

食 品 安 全 委 員 会 農 薬 専 門 調 査 会

幹 事 会 第 78 回 議 事 録

1. 日時 平成 23 年 11 月 15 日 (火) 14 : 01 ~ 15 : 59

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 農薬 (トリフルラリン) の食品健康影響評価について

(2) 農薬 (キノメチオナート) の食品健康影響評価について調査審議する評価部会の指定について

(3) その他

4. 出席者

(農薬専門調査会専門委員)

納屋座長、林副座長、上路専門委員、西川専門委員、松本専門委員、
與語専門委員、吉田専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員長、長尾委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本課長、前田評価調整官、堀部課長補佐、
横山専門官、磯技術参与、工藤係長、南係長

5. 配布資料

資料 1 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制 (平成 22 年 6 月農薬専門調査会決定)

資料 2 トリフルラリン農薬評価書 (案)

資料 3 食品安全委員会での審議等の状況

6. 議事内容

○ 堀部課長補佐

申しわけございません。事務局が遅刻をしてしまいました。

ただいまから第 78 回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。先生方におかれましては、お忙しい中御出席をいただきましてありがとうございます。

本日は、幹事会に所属いただいております専門委員 7 名の先生方に御出席をいただい

ております。また、食品安全委員会からは4名の委員が出席をされております。

冒頭、議事に先立ちまして、事務局の人事について御紹介を申し上げます。

短い間でしたがございましたけれども、高橋専門官、昨年異動になりまして、今月1日付で、私の隣にありますが横山専門官が着任しておりますので、御紹介いたします。

○ 横山専門官

後任の横山でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○ 堀部課長補佐

それでは、以降の進行を納屋先生、どうぞよろしく願いいたします。

○ 納屋座長

それでは、本日の議事を始めたいと思います。

開催通知等で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては公開で行いますので、よろしく願いいたします。

親委員の先生方におかれましては、御指導賜りますとともに審議に加わっていただければと存じます。

最初に事務局より資料確認をお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

お手元でございますけれども、議事次第、それから本日の座席表、専門調査会幹事会の先生方の名簿に続きまして、資料1といたしまして「論点整理ペーパー及び農薬専門調査会の体制」。

それから、資料2といたしまして、本日御審議をお願いいたします「農薬トリフルラリン評価書(案)」。

資料3といたしまして「食品安全委員会での審議等の状況」ということで、1枚紙の表裏でございます。

本日の配布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。

○ 納屋座長

それでは審議に入りますが、資料はおそろいでございますね。

最初の議題は、農薬(トリフルラリン)についての審議です。

事務局より説明をお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

それでは、資料2に基づきまして御説明を申し上げます。

まず、評価書4ページをお願いいたします。農薬トリフルラリンでございます。

本剤につきましては、1966年に初回農薬登録が行われております。2003年には清涼飲料水の規格基準改正に係ります食品健康影響評価の要請がございまして、2005年まで幾度かの専門調査会において御審議をいただいていたところでございます。その後、ポジティブリストが導入されまして、ポジティブリストに基づきます暫定基準が設定されてお

ります。2008年に魚介類に関する基準値の設定依頼が行われました。2009年に食品安全委員会において要請事項説明、その後、旧総合評価第二部会での1回目の審議を経まして、追加資料の要求が出され、本年追加資料を受理いたしましたので、本年の8月と10月の2回に分けて、現在の評価第二部会において御審議をいただき、本日の幹事会への御提案となった剤でございます。

8ページ、要約の部分でございますけれども、こちらのほうは食品健康影響評価の内容から来ております。一部事務局のほうで編集上の修文をさせていただきました。

9ページに参りまして、評価対象農薬の概要の御説明でございます。構造式は、9ページ24行目にあるような構造をしております。ジニトロアニリン系の土壌処理型除草剤でございます。雑草の発芽時に幼根、それから幼芽から吸収され、分裂組織の細胞分裂を抑制し、生育を抑えるということでございます。

それでは、10ページに参りまして、安全性に係る試験の概要について簡単に御説明を差し上げます。

まず10ページ14行目から、動物体内運命試験の結果でございます。

まず16行目から吸収についてまとめられております。血漿中の薬物動態学的パラメータは表1、27行目に示されておりますが、血漿中の放射能というのは C_{max} に達した後、速やかに消失をしているということでございます。T_{1/2}につきましては、 α 相、 β 相と2種類求められておまして、2相性の結果を示しております。

29行目に吸収率を記載しておりますけれども、吸収率は低用量群では82%、高用量群では72%でございます。

11ページ4行目に行きまして分布でございますが、T_{max}付近での放射能は高いのですけれども、168時間後にはもう残留放射能が2% TAR 以下ということで、特定の組織への蓄積傾向は認められておりません。T_{max}付近では膀胱ですとか腎臓といったところへの蓄積というのが認められておまして、後ほどの毒性の所見とも関連してくるのかなというふうに考えております。

それから、11ページの22行目からは代謝物の同定試験、それから12ページ6行目から尿中代謝物の探索試験等が行われました。

19行目から排泄の試験結果でございます。投与168時間後の尿及び糞中排泄率は、33行目、表3に示させていただきました。低用量群でございますけれども、投与168時間までに98% TAR 以上が尿・糞中に排泄をされておりました。雄では若干ですけれども糞中排泄が、それから雌では、こちらも若干ですけれども尿中排泄が高い傾向がありました。高用量群では、投与後168時間に87% TAR 以上が尿・糞中に排泄されておまして、若干尿中排泄のほうが高いというような傾向がございました。

13ページでは、2行目から胆汁中排泄試験の結果が示されております。胆汁中にかなりの量が排泄をされておまして、糞中への排泄のほとんどが胆汁由来であるということが示されております。

13 ページ 13 行目には、文献引用といたしましてラットとイヌの試験の結果がまとめられております。

25 行目から畜産動物での結果でございます。

まずは 26 行目のところは、調製第一胃胃液との混合させた分解試験ということでございましたけれども、トリフルラリンは、速やかにニトロ基の還元を受けて、いろいろな代謝物が出てくるというような結果でございました。

