考察をありがとうございます。

確かに3,500 mg/kg体重/日の群、最初の出発点の体重が少ないということで、その影響がということはあるかと思うのですけれども、妊娠6日目と9日目を比べて9日目に減っているというところからして、私はこれは投与の影響かと考えたところです。

ただ、今御報告させていただいたとおり、この減少というのが3日連続ということは読み取れませんし、また、確かに体重はあまり状態がよくなかったということの考慮も必要かと思います。また、3,500 mg/kg体重/日ということで、これを取ったとしても、最終的なARfDの数値には影響しないということは確かにそうかと思いますので、特にここで積極的に取る必要はないかと私も考えを改めさせていただきます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、ここは〇〇の御提案のとおり、ARfDのエンドポイントとはしないという形にさせていただきますと思います。

その次の試験です。100ページ、(4)発生毒性試験(ウサギ)、こちらも記載整備がされていますが、先生方、〇〇からは評価可能ということで、本文については特にコメントはいただいていません。

〇〇からは評価に用いることは可能と考えますが、当日議論させていただければということですが、〇〇、こちらはいかがでしょう。

〇 〇〇

〇〇です。

ここまでの御説明のとおり、私もこれは評価に用いることは可能と考えます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、こちらも評価に用いることは可能ということで、評価書の記載については事務局案のとおりとさせていただきたいと思います。

それから、101ページのボックスの真ん中辺です。用量設定試験に関しては、〇〇、〇〇はいずれも追記しない、記載しないということで意見をいただいていますので、記載しないということにさせていただきます。

では、先に進みたいと思います。次は遺伝毒性試験の説明をお願いいたします。

〇 〇〇

では、101ページからの遺伝毒性試験について御説明します。

今回幾つか追加された試験がございますが、いずれも陰性の結果でして、〇〇からは特にコメントはありませんといただいているところです。

また、103ページ、復帰突然変異試験と*in vivo*の小核試験でOECDテストガイドライン相違点との考察が出ているところですが、〇〇から特に問題ない旨、コメントをいただきました。報告書に基づき、表中の一部の値は誤記の修正も行いましたが、こちらも特段コメントはございませんでした。

遺伝毒性試験については以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

遺伝毒性試験については、幾つか試験が新たに提出されていますが、いずれも陰性のもので、あと、記載整備等はされているということで、本日欠席の〇〇からは特にコメントはありませんといただいております。

〇〇も特に問題ないと考えますとコメントをいただいておりますが、〇〇、何か一言お願いできますか。

〇 〇〇

特に一言も実はないのですけれども、追加の試験も陰性ですし、*in vivo*で小核で陰性も確認できておりますので、特に問題ないと考えます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。

では、先に進みたいと思います。ここからは経皮投与、吸入ばく露等の試験ですね。事務局、説明をお願いします。

○ ○○

それでは、104ページから11. 経皮投与、吸入ばく露等試験でございます。今回追加された試験がありましたので、それぞれ追加しております。

まず、各試験についてOECDテストガイドラインとの相違点について御確認いただいております、108ページのほうで、いずれの先生方からも急性経皮毒性試験についてはいずれも評価可能な旨、いただいております。

吸入毒性試験のほうにつきましては、○○、○○、○○、○○からは受入れ可能といただいております、○○からは参考としておくことでもよいといただきましたので、扱いを御検討いただければと思います。

また、今回104ページの表55、上から2段目の1988年のウサギの試験について、観察された症状の記載で伺っていたことがございます。こちらの試験では、雌1例について死亡が認められましたが、自然発生によって発生したもので、検体投与の影響ではない旨、考察がされていたため、表中では死亡例なし、脚注で補足する案としていたところですが、こちらについては、同意の御意見を先生方からいただいたほか、○○から106ページの注釈の修文として死亡した例があった旨、追記する案をいただき、追記をしております。

