

食品安全委員会農薬第一専門調査会

第50回会合議事録

1. 日時 令和8年5月18日（月） 13:59～15:18

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（グリホサート）の食品健康影響評価について
- （2）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、清家専門委員、中島専門委員、
本間専門委員、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、宗像専門職、藤原専門職、大塚専門職、山口技術参与

5. 配布資料

- | | |
|--------|--------------------------|
| 資料1 | グリホサート農薬評価書（案）（第二部）（非公表） |
| 資料2 | グリホサート農薬評価書（案）（第六部）（非公表） |
| 資料3 | 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

○ ○○

それでは、皆様おそろいですので、ただいまから第50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14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、以後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

〇 〇〇

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（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、よろしくお願いします。

事務局より、資料の確認をお願いします。

〇 〇〇

ただいま〇〇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としてグリホサート農薬評価書（案）（第二部）、資料2としてグリホサート農薬評価書（案）（第六部）、資料3として論点整理ペーパーとなっております、机上配布資料が1点ございます。

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、ハイブリッド形式で行いますが、注意事項につきましてはWeb会議形式の際と同様となりますので、よろしくお願いいたします。

〇 〇〇

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。

〇 〇〇

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でした。

〇 〇〇

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でしょうか。

ありがとうございます。

それでは、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二部及び畜産物残留に関してまとめた第六部について、内容の説明をさせていただければと思います。

まず、資料1をお手元に御準備いただければと存じます。

今回の評価書案は、シンジェンタジャパン及びデュポン株式会社の試験成績をまとめたものでございます。

表紙の【事務局より】2ポツに記載のとおり、デュポンの試験については、初版審議時にインポートトレランス設定に係り、遺伝子組換え作物とその代謝の過程で生じるN-アセチルグリホサートに関連した評価資料が提出された背景がございまして、今回の再評価に当たっては、改めてそちらの資料を確認し、評価書の記載内容を修正等したところでございます。

今回の再評価に当たり、新たにシンジェンタジャパンから各種代謝・残留試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、経皮投与、吸入ばく露試験、皮膚感作性試験が原体のみについて提出されているところです。代謝物及び原体混在物については、新たに提出された試験はございません。

また、今回、疫学研究の内容は含まれず、○○、○○、○○から、コメントは特段ない旨、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。

評価対象農薬の概要で、用途は除草剤、有効成分の塩をお示ししています。

今回、3. 化学名のところで、CAS番号について○○から御意見をいただき、修正しております。

4月に御審議いただいたバイエルクロップサイエンスの評価書案第一部では、70901-12-1を掲載しておりましたが、今回の評価書案第二部では39600-42-5から始まる番号をお示ししていたため、バイエルクロップサイエンスの評価書案第一部とはCAS番号が違うのでしょうかと御質問いただいていた。それぞれ初版から農薬抄録に掲載されていた番号を記載しており、バイエルクロップサイエンスとシンジェンタジャパンの抄録で異なる番号が示されていたため、第一部と第二部の評価書案でCAS番号の記載に違いがあった次第です。

事務局で確認したところ、初版の第一部から第六部までを全てまとめた大表紙では

70901-12-1と39600-42-5の両方の番号が記載されていたので、そちらに合わせる形に修正しました。御確認いただければと存じます。

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. 開発の経緯の文章は、これまでに御審議いただいたグリホサート評価書案第一部及び第三部と同様の修正をしております。

グリホサートは、植物体内の芳香族アミノ酸生合成に係る経路において、EPSP合成酵素を阻害することにより除草効果を示します。また、遺伝子組換え作物として、細菌由来の*gat4601*遺伝子が導入された植物体内では、この遺伝子によって産生されるGAT460タンパク質の働きにより、グリホサートのアミノ基がアセチル化され、グリホサートに耐性を示します。

N-アセチルグリホサートは、このようにグリホサートが不活性化された結果生じる代謝物で、本評価書の幾つかの試験については、N-アセチルグリホサートを用いて実施されています。

お進みいただき、16ページからII. 安全性に係る試験の概要でございます。

今回、先生方に事前送付した時点から1か所修正がございまして、表1の下から2段目、¹⁴C-Bのところですが、右の説明文について、当初、代謝物Bと記載していましたが、環境中にも見られるため分解物を追記しました。

続きまして、14行目から1. 土壌中動態試験ですが、今回追加された試験成績はございません。

記載整備が主でして、土壌の名称は全体的に国際土壌学会法に基づいた記載案としておりました。

一方で、(1)の好氣的湛水土壌中動態試験の結果を18ページの表2に示しているところ、2行目からの【事務局より】ボックスに示すとおり、国際土壌学会法の組成と完全には一致しない土壌がございました。こちらについて先生方に御意見を伺ったところ、〇〇から、このような場合は、土性三角図表から判断し、その結果、砂壤土になるとのコメント、〇〇からは、事務局案どおり、砂壤土がよいとのコメントをいただきました。

御意見を踏まえまして、以降の試験についても、同様のケースでは三角図表から判断する記載をしました。御確認いただければと存じます。

また、22ページからの(5)土壌表面光分解試験で用いた土壌については、23ページ19行目からのボックスに示すとおり、国際土壌学会法の粒径区分と違いが見られまして、ドシェに基づいた記載としておりました。〇〇から、表中は不明、脚注に粒度分布の数値を書いてはとの御提案、〇〇からは、粒径区分は異なるものの、事務局案に同意します。ちなみに、粒径区分からは、日本統一土質分類が該当しますが、農耕地における土性区分とは考え方が異なるため、国際分類法に準拠することが妥当と御意見いただきました。御確認いただければと存じます。

続きまして、(6)の土壌吸脱着試験で、〇〇から、25ページ表7の脱着係数 K^{des}_d の記載について御質問いただきました。これまでも土壌吸脱着試験については脱着係数を記載していたのでしょうか。それとも、海外土壌で、フロイントリッヒの脱着係数 K^{des} が記載されていないため、脱着係数を記載していたのでしょうかという内容でございます。

事務局の回答としまして、脱着係数は初版から記載していたものですが、通常の評価書では御指摘のとおり記載していませんので、今回削除するかも含めて御検討いただければと存じます。

続きます26ページからの2. 水中動態試験については、今回追加された試験はありません。

(1)の加水分解試験において、〇〇から、表8の推定半減期について、ドシエを確認し、修正した旨、コメントをいただいております。事務局で報告書を確認したところ、報告書にはドシエと異なった値が記載されておりましたため、改めて御確認をいただければと存じます。