14 ページに参りまして、ウシとヤギでの試験での結果でございます。

まず 3 行目からウシでございますけれども、8 行目から結果をまとめております。糞中には親化合物、代謝物が検出されておりますけれども、尿、血液、乳汁中にはこれらのものは認められておりません。

13 行目からヤギの結果でございますが、ヤギのほうでは血中の残留放射能は 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下でございまして、他の組織、乳汁中にはトリフルラリン及び代謝物は認められなかったということでございました。

動物体内、以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。ここまでのところ、確認いたします。

事前に小澤先生から特にコメントはなかったですね。よろしいですね。

○ 堀部課長補佐

はい、ございません。

○ 納屋座長

ほかの先生方で、これまでのところでお気づきのところがございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、てにをはの修文はもうそのままということでやっていただいて、では次に進めてください。

○ 堀部課長補佐

それでは、14 ページ 25 行目から植物体内運命試験の結果でございます。

こちらにつきまして、まず植物体内の運命試験は、にんじんと、それかららっかせい及びかんしょ、とうもろこしで行われております。事務局において、エディトリアルな修正をかけさせていただいたのと、それから、15 ページのらっかせい、かんしょの試験のところ、どちらのことを言っているのかという意味だと思いますが、上路先生から加筆をいただきました。すみません、もう一つ、からしなの試験もございました。全体としては代謝物で特に問題になるようなものはなく、10%TRR を超えたものとしては、にんじんの茎葉で代謝物 I が 50%TRR 認められたのみでございまして、その他のものとして問題になるものはございませんでした。

それから、17 行目から土壌中運命試験の結果でございます。ふだん、土壌中運命試験は幹事会では御説明しないことが多いのですが、こちらの内容につきまして上路先

生、與語先生のほうから、幾つかの点について明確にするという趣旨、それから表示の方法を従来のものに合わせるという趣旨での修文をいただいております。後ほど先生方から御確認を賜ればと思います。

22 ページまで少し飛びまして、ここだけ御紹介をしておきたいと思うのですが、17 行目にありました文献引用の揮発性に関する試験ですけれども、21 行目、ボックスにありますが、試験方法等が不明であること、それから、揮発性に関しては別な試験での情報もあるので、この文献引用が必要かどうかということについて削除してもよいのではという御提案をいただいております。

それから、水中光分解については特段御指摘等もございませんでした。

24 ページに参りまして、作物等残留試験の結果でございます。

まず、作物の残留試験については、24 ページ 4 行目から示されておりますが、トリフルラリンの最大残留値は、土壤表面散布 22 日に収穫したみつばの茎葉における 0.034 mg/kg という結果でございました。

また、11 行目にございますが、魚介類における最大推定残留値は 0.454 mg/kg という結果でございました。

ここまで、以上でございます。

○ 納屋座長

ここまでのところで、與語先生と上路先生からそれぞれ修文をいただいております。補足の説明等ございましたらどうぞ。

○ 上路専門委員

ございません。事務局から説明いただいたとおりです。

○ 與語専門委員

私も結構です。

○ 納屋座長

ということでございますので、修文どおり進めていただければと思います。

ほかの先生方に御異存なければ先に進みます。よろしゅうございますか。

ではお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

それでは、24 ページ 17 行目から、一般薬理の試験結果からでございます。一般薬理試験の結果は表 11 のほうに示させていただきました。

25 ページに参りまして、下のほう、4 行目から急性毒性試験の結果でございます。表 12 に原体の結果をまとめさせていただいておりますけれども、Wistar の経口での結果を見ると、比較的毒性の弱いような剤なのかなというふうなことが見受けられました。

それから、代謝物の関係ですけれども、代謝物 A、C、D、E、F、I につきまして、ラット、マウス、イヌ、ニワトリを用いた亜急性経口毒性試験が行われておまして、こちらのほうの結果は 27 ページ 8 行目、表 13 にまとめさせていただいております。

28 ページに参りまして、刺激性皮膚感作性に関してですけれども、ウサギでの眼に対してはわずかな刺激性、皮膚に対しては刺激性を示さなかった。それから、モルモットを用いた皮膚感作性試験につきましては陽性という結果が得られております。

ここまで、以上でございます。

○ 納屋座長

ここまでのところでコメントがございましたらお願いいたします。よろしゅうございますか。

ございませんので、では次、お願いいたします。

○ 堀部課長補佐

それでは、28 ページ 13 行目から、亜急性毒性試験の結果でございます。

亜急性毒性試験につきましては、ラットの試験が 3 本、それからウサギの経皮の試験、ラットでも経皮の試験、それから代謝物 C と D につきまして 105 日でのラットの亜急性毒性試験という 7 本の試験が行われました。

ラットでございますけれども、29 ページの 16 行目でございます 3 本目の試験におきまして無毒性量がとれなかったという結果になっておりますが、その上にあります (2) 番の試験では、(1) 番の試験では無毒性量が 5 mg/kg 体重/日、それから 2 番目の試験では 2.5 mg/kg 体重/日ということで、両方とも無毒性量がとれているということでございます。この点が、後ほど食品健康影響評価の際に一つのポイントになってくる点かというふうに考えます。

それから、30 ページのほうの 6 番の代謝物 C の亜急性毒性試験の関係なのですけれども、13 行目のところに「各投与群に認められた毒性所見は、表 15 に示されている」と書いてあるのですが、これは審議の過程で、毒性の所見が体重増加抑制だけになってしまっただけで表を削除していただいたにもかかわらず、この表の記載を取るのを漏らしておりました。事務局の手違いでございます、この 13 行目の一文を丸々削除させていただければと思います。申しわけございません。

この試験におきましては、最高用量の投与群での体重増加抑制だけが毒性所見ということで、代謝物 C の無毒性量は雌雄ともに 200 ppm という結果でございます。また、代謝物 D につきましても、最高用量投与群で曲尿細管の硝子変性等が認められておりました、代謝物 D の無毒性量も雌雄ともに 200 ppm と結論づけられております。