また、○○から、脚注での補足などはあったほうがいように思われますと個別のコメントをいただきました。

このほか、死亡が出ているのに表中の記載は死亡なしとなっており、分かりにくいといった内容の御指摘もいただいておりますので、表中の記載をほかの試験と同様に用量の記載とともに死亡例と書くように修正するかや、106ページの脚注には死亡が1例みられたなどの「1例」などといった文言を入れるなど、追加での対応もすべきかを含めて御検討いただければと存じます。

続きまして109ページ、(2)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。幾つか追加された試験を追記し、OECDテストガイドラインとの相違点の考察を伺っていたところですが、いずれも受入れ可能といただきました。

また、113ページ下段の【事務局より】のとおり、報告書で、皮膚刺激性及び眼刺激性の有無について、明確に記載されていない場合は認められた影響を記載し、記載がある場合も認められた影響を併記しました。前版の記載に倣い、表形式で結果を掲載する案としましたが、文章のみで記載する案も作成しました。○○、○○、○○、○○、○○から、所見について同意の御意見をいただき、形式に関しては、先生方は全体的には表でよい、必要に応じ注釈で補うなどいただき、○○からは文章でもよいとの御意見をいただいております。御検討いただければと思います。

また、○○から、眼の刺激性試験については、適用の仕方で刺激性の強さが違うようなので、ここだけ適用の条件を記載してはどうかと御提案いただいております。併せて御検

討いただければと思います。

114ページの(3)ウサギの亜急性経皮投与の試験は今回追加され、OECDテストガイドラインとの相違点は受入れ可能といずれの先生からもいただきました。

115ページの12. その他の試験は、(2)マウス免疫毒性試験を追記しており、〇〇から御了解の旨いただきました。

117ページからは代謝物及び原体混在物の試験でございまして、代謝物Bと原体混在物①～③について試験が提出されていて、それぞれ本文に追記しているところです。

118ページ、3. (1)ラットを用いた代謝物Bの亜急性毒性試験は用量設定試験がございしますが、記載しないという事務局案でいずれの先生方からも御同意をいただいています。

〇〇からは、尿中赤色物質の情報は気になりますが、同意の旨、コメントをいただいています。

121ページ、(2)ラットを用いた代謝物Bの発生毒性試験については、OECDテストガイドラインとの相違点、用量設定試験のいずれの事務局案にも特にコメントはいただいていません。

122ページ、5. 遺伝毒性試験では、代謝活性化系の存在下で陽性となった小核試験がございましたが、その他の試験では全て陰性であったため、生体において問題となる遺伝毒性はないとの考察で記載していて、こちらにも特にコメントはいただいております。

食品健康影響評価の前までは以上でございます。

〇 〇〇

126ページの経皮投与、吸入ばく露等試験は一部追加されていないのですか。

〇 〇〇

申し訳ございません。こちらにも一部追加はされておりますが、こちらに関しても特にコメントはいただいていないところでございます。よろしくお願いいたします。

〇 〇〇

分かりました。

では、104ページからですね。経皮投与、吸入ばく露等試験ですが、これはグリホサートそのものについての試験、今回追加された試験も幾つかありますが、毒性自体はそんなに強くないということで、先生方はいずれも評価に用いて問題ないというコメントをいただいています。

吸入毒性試験に関しては、限界濃度まで試験はされていないので、〇〇から参考としておくことでもよいと考えますがとコメントをいただいておりますが、〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

わざわざ吸入毒性を調べる目的を満たしているとは言い難いがということが記載されていたので、ほかの試験とは少し差をつけたほうがいいのかしらと思ったのですけれども、特段の問題なく、これで評価は可能と考えておりますので、このままでも結構です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

「満たしているとは言い難いが」というのは申請者からのコメントですよね。そう言われるとどうしたものかという感じですがけれども、評価に用いるということで特に問題はないですよね。ここは特に参考とせず、このままとさせていただきたいと思います。