また、(2)水中光分解試験については、試験結果を28ページの表9にまとめておりますが、特段のコメントはいただいております。

続きます14行目からの3. 土壌残留試験は、今回特に追加された試験はなく、22行目から、修正後のとおり記載整備を行っています。

表10に関して、〇〇からコメントをいただいております、そちらが29ページ下の表中、TMS塩液剤のところと、次の30ページ、K塩液剤のところになります。

30ページの表下のボックスに示す①から③のとおり、処理濃度及び処理回数に対して御意見をいただきまして、処理回数については、1回処理のもの以外は括弧つきで表中に回数を追記いたしました。

また、処理濃度につきましては、②及び③について改めて報告書を確認したところ、報告書の記載から算出される濃度と初版からの記載の濃度が一致しませんでした。今回、ドシエ及び報告書に基づいた値に修正しましたので、問題ないか等を御確認いただければと存じます。

続きまして、31ページから4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験でございます。

【事務局より】のとおり、①として新たに提出された試験については、それぞれ評価書への追記をいたしました。

また、②作物残留試験については、新たに追加されたデータがドシエにございましたので、別紙3へ追記を行いました。

また、③及び④として、初版で提出され、今回の再評価に当たって提出されなかった試験がございますが、③シンジェンタジャパンの試験については、より新しいGLP試験が実施されており、認められた代謝物はいずれもBであることなどの理由から、いずれも記載を削除する案としました。

④デュポンの試験については、いずれも遺伝子組換え体の試験で、記載は残したままと

しておりました。

これらについて、〇〇から、事務局案でよい旨の御意見をいただきました。

④デュポンの試験につきましては、1か所、試験結果の表の記載について、御意見いただき修正した箇所がございます。ページが飛んで恐縮ですが、41ページのだいず（遺伝子組換え体）の表21の代謝物Fの行の記載の一部について、デュポンの資料と記載ぶりが異なると御意見をいただきました。確認しまして、デュポンの資料と記載ぶりを合わせる形に修正し、表の下3行目の脚注にも追記する案としましたので、御確認いただけると幸いです。

32ページ、①水稻の試験ですが、結果の記載のうち、19行目、穀粒という記載が、ドシエ及び報告書を確認したところ、もみ殻が正しいようでしたので修正した上、19行目～27行目にかけて、稲わらともみ殻で記載を分ける形に修正をいたしました。

こちらについては、〇〇、〇〇から、問題ない旨、御確認をいただきました。

以降の植物代謝試験については、36ページの（5）だいず②の試験が先ほど申し上げた初版に記載されていた試験ですが、シンジェンタジャパンから今回提出されず、削除したものにになります。

その後、39ページ、今回追加された⑧だいず（遺伝子組換え体）－1の試験を御覧いただければと思います。

16行目の品種名について、〇〇から、こちらはだいずの学名なので、削除でよいというコメントをいただき、削除しております。

また、今回、先生方に事前送付した時点から追加で修正を行っている部分がありますので、併せて御紹介します。そちらが15行目～16行目です。『以下「グリホサート耐性だいず」という。』という文言を追記していますが、初版から記載のあった29行目からの⑨の試験のほうに記載していた文を移動させたものになります。同様の修正を42ページの⑩とうもろこし（遺伝子組換え体）－1の試験でも行っております。

また、4行目の品種名について、〇〇から、元の記載が報告書で見つからず、つづりを少し変えらるととうもろこしの英名になる旨、御指摘いただきました。改めて確認したところ、御指摘のとおり事務局の誤植でして、品種不明に修正しております。

このほか、7行目、〇〇から数値の修正、8～9行目の「全植物」については、〇〇から御指摘いただき、「地上部全体」に文言を修正いたしました。

お進みいただき、44ページの（2）の作物残留試験は、①の国内の試験について、今回追加されたデータを踏まえ、9～11行目の記載を書き換えていますが、〇〇から、グリホサートの最大残留値について、枯凋剤として処理されたものですというコメント、数値については、ドシエでは0.51 mg/kgとなっていると指摘をいただきましたので、報告書を確認の上、数値を修正しました。

以降の作物残留試験の記載につきましては、特段の御意見はいただいております。

続きまして、家畜代謝及び畜産物残留試験は評価書案第六部のほうに記載しております

ので、資料2をお手元に御準備いただけると幸いです。

資料2の3ページ目、家畜代謝試験については、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して、〇〇から、事務局の提案でよいと判断しますとコメントをいただきました。

今回追加された(1)ヤギ①の試験につきまして、表1と表2で各試料の残留放射能濃度、代謝物をお示ししているところですが、乳汁の値と脂肪の値について確認したいことがあり、4ページ8行目の【事務局より】で伺っていました。

内容ですが、本試験の測定は2つの機関で実施されているようでして、どちらの機関の分析値を評価書に記載するかについて御確認いただいたところです。事務局より①で乳汁、②で脂肪についてデータの引用元を御確認いただき、いずれについても〇〇、〇〇から御了承いただきました。

続きまして、(2)(3)は審議済みの試験ですので、8ページの(4)ニワトリ①の試験へとお進みいただければと存じます。

今回追加された試験となっております、先ほどの(1)ヤギ①の試験と同じ2か所の機関で測定が実施されたとの記載がありまして、10ページ目の【事務局より】ボックスで評価書案に掲載するデータを確認させていただきましたところ、〇〇、〇〇から、特に問題ない旨、御返答いただきました。

この後に続く(5)(6)も審議済みの試験となっております。

14ページからの2. 畜産物残留試験については、今回、15ページの(3)ウシの試験、(4)のニワトリの試験が追加されました。

15ページ15行目からのボックスのとおり、〇〇から、3行目及び18行目のTMS塩の前にグリホサートという文言を追記してはどうかと御意見をいただきました。

このほか、非標識という言葉は通常記載していないでしょうかと御質問いただきましたが、畜産物残留試験においては通常記載していませんでしたので、非標識は追記せず、グリホサートのみ追記する案としました。

なお、第二部の評価書案のほうでは、本文の冒頭で、グリホサートトリメシウム塩をTMS塩と省略して表記する旨の説明文を記載していましたので、特段TMS塩の前にグリホサートとは書いておりませんでした。最終的な記載は、評価書案第一部から第六部までの全体を御審議いただく際の判断となると思いますが、一旦、現段階では、評価書案第六部のほうでは、グリホサートを追記する案で整理いたしました。御確認いただければと存じます。