急性毒性は以上でございます。

○ 納屋座長

亜急性毒性のところに関しまして、何かコメントございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

○ 西川専門委員

(2)、(3)、(4)、(5)、いずれも EPA の評価を参照しているようですけれども、要するに EPA と同じ評価をしたということでしょうか。

○ 納屋座長

事務局のほうで、部会でどのような評価をなさったかということを議事録等で確認できますか。

○ 堀部課長補佐

ここは、まず EPA との評価結果についてでございますけれども、ちょっと飛びますけれども、44 ページ以降のところ各国の評価結果と農薬専門調査会の評価結果を並べさせていただいておりますが、例えば 44 ページの上から 2 つ目、90 日間亜急性毒性試験の 2 本目というものにつきましては、米国でも NOAEL が 2.5、我が国でも NOAEL2.5、かつそこでとれております所見も同じものをとっているということで、基本的には EPA の判断と同じという議論だったというふうに記憶をしております。もし第二部会の先生方、補足がございましたらよろしくお願いたします。

○ 西川専門委員

よろしいですか。それで、29 ページの 19 行目に、この試験では、下垂体重量の減少を根拠に無毒性量が未満ということになっているのですが、これは絶対重量だとか相対重量等の何らかの情報はあったのでしょうか。

○ 堀部課長補佐

ちょっと確認をさせていただきます。

○ 西川専門委員

同様に、30 ページの 6 行目にも肝重量の増加のみしか記載されていないので、その辺、ちょっと確認させていただきます。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。これは本当に文章で数行にわたって書いてあるだけでしたので、細かいデータ等を見て判断したものではございませんので、これ以上のことはわからなかったので厳し目にとったということになります。

○ 西川専門委員

農薬専門調査会で独自の評価をしたという何らかの記載は必要ないですか。

○ 吉田専門委員

これはほぼ EPA を踏襲しているということで、ここで独自という……。

○ 西川専門委員

だから、その旨を記載すべきではないですか。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。そういう場合は、例えば「詳細は不明であったが、農薬専門調査会として EPA の評価結果に準じた」というようなことを書くべきことでしょうか。これからもそうするというのでしょうか。

○ 西川専門委員

専門調査会では、絶対重量と比重量の動いたものをとっているわけですから、それと整

合性をとれるような記載にすべきだと思います。

○ 林副座長

確かにそれで整合性がとれるのが理想だとは思いますが、どうしても評価書評価等の場合でデータの入手が限られる場合、そういう場合には二次評価的な表現もとらざるを得ないのではないかというふうに考えますので、その辺、やはりもうケース・バイ・ケースで判断していくより仕方がないのかなというふうに思います。

○ 西川専門委員

それで、この場合は必要ないということですか。この記載のままでいいということですか。

○ 林副座長

いや、私もその現場にいたわけではないのですけれども、今、吉田委員のほうから、要するに EPA のほうの評価書で、その程度の記載しかなかったというお話ですので、ここではもうそれ以上、実データが手に入らない限りは、やはり難しいのではないかと思います。

○ 西川専門委員

言いましたのは、30 ページの 33 行目から、EPA の評価とは違う評価を下しているわけですね。したがって、EPA の評価に準じるのであれば、その旨をむしろ記載すべきかなというふうに思いましたので。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。このところはちょっと違わせて、ここは実を言うと農薬抄録があるのですね。抄録を見ると、どうもメトヘモグロビンが上がっているとは思えない。でも、同じものが EPA と農薬抄録で両方あった場合は、農薬抄録のほうはまだ詳細なデータが入手できるので農薬抄録に準じました。ただ、西川先生が御指摘の部分は EPA の数行の資料しかなかったものですから、こちらを採用したということです。ですから、実を言うと、イヌのところは確かにおっしゃるように、33 行目、そこでそういった記載をここでは残したということを行いました。

○ 納屋座長

一部では EPA の評価を紹介しながら、こっちはしていないので、隣り合わせの文章の中であるから何か書いたほうがいいのではないかという御提案だと思うのですね。それで、もし可能であるとすればなのですが、例えば 29 ページの (3) のところは、「このように EPA では判断している」とか、「その判断を我々は妥当であると考えた」とかいう文章を追加することができるかどうかということなのですが、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。実を言うと、この剤の場合は、どれもがみんな結構古くて、あと、この評価書の最後の 48 ページに随分評価対象外とした試験もございます。これにつきましては、例えば一群の匹数がわからなかったり、これがなくても今、EPA と農薬抄録か

ら何とか評価ができるのではないかと判断して評価をいたしました。そういう意味で、ある意味では農薬抄録に必要なバッテリーは書かれているわけですから、EPA の資料がなくても評価はできたのかもしれませんが、EPA の資料がある以上、これは評価書評価なので使えるものは使うといったスタンスでした。

もし、今、西川先生がおっしゃった、より正確にということであれば、例えば下垂体重量と書いた括弧の中で、例えば相対あるいは絶対については不明というように書くなりして、そういう状態であったけれども、これは採用したということを記載するようなことが必要なのかもしれません。そうすると、確かにこれは EPA の評価書評価だなというのがわかるのかもしれませんが。部会としてはそこに記入なり追記をすることについてはほとんど問題はないというように、そのときの評価状況から考えます。

○ 林副座長

確かにそこまで書いてもいいのですけれども、この、例えば 29 ページの 14 行目には「EPA : 14」というふうに EPA の評価書を使って評価したのだというのがわかるし、30 ページの 16 行目には農薬抄録何ページから何ページというような記載があるので、これまでどおりのこういう記載で、その辺を読み込めないのかなというふうには思うのですけれども、足りないですか。

○ 西川専門委員

事務局、どうだったですかね。今までこういう既存の評価書に基づいて評価をしたというケースについて。

○ 堀部課長補佐

ケース・バイ・ケースになっている部分があって、例えば本当に今回のケースのようにフラットに、評価書の記載をほぼそのまま日本語に訳したようなケースですと、何も書かずに参考文献として EPA のものを引いているということだけで処理しているケースもあるし、それから、例えば少しふだんとは違うような特殊な評価、ジャッジをしたようなものを、EPA とか他機関がジャッジしたものをサポートしたような場合に、場合によっては、どこそこの機関がこういうふうに言っていて、農薬専門調査会はその判断を支持したということをはっきり書いたケースもあります。