それから、表55、具体的には104ページの上から2つ目のニュージーランドホワイトウサギの試験ですが、5,000 mg/kg体重で死亡例なしと書いてあるのですけれども、この死亡例は自然発生1例ということで、セクションマークの脚注ですがけれども、106ページの下の方に「自然発生による死亡はみられたものの、検体投与の影響ではないと考えられた」ということで○○がコメントを入れて修文していただいています。

これは僕の意見ですがけれども、死亡例なしというのはおかしいですよね。

○ ○○

○○ですがけれども、ここの表には被験物質の影響とみられたものを書くのですよね。だから、被験物質の影響ではみられなかった、影響はなかったということですよ。だから、僕は5,000 mg/kg体重で死亡例なしで、脚注に自然発生で1例死亡例は認められているという○○のコメントでいいかなと思ったのですけれども。

○ ○○

それなら単に死亡例なしでいいのではないですか。では、5,000 mg/kg体重云々はなしで、死亡例なしとして、セクションマークをつけて、脚注に自然発生の死亡例は1例認められた。「1例」はあったほうがいいですよ。

○○もそのような感じでよろしいですか。

うなずいているので、大丈夫でしょう。

○ ○○

○○です。

もしそうだとしたら、脚注のほうに5,000 mg/kg体重を書くかどうかということではないですか。

○ ○○

そうですね。ありがとうございます。脚注のほうに5,000 mg/kg体重で雌1例というのを入れて、自然発生による死亡と記載していただければと思います。よろしくお願いします。

ありがとうございました。

では、先に進みたいと思います。急性毒性については、特にそれ以上はコメントはいただいていないのですね。

次は109ページからの眼・皮膚刺激性、それから、皮膚感作性についてです。こちらでも幾つか追加された試験があるのですけれども、非常に試験結果がばらついているというところと変わりますが、色々な結果があって試験がたくさんされているので、事務局からは通常ど

おり文章にしたほうがいいか、表のままでいいかということで、試験自体は先生方はいずれも評価に用いてよいというコメントをいただいています。

記載の仕方ですね。通常は文章で書いていますが、せっくなので表でいいのではないかというのが僕のコメントですが、ほかの先生方はいかがでしょうか。

〇〇。

〇 〇〇

表のままでいいのかなと私も思いました。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

私も表のままでいいかなと思っていました。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇はいかがでしょう。

〇 〇〇

せっかく文章をまとめていただいたから、これもいいかなと思いましたがけれども、表は嫌だと言っているわけではないので、従います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがでしょう。

〇 〇〇

私も表で簡潔に、あとは脚注を使うということでいいと思ってコメントいたしました。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、せっかく表でまとめていただいたという部分もあると思うので、表のままとしたいと思います。

それから、僕がコメントしたのが、110ページの下側の眼刺激性試験ですけれども、僅かな刺激性というのもあれば重篤な刺激性と全然違うなと思ったので、報告書を見ると、僅かな刺激性と書いてあるほうは25%水溶液で眼に添加しているもので、重篤な刺激性とかとなっているほうは原体0.1 mg適用とかと書いてあったので、原体はどういう、粉なのか。

〇〇、何か分かりますか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、よく分からないのですが、農薬の原体によっては針状結晶の場合もあったりします。原体をどの程度細かい粒子にするのかによって、眼刺激性も変わってくるので、何とも言えないです。

以上です。

〇 〇〇

なので、その適用の仕方も眼なので影響があるのかなと思ったので、ここを書いてはどうかとちょっとだけコメントさせてもらったのですけれども、眼刺激性試験もたくさんあるので、全部書くと大変そうだからやめておきますかね。どう思いますか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、よろしいですか。

グリホサートは、先ほど〇〇からもありましたけれども、蒸気圧はそんな高くないのですよ。ですから、実際のヒトへの影響を考えたときには、そんなに大きな影響として考える必要はないと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