また、16ページの8～9行目の畜産物残留試験のまとめの記載については、初版から記載されていますが、今後、評価書案第四部の三井化学クロップ&ライフソリューションから提出されている分の試験成績を審議いただいた後に御検討いただきたく、〇〇から、了解しましたと返答をいただきました。

また、今回追加された畜産物残留試験のウシの試験に関しまして、22ページから別紙3として、乳汁、臓器及び組織での残留値の結果をお示ししているところがございます。こ

これらのデータに関して、本評価書では残留濃度の高い順で記載をしておりましたが、ドシエ及び報告書では個体番号順にデータが記載されている旨、〇〇から御指摘いただきました。御指摘を踏まえまして個体番号順に並び替えましたので、御確認をいただければと存じます。

長くなりましたが、動物体内動態試験の前までは以上でございます。

○ 〇〇

ありがとうございました。

では、見ていきたいと思います。

まず初めに14ページ、CAS番号について2つの番号があるということで、併記するという形になりました。特にコメントはないですね。

それから、16ページのほう、代謝物Bとなっていたのが、分解物でもあるので、これは評価書案を送付した後の追加ということで、代謝物/分解物Bという形にしたということです。こちらも特によろしいですね。

17ページ目ぐらいから、土壌の記載について何点かコメントをいただいています、〇〇から、土性三角図表から判断をするということで、表2の中は砂壤土、それから、その次も砂壤土というふうに、土性三角図表で見て記載をしていただいています。

〇〇、これでよろしいですね。

○ 〇〇

〇〇です。

それで結構です。

以上です。

○ 〇〇

ありがとうございます。

検討いただきたい部分としては、23ページ、24ページのところです。表6の中の土性は、〇〇は、土性は不明、脚注に粒度分布の数値を書いてはどうかということで、〇〇からは、事務局案の提案でよいのではないかとありますが、こちらはどのようにしたらいいか、〇〇、コメントいただけたらと思います。

○ 〇〇

23ページの表B、元の部分なのですからけれども、刻みが0.5 mmとか、0.05 mmが入っているのです。国際分類法でいきますと、基本は2 mmなのです。2 mm～0.2 mmとかという区分なので、その区分に当てはまらないので、分類は難しいなと、土性を書くのは難しいなというところでした。というのもあって、分類としては不明で、生データを載せると。砂に関しては、まとめて2 mm～0.05 mmの範囲をまとめて書くというのはどうでしょうかというのが私の案です。

以上です。

○ 〇〇

ということですが、〇〇、いかがですか。

○ 〇〇

〇〇です。

〇〇の書いた土性の表現のほうが正確なので、そちらでいいと思います。

以上です。

○ 〇〇

ありがとうございます。

それでは、〇〇の案でいくということで、事務局、よろしいでしょうか。

○ 〇〇

〇〇からの案で追記をするということで承知いたしました。

○ 〇〇

よろしくお願いします。

では、先に進みたいと思います。

次に御検討いただきたいところですが、25ページです。土壌吸脱着試験について、 K^{des_d} の記載は通常はしていなかったのだけれども、この試験では前版からされていたということで、どうしますかということですが、〇〇、いかがですか。

○ 〇〇

〇〇です。

私は記載があってもいいと考えていますが、〇〇の意見をお伺いしたいです。

以上です。

○ 〇〇

〇〇、いかがですか。

○ 〇〇

私、特に意見もそもそもしていなかった部分で、全然気にならなかったという意味で、あったほうがいいと思っているということです。

以上です。

○ 〇〇

ありがとうございます。では、記載は残すということでお願いします。

次に進みたいと思います。26ページの推定半減期について、〇〇から修正をいただいたのですが、報告書のデータでは違う数字だというような話でしたが、これはいかがですか。

○ 〇〇

〇〇です。

改めて報告書も見直してみました。結論から言いますと、私は事務局の提案どおりでいいと思います。

それは、報告書をずっと下のほうまで見ていくと、詳細に記載してあって、その中の計算式にこの事務局の値が載っていたためです。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。では、事務局の値ということで、よろしくお願いします。

では、先に進みたいと思います。特にコメントいただいた部分として、29ページからの表10の中について、○○から幾つかコメントをいただいたところですが、先ほど事務局から説明がありましたように、濃度については1回の散布量を書いて、複数回数処理している場合は括弧書きで回数を書いてという形にしましたということですが、○○、これよろしいでしょうか。

○ ○○

○○です。

結論から言いますと、事務局の修正で結構です。

そう考えた理由は、グリホサートのK塩をグリホサートの酸に換算するときに、1.5を超えるような大きな換算値になってしまうのですが、事務局は最終的にそのルールにのっとって記載しているためです。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。では、事務局の修正案のとおりとさせていただきたいと思います。

それから、次の31ページに行きまして、こちらでも事務局から幾つかコメントがありますが、いずれも○○は事務局案どおりでよろしいということですね。

○ ○○

○○です。

事務局の修正案どおりで結構です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○から特にコメントはいただいていないですが、よろしいですか。

○ ○○

問題ありません。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ちょっと飛んで41ページのNDの記載が報告書とちょっと異なるのではないかとコメントいただいたところについては、事務局のほうで修正をいただいています。この修正案でよろしいですね。

○ ○○

〇〇です。

その修正案で結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、先に進みたいと思います。特にコメントをいただいている部分は、この先はないのですかね。大丈夫ですね。

39ページは、だいたいの学名は削除でよいですと〇〇にいただきまして、それも削除になっています。

先に進みまして、遺伝子組換えとうもろこしのほうも、グリホサート耐性とうもろこしという記載を入れてあります。よろしいですか。

44ページ、作物残留試験、数値が、〇〇から0.51とコメントがありまして、事務局のほうで確認の上、修正されています。よろしいですね。

後作物のほうは、特に先生方からコメントいただいていません。

それから、資料2のほうに行きまして、こちらは家畜代謝試験、それから畜産物残留試験ですが、今回新たに追加された試験として、(1)ヤギ①の試験、数値が2か所の施設、2機関で測定が行われているのですが、どちらを記載するかについては、〇〇、〇〇ともに事務局案で結構ということで合意をいただいています。

(4)ニワトリ①の試験も同様に2つの機関で測定が行われていますが、こちらも〇〇、〇〇ともに事務局案で御同意いただいています。

今回追加された試験は、さらに畜産物残留試験の(3)ウシ、(4)ニワトリの試験ですが、こちらに関しては、TMS塩と書いてある部分に、グリホサートTMS塩、ほかの畜産物残留試験もそのような記載になっていますので、〇〇からコメントがありましたので、追記する案と。