それは、ここからは私の理解になってしまうので、私が誤解していたら御指導いただきたいのですけれども、事の軽重だったりとか中身によって、多分サポートしたということを書くべきかどうかということをご判断いただいていたものと思います。比較的単純に評価書に書いてあるものをそのまま翻訳して問題がないようなケースでは、余り評価書をボリューミーにしない観点からも、たくさんの言葉は書き加えていなかったのが現状かと思いますが、そこはケース・バイ・ケースで、いつもの言葉になってしまって申しわけないのでけれども、御判断をいただいたようでございます。

ちなみに、この 29 ページのラットの 3 番の試験に関して EPA の評価書はどう書いてあるかということなのですから、**「due to reductions in relative liver and pituitary**

gland weights at all does levels tested」 と、その言葉だけが書いてあって、だから、下垂体重量だけではなくて肝臓の重量のことも一緒に書くと。もしかすると EU の評価書そのままになるかもしれない、後ろとも整合性がとれるのかもしれないので、それ以上の情報はないというのが現状です。ですので、そこから先、どういうふうに記載するかについては御審議をいただければと思います。

○ 納屋座長

ありがとうございました。全く違う提案をちょっとして、ほかの先生方からおしかりを受けそうなのですが、実は 30 ページの 33 行から 34 行に関する記載で、西川先生はほかのところとの整合性をとるべきだというふうにお感じになりました。ここの文章を外してしまえば、ほかとの整合性が一気にとれるような気がするのですが、それはお許しただけませんか。

○ 松本専門委員

実は、この部分、大分時間をかけて議論したのですね。次の慢性の話になってしまうのですが、このイヌの実験のデータがあるのですね。それを見ますと、トータルで見て、恐らく毒性と見なくてもいいのではないかというふうに判断を実はしたのですね。EFSA もメトヘモグロビンという言葉が出てこないのですね。ところが、EPA の結果にはメトヘモグロビンのことを取り上げてこうだという記載がございました。

それで、一番最初に御説明がありましたけれども、このトリフルラリンはアニリン系の薬剤なのです。その点について委員の先生から、こういう系の剤なので、メトヘモグロビンという言葉を残してはどうか。それが部会の最終結果になって、何かの方法でメトヘモグロビンという言葉を残そうということになったのです。その結果、いろいろな文章を考えて、ここにこういう文言を残しておくことが重要ではないかということでここに入ったというのが、ここにこういう言葉が出てくる流れなのですから。

○ 納屋座長

松本先生、よくわかりました。ありがとうございます。それであれば、その文章は残していただいたとして、そして農薬専門調査会としては、そのメトヘモグロビンに関してはどのように判断するのだという文章をさらに追加していただくほうが、より理解が深まるのではないのでしょうか。今ですと米国ではこういうふうに、ここからメトヘモグロビン血症が出ているということを紹介しているだけで終わっているような気がしますが、いかがでしょうか。

○ 松本専門委員

毒性ではないということをもう一文加えろという、そういうことでしょうか。毒性と判断しなかったということ。

○ 納屋座長

私の理解がちょっとまだ乏しいようです。33 行から 34 行に関しては EPA の判断を紹介していると。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。毒性と判断したものは全部表 16 に入っております。

○ 納屋座長

ですよ。ですから判断していないのですよね。

○ 吉田専門委員

それはここにも記載がないわけですから、あえて書く必要はありますか。

○ 納屋座長

それであれば、あえて EPA を紹介したのだったら、責任を持って、我々はどう考えるのだということまで言っていただくほうが親切ではないでしょうか。

○ 林副座長

納屋先生の御意見としては、これ、とにかく EPA は 40 mg/kg でメトヘモグロビンの上昇は認めて、それを毒性と評価したのだけれども、食安委の部会ではこれは、先ほど松本先生が何とおっしゃったのかちょっと忘れちゃったけれども、とにかく毒性とは評価しなかったという、その我々の判断が書かれていたほうが、この文にとっては親切ではないかと。というか、向こうは毒性と評価しているのだから、では書いていなければ、我々も一応毒性と評価したのだねという暗黙の了解が含まれてしまわないかというような御懸念だと思います。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。まだ続きがございまして、31 ページの (2) の、もう一本イヌの慢性毒性試験が行われておりまして、これでは、これは EPA の資料だけなので詳細がわからなかったのですけれども、EPA が、ここでメトヘモグロビンの増加ということの文言が残っているのです。そうすると、実を申しますと、この量のほうが先ほどの (1) よりも低い。そういうこともありまして、ですから、今回は、ある意味ではオーバーオールでイヌの試験、例えば先ほどもオーバーオールでラットの試験を評価せざるを得ないという状況でした。というので、我々は毒性としてはとらなかった。それは表 16 の結果です。しかし、(2) については、この EPA にこう書かれている以上、これ以上は何ともできない。では、このメトヘモグロビンについては疑わしいと考えたというようなことはとても書けないわけです。かといって、では、このデータを採用しないかということ、それもできないわけですね。そうしたら、もうそれを書くしかない。特にこれはアニリン系のものであるというので、この (1) と (2) というものをこの評価書に残したということになります。

○ 納屋座長

すみません。もう部会できちんと評価をしていただいたことをここで蒸し返して大変恐縮なのですが、31 ページの (2) は参考資料というふうになっていますよね。その扱いであれば、ここで得られた無毒性量というのは最終的な評価には使っていないということでよろしゅうございますね。

○ 吉田専門委員

最終的には使っていません。その最終的に使わないということについても部会で議論をいたしました。それにつきましては、性別も匹数も不明なものについて、不明なものをもとに、これが一番低い用量、これで ADI 設定がされるということになりましたので、余りにもデータが不足しているようなもので ADI を設定することは望ましくない。そして、そのほかのすべての、これはイヌの試験も随分やられておりますし、いろいろなものを総合的にと言うと聞こえはよいのですけれども、ページを繰りながら眺めて、ではどれから ADI を設定したらいいかということは、きっと堀部さんから次に御説明があるところであると思います。