僕もそうだなとは思いついていたのですけれども、同じ剤形のものを添加して結果が全然違うのもどうかというのが気になったという次第です。議事録に残るのでこのままにしておきたいと思いますが、先生方、いいでしょうか。

では、コメントはさせていただきましたが、適用状況はここでは記載しないという扱いにさせていただきます。

では、先に進みたいと思います。次は経皮投与、ウサギの試験、こちらは先生方から特にコメントはいただいていないです。いずれも受入れ可能と回答いただいています。僕は回答していませんけれども、受入れ可能だと考えてよろしいかと思います。

それから、その他の試験というところです。こちら先生方からは特にコメントはいただいていません。

追加された試験として28日間免疫毒性試験がありますが、こちら免疫毒性は認められなかったということで、先生方から特にコメントはいただいていません。

117ページの真ん中辺ぐらいから下、代謝物、原体混在物の試験ですが、こちらもおおよそ記載整備で先生方から特にコメントはいただいていないですかね。

119ページの代謝物Bの90日間試験の用量設定試験を記載しますかという事務局からの質問について、記載しないということで先生方はコメントいただいていると思いますが、〇〇は尿中赤色物質は気になりますがと書いていますが、5分の1例で何だか分からないですから、〇〇、いいですよ。

御同意いただきました。ということで、用量設定試験については記載しないということにさせていただきます。

それから、1 か月間、代謝物Bのイヌの試験もございますが、こちら先生方からは特にコメントはいただいていません。

原体混在物③の1 世代繁殖試験が追加、代謝物Bの発生毒性試験は前から書いてあるものですね。先生方から特にコメントはいただいていません。今回追加されたものとしては原体混在物①と③の発生毒性試験が追加されていますが、先生方から特にコメントはいただいていません。催奇形性は認められなかったという結果になっています。

これはよろしいですね。〇〇、何かコメントはございますか。

〇 〇〇

コメントの記入を忘れておりまして申し訳ありません。コメントはございません。このとおりでいいかと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇も特によろしいですね。

〇 〇〇

コメントを忘れましたが、特に3 日後とか4 日になっても、最高用量群まで1 世代試験は何もないですし、AGDは測定していないのですけれども、帝王切開所見から精子に問題がないようにこの結果から見受けられましたので、特に追加コメントはございません。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それから、次は遺伝毒性試験です。一部試験が追加されているようですが、こちらについて、〇〇、コメントをいただけたらと思います。

〇 〇〇

〇〇です。

おっしゃるように、一部、原体混在物②ですか。こちらは小核ヒト末梢血リンパ球の*in vitro*ですけれども、陽性が出ていますけれども、*in vivo*の小核試験で陰性ということでフォローアップできておりますので、特に問題ないと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ということで、生体にとって問題のある遺伝毒性は認められないということでよろしいかと思います。

126ページから経皮投与、吸入ばく露等の試験、こちら一部追加された試験がございますが、先生方から特にコメントはいただいていません。

127ページ、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験ですが、代謝物Bと原体混在物①と③と試験がされていますが、こちらは特に強い影響はないと。陰性若しくは軽度の刺激性という結果で、先生方から特にコメントはいただいていません。

先生方、全体を通してもし何か追加でコメント等があればお願いします。よろしいでしょうか。何か言い忘れたこととかはないですか。大丈夫ですか。

それでは、食品健康影響評価は評価書案第一部から第六部までが、全部が終わったときに改めて作成するということなので、ここでは議論をしないという形になっていますので、これでいいのですかね。

では、今後の進め方について事務局より説明をお願いします。

○ ○○

では、次回以降、本調査会にて本日の続きを御審議いただく予定です。

農薬評価書案第一部及び第六部につきましては、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。

以上です。

○ ○○

よろしくお願いします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

それでは、今後の開催日程についてお知らせいたします。

本調査会につきましては、次回は5月18日月曜日の午後の開催を予定しております。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。先生方からも特によろしいでしょうか。

では、ないようでしたら、以上をもちまして第49回農薬第一専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

以上