非標識と入れないのかというコメントもあったようですが、そちらについては通常入っていないので追記しないということですが、〇〇、よろしいですか。

〇 〇〇

結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、資料2のほうは、いずれも先生方に御同意いただきましたのでよろしいかと思います。

資料1のほうに戻っていただきまして、説明をした部分については終わりましたか。事務局、よろしいですか。

〇 〇〇

はい、ありがとうございます。

○ ○○

では、先に進みたいと思います。

○ ○○

○○ですけれども、1点だけよろしいですか。

修正することではないですけれども、最初に説明があった評価書案第二部の14ページの○○から御指摘があった部分ですけれども、CAS番号は普通1つなのですが、実を言うと非常に珍しくて、この場合、2つ記載してあります。正確には後のほうの39600-42-5と思われませんが、ここでは2つ記載してあるので、事務局の2つ併記するという対応は正しいと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

よく見ると、13ページの要約のところも括弧してCAS番号が書いてあるので、評価書案第一部～第六部までの審議が全部済んでからだと思うのですけれども、もし書くのであればここも2つ書くのですかね。それは後でお願いします。

では、先に進みたいと思います。46ページからの動物体内動態試験の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1の評価書案第二部のほうで、46ページからの5. 動物体内動態試験を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はなく、初版から記載のある(1)及び(2)のラットの試験に関して、全体的に記載整備等を行っているところでございます。

15行目からの①吸収の記載について、○○から、17行目が「したがって」だとしっくりこないということで、具体的な修正案を御提案いただきました。ほとんどいただいた案のままを修正後として21行目からお示ししておりますが、1か所、24行目の吸収率の数値につきまして、いただいた案で10%となっていたものを11%に修正させていただきました。御確認いただけますと幸いです。

次ページ、②分布の試験結果につきまして、48ページの表25にお示ししておりますが、今回、報告書の情報から、血液より高い値の臓器及び組織を追記しております。このことについて、○○、○○から、確認した旨、コメントをいただきました。

49ページの13行目、④排泄の試験の下のところですが、OECDテストガイドラインとの相違点について、ドシエで妥当性に関する考察がなされており、相違点は標識体1つのみで行ったことや、使用動物の週齢の記載がないことでした。いずれの考察に関しても、○○、○○、○○から、評価可能な旨、御意見をいただいているところです。

50ページ、b. 胆汁中排泄試験については、○○から、本文6～7行目を修正いただきま

した。

次の51ページ（2）の試験に関しても、53～54ページにかけて、表29、30の記載を、血液若しくは血漿より高い値の臓器及び組織を追記しており、先生方から確認の旨、コメントをいただいたほか、表29に関しては、〇〇から体裁上の修正をいただいております。

また、55ページの④排泄試験のところについて、19行目を〇〇から修文いただいております。

急性毒性試験の前までは以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、見ていきたいと思います。

まず最初に46ページの（1）ラットの試験ですが、〇〇から吸収の部分について、本文の文案をいただきました。およそ〇〇に書いていただいた文案になっているということですが、吸収率の記載、最後の24行目、〇〇が10%と書いてあったところは、11%というふうに記載を修正させていただきたいということです。

〇〇、よろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

自分で11.0%と22行目に書きながら、最後のところを直すのを忘れたという、それだけです。事務局が書いてくださった修正後で問題ありません。私はそのほうが読みやすいと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。では、11%ということで、修正後の文案のとおりとさせていただきます。

それ以外の試験については、表25、それから表29、30で臓器等の追加がされていますが、先生方からいずれも確認いただいて、御同意いただいております。

その他細かい修文が幾つかされていますが、先生方の御提案のとおり修正されていると思いますのでよろしいかと思いますが、全体を通して、〇〇、何か追加でコメントはありますでしょうか。

〇 〇〇

いえ、特にございません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇もよろしいですか。

〇 〇〇

特にありません。

○ ○○

ありがとうございます。では、いずれも現在の事務局案どおりとさせていただきたいと思います。

では、先に進みたいと思います。今度は56ページから、急性毒性試験等のところから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、56ページ、6. 急性毒性試験等でございます。

今回新たに追加されたラットの急性毒性試験を（1）に追記いたしました。初版から記載のある試験につきましては、全てOECDテストガイドラインとの相違点に関し考察がなされているところでして、59ページに、○○、○○、○○、○○、○○、○○から、いずれも評価可能な旨、御意見をいただいているところです。

このほか、58ページ表中のK塩を用いた試験について、初版から観察された症状として、4,000 mg/kg体重以上の雌雄で下痢が認められた旨、記載されておりましたが、報告書を確認したところ、2,000 mg/kg体重投与群で既に認められていましたので、2,000 mg/kg体重以上の所見として修正する案としました。このことは59ページの中ほどから【事務局より】で確認しておりましたが、いずれの先生方からも、基本的には同意の旨で御意見をいただきました。

ただし、2,000 mg/kg体重の投与群だけ投与0日後のみで認められた所見となっていて、特に雌では4,000 mg/kg体重、5,000 mg/kg体重の投与量で所見がみられず、用量依存性がないことについては、当日の議論で確認の必要がある旨、複数の先生方からコメントをいただいております。なお、このことに関連した考察は、報告書及びドシエではなされておりました。こちらを踏まえて、2,000 mg/kg体重の投与群での下痢を毒性所見と取ってよいかについて御議論いただけますと幸いです。

このほか、○○から、57ページの表32に、当初記載していた塩化TMSの試験について、グリホサートではなく“trimethyl sulphonium chloride”の試験なので、この表に入れるのはどうかと思いますと御意見をいただき、Ⅲ. の代謝物及び原体混在物に係る試験のほうへ記載を移動させました。後ほど、代謝物及び原体混在物の試験結果のところに入りましたら再度御紹介いたします。

また、58ページ表下の脚注で、括弧内の値はグリホサート酸換算値である旨、記載していることについて、○○から、以降の表にも同様の脚注が出てきますが、表によって「グリホサート」と「グリホサート酸」のばらつきがあり、こういった基準で書き分けているのか御質問をいただきました。

回答といたしまして、換算値は、各種塩が被験物質として用いられているため、塩としての濃度と遊離酸としての濃度を書き分ける意図があり脚注で記載していましたが、記載の文言でばらつきがあった部分に関しましては、特に書き分けを行っていたわけではござ

いませので、今回、「グリホサート酸」に統一をいたしました。御確認いただければと存じます。

60ページからの（２）一般薬理試験については、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す。

続きまして、62ページからの７．亜急性毒性試験、８．慢性毒性試験及び発がん性試験並びに９．神経毒性試験については、今回新たに追加された試験成績がなく、〇〇、〇〇から、了解をいただきました。