○ 納屋座長

すみません。全体がよく見えていないので、念のために事務局にお尋ねしますが、31 ページのこの (2) の 1 年間のイヌの試験、参考資料は、評価資料になっていないので、48 ページの別紙 1 に含まれているということによろしゅうございますか。

○ 堀部課長補佐

48 ページに記載をされているのは評価書に影も形もない試験なので、農薬専門調査会としては評価にも使わないし、評価書にも一切載せなかった試験が抄録にこれだけありますよと——この評価書に入っている試験成績以外に、まだこれだけありますよという意味です。参考資料というのは、中身は見たけれども ADI の決定には使ってないよということで、そこは区別しているのです、この 48 ページの表のものと、参考資料として評価書中に含まれているものは別なものです。

○ 納屋座長

すみません。亜急性毒性のところが終わったばかりで、今、慢性毒性の話をして大変恐縮なのですが、そうしますと、31 ページの (2) から (4) までは評価に使っていないということなので、それがどこかわかるように脚注か何かで説明をする必要がありますか。

○ 堀部課長補佐

ふだん参考資料としているものは ADI の設定には使っていないのと、食品健康影響評価の後ろの表からも削除しておりますので、それはふだんのルールどおり整理をさせていただいたものだというふうに理解をしております。例えば、もしこれ以上書くとすれば、脚注に「詳細不明のため参考資料とした」とか、そういうことになるのですけれども、そうすると後ろのものと少し色が違ってくるということもあって、参考資料扱いなのであえて書かなかったという、参考資料として評価書に残しましょうということは部会で合意をいただいたので、あえてそれ以上の理由は記載しなかったということです。ただ、ADI の設定には使ってはおりません。そこは確認をしていただいて問題ないと思います。

○ 納屋座長

パブコメとかに回ったときに、そのあたりが見ていただく方におわかりいただけるのかなというのがちょっと気になりましてお尋ねした次第ですが、そういう懸念がないという

ことであれば、私としては構いません。

それで、もとに戻らなければいけなくなりましたが……

○ 廣瀬委員

ちょっとすみません。参考資料にした場合には、今までも原則的にどうして参考資料にしたかという理由を書いてもらっていたのですよね。それで、ここで見ますと(2)と(3)については最高用量の詳細不明だとか、ビーグル犬の性別、匹数不明だとか、参考資料に落とした理由がわかるのですけれども、(4)番目だけがどうして参考資料に落としたかわからないので、できれば何らかの理由を書いてほしいなと思っているのですけれども、その辺、いかがでしょうか。

○ 納屋座長

廣瀬先生、どうもありがとうございます。私も、過去は参考資料にした理由を書かないとか、評価しなかった理由を書かないとかというお話をいただきましたが、以前、幹事会でお話をした、どれかの剤のときに、こういう理由でこれらは評価資料とはしなかったということを脚注で書いていただいたことがあった記憶がありまして、それでお尋ねした次第です。今のような、やはり読者にとってわかりやすいという説明をするというのも一つの工夫かなと思うのですが、吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

そういたしましたら、参考資料に脚注をつけて、脚注に「データ不足のため参考資料とした」といたします。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

まだ西川先生からいただいた御質問には全然お答えしていないので、そちらにまた戻ってしまいますが、例えば今のようなやり方ですと、29ページの(3)の試験、それから30ページの(5)の試験でまた注釈をつけて、EPAの判断を否定するだけの材料がなかったのが尊重したとか、あるいは我々もこの判断を支持したとかいうふうなことをつけるということは可能なのでしょうか。それはもうやりたくないということでしょうか。

○ 吉田専門委員

すみません。何番と何番の試験ですか。ラットの(3)とイヌの(1)でしょうか。

○ 納屋座長

西川先生が御指摘になられたのは、29ページの(3)のラットの90日の試験で、下垂体重量の変化、これが絶対重量と比重量が両方動いていないのにもかかわらずやったことが、やはり原則と違うのではないかということ。それからもう一つは、30ページの(5)の31日間の経皮毒性試験で肝重量増加、これが絶対重量と相対重量が動いているのかどうかというお話があって御指摘があったのだと思うのですけれども、それでよろしゅうございますね。

○ 西川専門委員

そういうことです。

○ 納屋座長

ですから、この(3)と(5)の試験について、脚注で何か説明をしておいたほうがよいのではなからうかというふうに、私としては今提案をいたしました。いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

そういたしましたら、こういたします。それらの試験については、また脚注をつけて、「米国の農薬評価機関である EPA がこれらについては評価したことから、あえてこれは削除せず評価の対象とした」というコメントはいかがでしょうか。

○ 納屋座長

今の吉田先生の御提案で、ほかの先生方、よろしゅうございますか。

それでは、そのようにまた修文をしていただきますようお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

すみません。大分先まで行ってしまいましたが、改めて慢性毒性試験の説明をお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

先生方から随分御説明をいただいたので、どこまで補足かということなのですが、御指示でございますので、30 ページ 28 行目に戻らせていただきまして、11 番、慢性毒性及び発がん性試験でございます。

まず 1 本目の試験でございますが、29 行目から、イヌでの 1 年間慢性毒性試験の 1 本目でございます。先ほど吉田先生からございましたように、この試験につきましては農薬抄録の中に記載されております試験でございます。農薬専門調査会として毒性としてお認めいただいた所見については、31 ページの 5 行目、表 16 の中に記載をさせていただいております。貧血の症状というのは抄録の試験の中でも見られておまして、それ以外に肝臓の重量変化などが見られたということでございました。松本先生からございましたように、このところはかなり議論をしていただいたところでございます。その結果として EPA は、恐らく 40 mg/kg 体重投与群での軽度なメトヘモグロビンの上昇というのが 100 ぐらいまで行くと、これはメトヘモグロビン血症になってしまうのではないかとということがあり、そのことを、ここも部会的时候にも先生方に御議論いただいた、そういう潜在的なものも含めてずいぶん検討された結果、EPA はこういう記載をされたのだらうけれども、データからはこの事実が確認できないということで、データから確認ができればきちんと書くべきなのだけれども、それが確認できない以上、EPA の判断としてはこうでしたという事実だけを残しつつ、農薬専門調査会としての毒性所見は表 16 の中にしっかりまとめましょうという御議論をいただいたものというふうに理解しております。この試験におきましては、無毒性量は雌雄とも 2.4 mg/kg 体重/日という結論になってお