まず、７．亜急性毒性試験についてですが、（１）から（４）の４試験がございますが、（４）以外につきましては、それぞれOECDテストガイドラインの相違点の考察がなされているところです。こちらにつきましては、いずれの先生方からも受入れ可能と御返答いただいております。

また、こちらの亜急性毒性試験以降、用量設定試験も複数提出されているところでして、扱いについて事務局から伺っていたところです。事務局で記載しないとした案につきましては、いずれも御同意をいただいております。

扱いを伺ったものについては、御意見が分かれたものが１つございまして、そちらが（２）TMS塩を用いたラットの90日間における用量設定試験になっていまして、67ページの中ほどの【事務局より】で伺っておりました。こちらの用量設定試験につきまして、〇〇、〇〇、〇〇からは、記載しなくてよい旨の御意見をいただいております、〇〇と〇〇、〇〇からは、記載してよいのではないかという方向で御意見をいただいております。扱いについて御議論いただけますと幸いです。

亜急性毒性試験につきましては、ほかに（４）の試験について、〇〇から修文いただいている箇所がございまして、そちらが71ページの１行目試験名の横、参考資料のところについている脚注５の記載です。ページの下の方に脚注の文がございしますが、そのうち、28日間の試験は主に用量設定試験として実施されるため、という部分を削除いただいております。

慢性毒性試験、発がん性試験の前までは以上でございます。

〇 〇〇

それでは、最初から見ていきたいと思います。

まず最初に急性毒性試験です。記載整備等がされていますが、僕のほうから塩化TMSの試験がこの表の中にあつたのですけれども、これはグリホサートではなくて、コメントしたとおり、“trimethyl sulphonium chloride”、TMS塩のTMS側の部分だけの試験がこの表に入っているのはちょっとおかしいなと思ったので、指摘させていただきました。別に代謝物だけではなくて、TMS塩がほかのグリホサートとかK塩よりもLD₅₀が低いのが、TMS側の作用によるというのを示すためにやられた試験だと思うのですけれども、書くところがないので、代謝物及び原体混在物の項で入っていてもよろしいかなと思います。ということで、先生方、よろしいでしょうか。

先生方にちょっとお尋ねしたいのが、K塩の2,000 mg/kg体重での下痢です。59ページに表がありますけれども、2,000 mg/kg体重は投与0日後に全例が発現していて、それ以降は発現していないみたいな、そんな発現の仕方をしています。4,000 mg/kg体重とか5,000 mg/kg体重だとばらばらと下痢が発現しているのですけれども、この2,000 mg/kg体重をどうするか、取るかという話で、大体事務局案どおり取るということでよろしいのかな。先生方、いずれも2,000 mg/kg体重で取るということで御同意いただいていると思いますが、よろしいでしょうか。〇〇。

〇 〇〇

何で用量相関性がないのかが不思議で仕方がないのですけれども、明らかに2,000 mg/kg体重は増えていますので、取らざるを得ないと思いました。

〇 〇〇

僕もどうしたらいいものかなと思ったのですけれども、全例出ているので取らざるを得ないかなというのが正直なところです。

ほかの先生もよろしいですか。1人ずつ確認しないですけれども、よろしいですね。では、2,000 mg/kg体重は取るということにさせていただきたいと思います。

急性毒性の部分は終わりました、一般薬理試験に関しては、先生方いずれも特にコメントはいただいております。新たに追加された試験もございません。

亜急性毒性のほうに行きまして、90日間の試験です。OECDテストガイドラインとの相違点について、いずれの試験も相違点、問題がないことが考察されていますが、先生方、いずれも受入れ可能という形で回答いただいております。よろしかったですかね。

一番最初の試験、63ページの表35のBUNの減少は、毒性ではないので、事務局のほうで削除いただいています。ありがとうございます。

御検討いただきたいのが、67ページの【事務局より】です。（2）の試験、TMS塩の90日間の試験ですが、こちらの予備試験、用量設定試験として実施された試験が、強制経口投与で実施されているのですが、67ページの表にあるような変化が認められているということで、〇〇と〇〇からは、参考として記載してもよいのではないかと御意見をいただいています。〇〇も、参考として記載してよいのではないかと。僕と〇〇、〇〇は、特に記載は要らないのではないかとコメントですが、〇〇、いかがですか。

〇 〇〇

〇〇です。

参考資料ということで記載していいと言った判断根拠は、強制経口投与のデータがほかになかったということと、あと割ときちんと所見が用量反応性に出ていると思ったので、参考にはなると思いこのようなコメントをした次第です。

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

〇〇の御意見に追加はそんなにはないのですけれども、用量も高いところまでみているようなので、あってもいいかなと考えた次第です。

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

コメントで書いたとおりで、経口投与試験なので、反復のほうはフィーディングでやっているのだから必要ないかなと思っていました。

以上です。

〇 〇〇

〇〇、いかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

強制経口投与なので、きちんと毒性所見が取られているので、記載するならば参考資料として記載するということだと思います。

〇 〇〇

僕は記載しなくてよいですとコメントしましたが、記載してはいけないという話ではないので、記載したほうがいいのではないかと先生方がいますので、こちらは参考資料として記載をする方向にさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

〇〇もそれでよいですか。

〇 〇〇

ただ、500 mg/kg体重/日のところは非特異的な毒性というか、一般状態悪化に伴うような変化、かなり体重減少があって、肝臓も腎臓も重量が減少しているというような状況で、非特異的な毒性をみているようでちょっと気にはなりますけれども。

〇 〇〇

そうなのですね。先ほどの急性のほうでもありましたけれども、これはTMS塩でやられているので、TMS塩はLD₅₀がちょっと低いのです。なので、あまりスペシフィックな毒性ではない毒性が出ているのかなという気はちょっとします。ありがとうございます。

〇 〇〇

それだけでした。

〇 〇〇

私も同意ですが、一応参考資料として記載するということにさせていただきたいと思います。

では、先に進みたいと思います。イヌの試験も予備試験がされていますが、そちらは先生方いずれも記載しないという事務局案に御同意いただいています。匹数も少ないですからね。

ほかに先生方からコメントいただいた部分は特になかったと思います。

あと、(4)の試験の脚注の部分が、28日間の試験は云々、こんなことを書く必要はないと思ったので削除させていただきましたが、よろしいですね。

28日間試験もきちんとOECDテストガイドラインになっていますので、必ずしも用量設定試験として実施されるものではないということで消させていただきました。

では、先に進みたいと思います。慢性毒性試験の部分の説明をお願いします。

○ ○ ○

続きまして、71ページの19行目、8. 慢性毒性試験及び発がん性試験になりますが、(1)の1年間慢性毒性試験(ラット)の本文について○○から御意見をいただいた部分がございます。そちらが72ページ7行目でして、20,000 ppm投与群の雌で胆管増生の発現頻度増加が認められたことについて、背景データ(0%~100%)の範囲内であることの説明文ですが、この背景データの比較は意味がないとコメントをいただいたため、今回、該当の箇所を削除する案といたしました。御確認をお願いいたします。

慢性毒性試験及び発がん性試験は、初版からの(1)から(4)の全ての試験につきまして、それぞれOECDテストガイドライン相違点の考察がなされていますが、いずれも受入れ可能な旨、先生方から御意見いただいているところでございます。

75ページの(3)の試験につきましては、本文の16行目に、20,000 ppm投与群の雄で認められた毒性所見として、尿pH低下の記載がございますが、次のページの表44では記載が漏れておりました。このことについて、○○から御指摘いただきまして、今回表中に追記をしました。

続きます(4)の試験につきまして、79ページ中ほどからの【事務局より】のとおり、①8,000 ppm投与群の雌雄において認められた体重増加抑制について、摂餌忌避の可能性が考えられたため、初版に引き続き、ARfDのエンドポイントとしませんでした。また、同様に、100 ppm投与群の雌雄において認められた体重増加抑制についても、エンドポイントとはしませんでした。このことについて、先生方からは御同意の旨、コメントをいただきました。

また、【事務局より】②として、77ページの表45について、括弧つきで記載している平均検体摂取量がありますが、100 ppm投与群以外については、グリホサート酸換算値もドシエに記載されていたため追記したものになりますが、算出根拠についてはドシエに記載されておらず、報告書に記載がないか等、恐れ入りますが確認中の状況でございます。

続きます81ページから、9. 神経毒性試験でございます。

初版からの(1)から(3)の試験につきまして、事務局で本文の記載整備を行ったほか、それぞれOECDテストガイドライン相違点の考察もなされておりますが、いずれも受

入れ可能な旨、先生方から御意見をいただいているところでございます。

生殖発生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。

では、見ていきたいと思います。

まず最初に、71ページからの1年間慢性毒性試験です。背景データ（0%～100%）と書いてあったのですが、0%～100%だと何でも背景データの範囲になってしまうので、こんなことは記載する必要はないと思いましたので、記載を削除させていただきました。先生方、よろしいですね。

ほかに先生方から特にコメントはいただいていません。

慢性毒性試験には新しい試験はないですが、いずれの試験についても、OECDの最新のテストガイドラインとの違いについて考察がなされており、先生方からはいずれの試験も受入れ可能と判断をいただいています。よろしいですね。

次の（2）の試験はイヌの試験ですが、こちらについても特に先生方からコメントはいただいていません。予備試験については記載しないということで、先生方から御同意いただいています。

（3）2年間慢性毒性/発がん性併合試験です。尿pHの低下が本文には書いてあったのですが、表になかったのでコメントさせていただきました。表に入れていただきましたので、ありがとうございます。これでよろしいかと思います。先生方から特に追加のコメントはいただいていません。

（4）の2年間慢性毒性/発がん性併合試験ですが、こちらについては用量設定試験が行われていますが、そちらについては記載しないという案で先生方に御同意いただいています。

それから、8,000 ppmの雌雄で認められた体重増加抑制については、摂餌忌避の可能性もあるということで、ARfDのエンドポイントにはしないということで先生方に御同意いただいています。

平均検体摂取量、表45に、括弧書きでグリホサート酸換算値が1,000 ppmと8,000 ppmだけ書いてありますが、こちらは確認中ということで、確認できなかった場合は削除なのですか。

○ ○○

まずは確認をさせていただいて、分からない場合は、御相談ということになるかと思います。

○ ○○

分かりました。では、取りあえずは事務局のほうで確認いただくということで、現時点ではこの表のとおりということにさせていただきたいと思います。

それから、81ページからの神経毒性試験、3つ試験がありますが、いずれも記載整備が

行われていて、OECDテストガイドラインとの相違点の考察も、先生方はいずれも受入れ可能と判断いただいております。特に先生方からコメント等はいただいていないようですが、よろしいでしょうか。何か追加でコメントのある先生がいましたらよろしくお願い致します。ないですか。

それでは、大丈夫なようですので先に進みたいと思います。今度は84ページから、生殖発生毒性試験の説明をお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

84ページから、10. 生殖発生毒性試験になりますが、今回新たに追加された試験成績はありません。

(1) の2世代繁殖試験(ラット)について、85ページ【事務局より】のとおり、OECD 416 (2001) との相違について、○○から、飼育環境について、逸脱は僅かであることから、評価に影響なしと考えます。甲状腺重量未測定について、評価可能と考えます。○○、○○から、評価可能と考えますと御意見いただきました。

また、下の【事務局より】で、10,000 ppm投与群のF₁雄で認められた体重増加抑制については、投与2週以降に認められていますが、投与1週以降、摂餌量減少も認められていることから、摂餌忌避の可能性を考え、初版に引き続き、ARfDのエンドポイントとしない案としたことについて伺っていました。こちらは、○○、○○から、エンドポイントとしない案で問題ない旨、御確認いただきました。

続きまして、(2) 発生毒性試験(ラット)について、86ページの10行目下【事務局より】のとおり、OECD 414 (2018) との相違が考察されております。

まず、投与期間が妊娠7～16日であることですが、器官形成期は投与されており、器官形成に対する影響について検査ができていると考えられ、早期の投与による繁殖及び発生への影響は、(1) のラット繁殖試験において認められていないとされています。また、内分泌かく乱物質関連評価項目として、甲状腺ホルモン、甲状腺検査、AGDの測定が行われていませんが、ラット繁殖試験において妊娠への影響は認められず、ラット慢性毒性試験、慢性毒性/発がん性併合試験及びラットの90日間反復経口投与試験の病理組織学的検査においても甲状腺に影響は認められておらず、これら相違点により、得られた試験結果の妥当性が損なわれることはないとされています。

先生方から御意見をいただいております。次ページにお進みいただき、少し順番が前後しますが、○○、○○からは評価に使用可能といただいております。○○からは、1点目、AGD未測定については、性比に影響がないことから評価可能。