りまして、最終的には、後ほど御提案いたしますが、こちらが現在の ADI 設定根拠となっている試験でございます。

7 行目に参りまして、もう一本イヌの慢性毒性試験の結果でございます。これも先ほど吉田先生から御発言がございましたが、EPA の資料をそのまま引用いたしました。ところが、性別も匹数も EPA の資料の中に記載がなかったことで、これについても、先ほど先生からございましたので重複になりますが、これが無毒性量としては、その上の試験よりも低い値になるので、これをとるのかどうかという点で大分御議論をいただいたのですが、匹数もわからない、性別もわからないイヌでの試験を ADI の設定根拠にするというのはちょっとまずいのではないかという——まずいというよりは適切ではないのではないかという御議論をかなりいただきまして、また、EPA の評価書の中では、これ以上の情報は全く得られない状況であったことから、この試験成績については参考資料という扱いにしましょうという御決定をいただいたものでございます。

それから、15 行目から 3 番目としてラットの 2 年間慢性毒性試験の結果でございます。これについても、投与量についても詳細不明であるということから参考資料にさせていただいております。

21 行目からイヌの 3 年間慢性毒性試験が行われておりますが、これにつきましても、イヌの匹数が足りないということで参考資料としていただいたものでございます。

裏に行きまして、32 ページの 1 行目からラットでの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験でございます。こちらの毒性所見、非腫瘍性の病変については表 17 に、それから投与に関連した腫瘍の発生頻度については表 18 に示されております。

ここで、表の 17 のほうなのですが、吉田先生のほうから、部会の際に議論としては、一たん比重量の増減だけというのは削除しましょうかという議論があって、事務局としてかなり機械的に全部削除をしてしまったのですが、後ほど、19 行目のボックスにありますように、腎の障害指標である BUN が増加しているということをかながみれば、腎比重量の増加は残したほうがいいのではないかと、また、腎結石等も誘発されることを考えれば、腎の比重量の変動だけでもここは残したほうがいいのではないかと御提案がございました。

それから、33 ページの表 18 のほうでは、腎盂の上皮過形成、それから移行上皮がん、膀胱の移行上皮乳頭腫及びがん、甲状腺ろ胞上皮細胞腺腫の発生頻度をまとめさせていただいております。

本試験におきまして結論でございますけれども、雄では 813 ppm 投与群で進行性糸球体腎症、それから 3,250 ppm 以上投与群の雌では体重増加抑制等が認められまして、雄では無毒性量がとれない、それから雌では 813 ppm であるというふうに考えられたというところでございます。これに関連してメカニズム試験が行われておりますので、後ほど御紹介ができればと思っております。

33 ページ 6 行目から、マウスでの併合試験の結果でございます。こちらにつきまして

も、表 19 の中で吉田先生から、腎臓の絶対重量の減少について、この剤の標的が腎臓であること、また高用量群で糸球体腎症が増加している、これは硬化することから腎重量が減少することも考えられるということで、変則的ですけども腎の絶対重量を残しましたという御提案がございました。

結論でございますけれども、2,250 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められておまして、無毒性量としては雌雄とも 563 ppm であると考えられ、発がん性は認められなかったということでございます。

それから、34 ページに参りまして 2 行目には、EPA の評価書から引用いたしましたが、マウスでの 2 年間発がん性試験の結果でございます。こちらでは 200 ppm 以上の投与群の雄と、それから 800 ppm 投与群の雌で、こちら肝重量の増加という言葉だけになっておりますけれども、無毒性量は雄で 50 ppm、雌で 200 ppm と考えられ、発がん性は認められなかったということでございます。

先ほどの 90 日のところに沿いますと、肝重量の評価は EPA の評価書から引いておりますので、ここも脚注が必要になるのかなというふうに御議論を伺いながら考えておりました。

長期、以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。30 ページ以降の確認ですが、32 ページの表 17 で、部会ではもともと腎臓の比重量増加というのが残っていた。これを事務局で今回、幹事会用に準備していただくときに一回落としてしまったけれども、やはり部会の吉田先生が残しておいてほしいという御希望があったということですよ。これは絶対重量と比重量がともに動いたときに残そうというルールからは外れるので、いわばエキスパートジャッジになろうかと思うのですが、西川先生、このあたりのところはどのようにお考えになられますでしょうか。

○ 西川専門委員

適当だと思います。妥当。

○ 堀部課長補佐

先生、今ちょっと吉田先生と事務局でデータを最終的に確認いただいておりますので、その結果を待って取り扱いを最終的に御確認いただければと思うのですが、吉田先生、お願いしてもいいですか。

○ 吉田専門委員

今確認しました。

○ 堀部課長補佐

表中、どのように取り扱うかについて最終的な御指示をください。

○ 吉田専門委員

腎臓は、この剤の標的の一つですので、また腎の指標となるような生化学マーカーも動

いておりますので、このときは変則的ですがけれども比重量の増加を毒性というようにとり
たいと思います。また、これは慢性毒性のほうでマウス糸球体腎症が増えているのですけ
れども、ラットとマウスはパターンが違いますので、必ずしも小さくなったからといって、
絶対これはもう毒性ではないかと言われると、その試験で剖検に立ち会ったわけではない
ので、あえてそれを削除するまでもないということで、変則的ですが、減少についても私
は残してもよいのではないかというのが考えです。