2点目、T-モダリティなしと評価するには考察内容が不十分で、本剤が甲状腺、脳下垂体に直接作用しないのであれば、病理組織変化がないことから上記考察は妥当と考えます。機序に基づいた考察はされているのでしょうかといただいております。なお、こちらについて事務局で確認したところ、該当の考察はございませんでした。

それから、御意見の3点目として、本剤は成獣試験でも病理結果のみでホルモン測定は未実施ですが、これらの結果から、成獣動物に対して甲状腺への影響なしと判断できると結論するのであれば、生殖試験担当は次世代への脳発達への影響のみを考えればよいということになります。

4点目として、今後は申請者には公表論文など、*in vitro*試験結果も加味して、直接的・間接的にも甲状腺への影響はなしと考察していただいたほうがよいと思います。

5点目、2025～26年のEPAグループの複数の論文では、甲状腺病理変化は影響がみられない、あってもごく僅かであったが、出生児脳での甲状腺ホルモンは変化したという報告や、甲状腺ホルモン濃度の増加は毒性学的意義は低いと考えられていたが、これらの剤ではホルモン濃度は増加すると報告されており、各機序により毒性フレームワークは異なることを強調しますといただいています。

御意見を踏まえまして、こちらの試験について御議論いただけますと幸いです。

この下のボックス内の用量設定試験につきましては、評価書案に記載しないという取扱いで御同意をいただいているところです。

次の(3)ウサギの発生毒性試験におけるOECDテストガイドライン相違点につきましては、89ページ、〇〇から、妊娠期間が長くなったことの意味を加味した考察ではないが、本試験結果から、投与期間が長くなったとしてもNOAELが変わる可能性は低いと考え、評価可能と考えます。〇〇、〇〇から、評価可能と考えますと御返答いただきました。

この下の用量設定試験については、記載しない事務局案に御同意をいただきました。

さらにその下、90ページのボックス内で、175 mg/kg体重/日以上投与群の母動物で認められた下痢について、ARfDのエンドポイントとするかどうか御検討いただきました。〇〇からは、投与が進むにつれて下痢を呈する動物数が増えていくこと、後腸発酵動物であることから、1回投与による下痢というより、反復投与による反応と考え、ARfDのエンドポイントとする必要はない。〇〇からは、ARfDのエンドポイントとしなくてよいと御意見をいただきました。

遺伝毒性試験の前までは以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、見ていきたいと思います。84ページからの2世代繁殖試験については、OECDテストガイドラインとの相違点について、〇〇から、逸脱は僅かであると。甲状腺の重量未測定は評価可能ということでお答えいただいています。〇〇と〇〇も、評価に使用可能というふうに御同意いただいています。

それから、【事務局より】で体重増加抑制について、ARfDのエンドポイントとしないということで、こちらも〇〇、〇〇からは御同意をいただいています。摂餌量の低下が認められているということです。よろしいですか。

〇〇、大丈夫ですか。

〇〇もよろしいですか。

ありがとうございます。

では、先に進みたいと思います。

今度は86ページの発生毒性試験（ラット）の試験です。こちらはOECDテストガイドラインとの相違点について考察がなされていて、〇〇からは幾つか指摘がされています。〇〇、先ほど事務局が読み上げてくれましたけれども、御説明いただけますでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

議論を中断させる気は全然ないのですが、一般毒性でホルモンを測定していなくても、病理組織変化が何もないから大丈夫と評価をして、その次、生殖発生毒性に来たときに、一般毒性の結果を基に我々は生殖発生毒性、次世代の発達神経毒性の影響まで考えて、大丈夫かと考えなければいけないわけなのですけれども、一般毒性で推論、生殖発生毒性でもきっと大丈夫という予測で、何でも評価可能になったのではないかなという懸念が常にあって、コメントをさせていただきました。

後半は情報共有ですが、我々は、もちろんEFSAが病理が一番と言っていることは理解しているのですが、やはりOECDがなぜ甲状腺ホルモンを追加したのかということのを考慮した上で、専門委員として意見を言っていかなければと考え、コメントをさせていただきました。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

これは追加の考察を求めたいとか、そういうのがございますか。

〇 〇〇

〇〇です。

この剤だけコメントを求めるとなると、全てに求めなければいけないと思うので、今すぐこれを求めるというよりも、この後、食品安全委員会としてどうするのかというのを少し考えていかなければいけない時期に来ているのかなということで、そのまま進めていただければと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

1点教えてほしいのですが、2025～26年のEPAグループの複数の論文では云々と色々書いてありますが、これはグリホサートについてここに書いてあるようなことが報告されているのですか。

〇 〇〇

これはグリホサートではなくて、DIO阻害剤で甲状腺のホルモン阻害が起こることをin

*vitro*試験系で確認した論文です。DIO阻害剤を用いて検討した結果、我々が今まで考えているように、ホルモンが上昇したときは毒性学的意義に低いといった考察はあてはまらないから気をつけてくださいということの情報提供です。グリホサートではございません。

以上です。

○ ○○

分かりました。これはグリホサートの話ではないということですね。了解です。

では、この剤については特に追加のコメントは求めないということで、その下の【事務局より】は、用量設定試験について記載しないということで、先生方に御同意いただいていますのでよろしいかと思えます。

試験の記載に関しては、特にコメントはいただいていないですね。

それから、次に（３）の発生毒性試験（ウサギ）のものですが、こちらもOECDテストガイドラインとの相違点について考察がなされていて、こちらについてはおおよそ御同意いただいていると。考察がちょっと十分とは言えないというのが○○のコメントかと思いますが、試験期間が仮に長くても、無毒性量が変わる可能性は低いということで、評価可能といただいています。こちらも用量設定試験がありますが、記載をしないということで先生方に御同意いただいています。

さらには、90ページのほうで、下痢についてARfDのエンドポイントにするかしないかということで、○○、○○、いずれもしなくてよいとコメントいただいています。よろしいですね。

全体を通して何か追加でございますでしょうか。特によろしいでしょうか。

では、御同意いただいたようですので、今の事務局案のとおりとさせていただきたいと思えます。

では、先に進みたいと思えます。今度は遺伝毒性ですね。91ページから説明をお願いします。

○ ○○

続きまして、遺伝毒性試験についてでございます。

今回追加された復帰突然変異試験、*in vivo*小核試験の追記を行っておりまして、○○からは特段のコメントはない旨、90ページの下【事務局より】ボックスに示しますとおりいただいております。

また、91ページの表49にお示しする各試験につきましては、OECDテストガイドラインとの相違点の考察がなされているところでして、93ページに、○○と○○から問題ない旨、御確認いただいております。