○ 納屋座長

吉田先生、ありがとうございます。西川先生も御同意いただいておりますので、比重量
だけの变化であったとしても、これは毒性所見として押さえておくべきであるというこ
とで、幹事会としてもそのようにしたいと思います。したがって、32 ページの表 17、
それから 33 ページの表 19 の腎重量に関するアンダーラインの引いてある追加は、その
まま残していただくということでよろしゅうございますか。

○ 堀部課長補佐

先生、今、吉田先生と事務局のほうで気になるデータを見つけたので確認をしておた
のですけれども、表 17 の雌の腎の比重量の増加についてなのですが、有意差のついてい
るドーズが、実はこの 3,250 ではなくて 6,500 であるということが抄録から確認をでき
ましたので、腎の比重量の増加、雌のほうだけなのですけれども、雌のほうは 6,500 に
移動させていただくということで、吉田先生、よろしかったですか。そのようにさせてい
ただきたいと思います。すみません。

○ 納屋座長

ほかの先生方も、それでお認めいただけますか。よろしゅうございますか。
ありがとうございます。

○ 西川専門委員

ほかのことでいいですか。32 ページの 6 行目に腫瘍性病変について、一番高い用量の
6,500 ppm 投与群の雌雄を合わせた膀胱移行上皮乳頭腫という、こういうちょっと余り
ない解析をしているのですが、それで 33 ページに表の 18 があって、これは確認ですけ
れども、6,500 ppm の雄で移行上皮乳頭腫が 1 例、雌の同群で 3 例。120 分の 4 と、コ
ントロールで 0 だから 120 分の 0 で有意差がついたということでしょうか。

○ 吉田専門委員

ここの部分は削除でもいいのかもしれませんがね。表がありますから。

○ 西川専門委員

削除しないとまずいと思うのですよ、実は。

○ 吉田専門委員

削除し忘れました。6 行目から 8 行目、削除。

○ 堀部課長補佐

6 から 8 を全削という形で。

○ 西川専門委員

僕が指摘したのは「雌雄を合わせた」という部分だけで、ほかはいいような気がします。

○ 吉田専門委員

西川先生から御指摘いただいたところもありますし、表 18 に詳細について、例えば過形成とかも全部加えていただいた気がするのですが、そのときに私が表にしてくださいと言って元文を削除するのを忘れたのだと思います。

○ 納屋座長

西川先生としては、「雌雄を合わせた」というところだけを削除して、ほかは残してもいいのではないかと御提案ですけれども、全部取ってしまえということではよろしゅうございますか。

○ 西川専門委員

ちょっと、その議論とはまた別に、膀胱の移行上皮乳頭腫を有意な増加と評価したわけですよ。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。そちらを全部私が削除したいというのは、表 18 だけを我々は評価してということですので、そういたしますと、膀胱と腎臓に関しましては、乳頭腫については恐らくこれで上がっていると見るのは 6,500 の雌だけになるかなというように思います。ですから、西川先生の御指摘の全部は削除して——もともと本文だけ残っていたのを表にいただいたものですから、この表のほうが統計も——統計は別にもう一回かけていただいていたのですよね、たしか。直接確率とカイ 2 乗と両方かけてもらったので、できれば本文 6 から 8 行は削除し、18 行だけを残したいというように思いますが。

○ 西川専門委員

要するに、膀胱の移行上皮の乳頭腫、雌だけは有意だという判断ですか。これは有意差はないわけでしょう。

○ 吉田専門委員

乳頭腫は 3 例なのですけれども、移行上皮がんが 2 例上がっております。そして、これはこの後にメカニズム試験も出てくるのですけれども、やはり膀胱中にも血漿様の成分が残ることがあり、メカニズム試験でも指摘されてきましたので、この群では腎臓の移行上皮の過形成も雌で有意に上がっていますので、この 6,500 の膀胱の雌の移行上皮の乳頭腫につきましては、有意差はありませんけれども、投与の影響ではないと言うのはなかなか難しいのではないかと。これは私の個人の判断ですけれども、私はそのように考えますが。

○ 堀部課長補佐

すみません。西川先生の冒頭の御指摘にあった「雌雄を合わせた」という記載なのですが、これは農薬抄録の中に雌雄を合わせた場合に有意に上昇したという記載があっ

たものでして、評価書を作成するときに、事務局がその記載に引っ張られたものです。それについて、例えば表の中に何かデータがあるかと言われれば、それは発見できなくて、ただ、それをこの表を作表する段階では、吉田先生から先ほど御発言があったように、見過ごすことはできないので入れておいてくださいという御指示があって、雌雄を分けると有意差はなくて、事務局では、その有意差があった事実は抄録の本文中の記載ぶり以外には確認ができないのですが、表中には見過ごせないからという理由で加えていただいたということです。すみません、事務局がフォローしないで。

○ 西川専門委員

わかりました。先ほど、これ、雌雄を合わせてという表現を消さないと言いましたのは、この表 18 の腎盂上皮過形成、一番低い用量の雄 1 例と雌 3 例というのは全く同じ組み合わせですよ。これ、トータル 1 匹違うだけなので、恐らく統計処理すれば有意差がついてしまうと思うのでまずいと言ったのです。

○ 納屋座長

西川先生、どうもありがとうございます。ここは 32 ページの 6 行から 8 行の文章をすべて削除して、表を見てくださいという吉田先生の提案に従いたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

そのほかにありましたらどうぞ。

○ 西川専門委員

表 18 の脚注ですけれども、Fisher の検定とカイ 2 乗検定が両方やってあるのですが、これはどっちでも同じような結果になると思うのですが、どっちかしか印がついていないのは、これは事実ですか。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。多分議事録に残っていると思うのですが、これは 2 回に分けて第二部会で立て続けに評価をしたのですけれども、発がん関連の先生から、たしかもう一個統計を追加するよという御指摘があって、このような 2 種類の統計処理したものの結果が表に出ているのだと思いますが、多分議事録にそれは残っていると思いますが。

○ 西川専門委員

2 つの統計を使うのはいいと思うのですが、結果は恐らく同じだと思うのですよね。2 つ印をつけないとおかしいことになるわけですね。

○ 林副座長

確かに、これは統計学的に見てパフォーマンスが多少違うと思うので、ひょっとしたら別のマークになるかもしれない点もあるかとは思いますが、少なくとも大きなところというのは両方ついていると思います。