このほか、○○から、*E. coli*を用いた試験につきまして、株の表記の修正御意見をいただきました。こちらを踏まえ、従来の評価書も確認し、事務局で修正を行いましたので、御検討いただけると幸いです。

遺伝毒性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。

遺伝毒性試験については、一部追加された試験があるということですが、いずれも陰性ということで、OECDテストガイドラインとの相違点について考察がされていますが、先生方はいずれも受入れ可能とコメントいただいております。

○○から、大腸菌の菌株名の記載についてコメントいただいて、事務局のほうで修正がされていますが、○○、こちらの修正でよろしいですか。

○ ○○

はい、こちらで結構かと思います。よろしくお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

○○も何か追加でコメント等ございますでしょうか。

(○○より同意の意思表示あり)

○ ○○

オーケー、では御同意いただいたということで、先に進みたいと思います。

○○も特に追加のコメントはございませんよね。

○ ○○

はい、大丈夫です。よろしくお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

では、先に進みたいと思います。94ページから、経皮、吸入ばく露等の試験についてです。説明をお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

12. 経皮投与、吸入ばく露等試験については、今回、ラットの経皮、吸入ばく露試験、マウスの皮膚感作性試験が提出され、(1)及び(3)の試験にそれぞれ追記をいたしました。

また、(1)から(3)の試験がございますが、それぞれOECDテストガイドラインとの相違点の考察がなされておりまして、○○、○○、○○、○○、○○から、いずれについても評価可能な旨を御連絡いただきました。

そのほか、特段の追加での御意見はいただいていないところです。

100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、今回追加された試験はありません。

また、初版でデュポンから提出された試験のうち、今回提出されていない試験が幾つか含まれておりました。初版審議の際に提出された資料に基づいて確認を行いまして、記載整備等を実施しております。

1. 動物体内動態試験に関しましては、(1)から(4)まで全て~~N~~-アセチルグリホサートについての試験になっていますが、特段のコメント等はいただいております。

101ページからの2. 急性毒性試験につきましては、原体のほうの急性毒性試験で、〇〇からいただいたコメントを踏まえまして、被験物質塩化TMSの試験結果の記載を、原体ではなくこちらの表51のほうに移動しております。

また、表中の試験のうち、塩化TMS及び代謝物Bの試験について、OECDテストガイドラインとの相違点の考察がなされており、先生方からいずれも受入れ可能であることの御確認をいただいております。

103ページの3. 亜急性毒性試験については、少し記載整備をしたのみで、特段御意見はいただいております。

104ページ、4. 遺伝特性試験につきましては、原体のほうで〇〇からいただいたのと同様の修正をしている箇所がございまして、そちらが表53からの*E. coli*の株名の表記でして、1段目の復帰突然変異試験のところと、次の105ページの1～2段目のところ、合計3か所について株名の修正を行っています。

また、OECD 471 (2020) との相違点の考察もございましたが、こちらは受入れ可能な旨、先生方からいただいているところです。

食品健康影響評価の前までは以上でございます。

〇 〇〇

それでは見ていきたいと思います。

まず最初に94ページからの急性毒性試験、経皮投与、腹腔内投与、皮下投与、吸入ばく露の試験ですが、今回は経皮投与の試験が1つと吸入ばく露の試験が1つ追加されていますが、経皮投与だとLD₅₀が5,000 mg/kg体重超、吸入ばく露のほうもLC₅₀が5.04 mg/L超ということになっております。OECDテストガイドラインとの相違点について考察がされていますが、いずれの先生方からも評価可能とコメントをいただいております。よろしいかと思ひます。

ほかに記載整備がされていますが、特に先生方からコメントはいただいております。

98ページからの21日間亜急性経皮毒性試験もOECDテストガイドラインとの相違点が考察されていますが、先生方はいずれも評価に用いて問題ないとコメントをいただいております。一部記載整備が行われていますが、先生方から特にコメントはいただいております。

それから、99ページ、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験ということで、今回、LLNAの試験が99ページの6～7行目で追加されています。OECDテストガイドラインとの相違点について考察がされていますが、特に問題ないと先生方からはコメントいただいております。皮膚感作性は認められないという結果になっているようです。

それから、今度は100ページの動物体内動態試験、こちらは代謝物及び原体混在物の試験ですが、動物体内動態試験は~~N~~-アセチルグリホサートの試験が4本載っています。これ

は前版から記載がされているもので、一部記載整備がされていますが、先生方から特にコメントはいただいていません。

それから、101ページの中ほどからの急性毒性試験、これは経口投与によるもので、塩化TMS、先ほど出てきたものですが、*N*-アセチルグリホサート、代謝物B、代謝物Fの試験です。こちらでも記載整備がされていて、OECDテストガイドラインとの相違点について考察がされていますが、先生方はいずれも受入れ可能ということで、特に追加のコメントはいただいていません。

今度は103ページに行きまして、90日間の亜急性毒性試験、こちらは*N*-アセチルグリホサートのものですが、こちらでも若干記載整備がされていますが、先生方からは特にコメントはいただいていないです。

104ページからは遺伝毒性試験です。こちらは経口投与によるもので、*N*-アセチルグリホサート及び代謝物B、代謝物Fに関する試験ですが、新しい試験は特にはなくて、記載整備、先ほど〇〇から指摘のあった大腸菌株の記載についても修正がされています。OECDテストガイドラインとの相違点との考察についても、〇〇、〇〇いずれも特に問題ないとコメントをいただいています。いずれの試験も陰性です。

先生方、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。ないですか。

では、特に追加のコメントはないようですので、今の事務局案のとおりとさせていただきます。

食品健康影響評価は、今回は実施しないということですので、ここまででよろしかったですか。

〇 〇〇

はい、こちらまでで問題ございません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

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。

〇 〇〇

それでは、また次回以降、本調査会にて本日の続きから、またグリホサートの別の原体について御審議を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、本日御指摘のあった事項等を踏まえまして修正させていただきます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、そのようにお願いいたします。

その他ですが、事務局から何かございますでしょうか。

〇 〇〇

今後の開催日程についてお知らせいたします。

本調査会については、次回は6月15日月曜日午後の開催を予定しております。

それから、もう一点よろしいでしょうか。冒頭で事務局の人事異動について御報告が漏れておりました。5月1日付で専門職の〇〇が着任しております。どうぞよろしくお願いいたします。

〇 〇〇

よろしくお願いいたします。

それでは、ほかに何かございますでしょうか。先生方から何か特にございませんか。よろしいですね。

ないようでしたら、以上をもちまして、第50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