○ 吉田専門委員

よろしいですか。恐らくこれは農薬抄録を見れば統計が書いてあって、その後——農薬抄録には書いてありませんか。

○ 堀部課長補佐

農薬抄録、当初の段階ではカイ 2 乗だけが書いてあって、その後、吉田先生がおっしゃるように Fisher をやり直したもので、Fisher も含めて入れていただいているのですけれども、ちょっと今、その提出をされた回答によると、この腎盂の上皮過形成についてはカイ 2 乗で有意差がついているというマークになっているのですね。Fisher の検定で有意差があったマークが 1 つのアスタリスクになっている、カイ 2 乗のほうが 2 つのアスタリスクになっているのですけれども、2 つだけなのか、1 つ足す 2 つのことなのか、普通は 2 つだけだというふうにとるのだと思うのですけれども、ちょっと識別が不可能なマークになっているような気がしていて、Fisher のほうで有意差がついたかどうかは今手元にある資料で確認ができないので、今調べてはいるのですけれども、ちょっと定かではない。ちょっと確認をとらせてください。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。これについては申請者がいらっしゃるので、それを、いずれにする、例えばこの表 18 を拝見すると、雄については 3,250 から何らかの増殖性変化があるけれども、腫瘍が増えたのは例えば 6,500 だけ。雌については、やはり過形成がふえたのは最高用量だけでも、腎臓では増えていなくて、膀胱で良性の腫瘍と悪性の腫瘍を合わせると 5 例ということになって上がっている。有意差はないけれども増加傾向にあるということがとれますので、申請者に確認していただいているということで、このラインが微妙なところでは、余りこれではないのではないかとこのように思いますけれども。

○ 納屋座長

西川先生、今、吉田先生から御提案いただいたことでよろしゅうございますか。

○ 西川専門委員

ちょっと理解できなかったのですけれども、どういうことですか。

○ 林副座長

もし回答が来ているのであれば、ちょっと見せていただけますか。

○ 吉田専門委員

すみません。見る限り、例えば同じ項目に対して Fisher とカイ 2 乗、両方したものはなくて、数字の少ないものについてだけ Fisher を行い、数字の高いものはカイ 2 乗をしているように見えるのですが、そういう解釈ではないのでしょうか。

でも、これ、申請者がいらっしゃるのですよね。そうしたら、そこを聞いて……。

○ 堀部課長補佐

表の正確性を期すように、それで先生方に御覧いただくという形で。ちょっと確認をさせていただいて、すぐ先生方にお知らせを差し上げられればと思うのですけれども、申しわけございません。

○ 納屋座長

確認です。表 18 をつくっていただいて、そのときに、このもとなったときの統計両方の整理をしていただくと。それで申請者に確認していただいてここを整理する。それを幹事会の毒性の先生方に、もう一度このところを御確認いただくということで、先に進めてもよろしいですか。よろしゅうございますか。では、そのようにさせていただきます。

すみません。私から 1 つだけお尋ねしたいことがあります。34 ページの (7)、これは参考資料でなくていいのですね。性別、匹数が不明ですが、評価をしたということによろしいでしょうか。ほかのところとの整合性、大丈夫ですか。

○ 吉田専門委員

これは EPA が評価に使っているので、まず最初に、この試験は評価にできるかできないかということをあらかじめ決めて、評価できないものはしませんから、それで使っているということは、やはり何らかの資料となり得たものだというように思いますので、また系統も違うのですよね。系統も違うことですし記載して、先ほど肝重量だけですから、先ほどと同じ記載をするというのはいかがでしょうか。

○ 納屋座長

確認しただけです。部会でこれは評価に耐えられるというふうに御判断になられたのであれば、私はそれを尊重したいと思います。

ここまでのところでほかにコメントがないようでしたら、先に進みたいと思いますが。

○ 堀部課長補佐

先生、今のマウスの点について、なぜこれを残したかという点でもう一点の補足なのですけれども、テストガイドライン上、発がん性試験というのは 2 種類の動物種でやらなければならないことになっていて、1 種類の動物種については併合試験でやってもいいとなっているのですけれども、もう一種類の動物については発がん性試験単独のものをやりなさいという規定があるのですね。この試験を見ていただくと、併合の試験はラット、マウスであるのですけれども、発がん性試験単品でやった試験がマウスのこの試験しかないので、この試験を発がん性試験と見なさないでテストガイドラインの要求水準を満たさなくなる可能性があるのではということも、事務局としては参考資料としなかった理由の一つです。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。確かにガイドライン上はそうかもしれませんが、十分な n 数をしていれば、むしろ十分安全性は担保できるというように私は専門性から考えます。これは BCF1 という比較的新しい試験という、昔は ICR 等を使っていますけれども BCF1 ですから、比較的この数十年で行われている試験だと思いますので、事務局が御心配にならずとも、もし万が一、この 1 つがないとしても、十分この剤の発がん性は 2 種類で大丈夫です。以上です。

○ 堀部課長補佐

ありがとうございます。事務局的にルールを重んじるとそうなったというだけの話で、そういうことも事務局的にはありましたという補足説明でした。すみません。吉田先生、ありがとうございます。

○ 納屋座長

ここまでのところでほかにはないようでしたら、先に進みます。よろしいでしょうか。では、お願いします。

○ 堀部課長補佐

すみません。途中で席を立ててしまったりして失礼をいたしました。

34 ページの 10 行目から、生殖発生毒性試験の結果でございます。

まず 11 行目から、ラットでの 2 世代繁殖試験の 1 本目でございます。こちらでは、630 ppm 以上投与群の児動物で矮小児が認められておりますけれども、これは 1 腹のみの出現で、毒性学的意義は低いというふうに考えられております。

結論でございますけれども、親動物では 2,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制、それから 630 ppm 投与群の雄で摂餌量の低下。これは、その上の用量で体重増加抑制を伴っておりますので毒性と判断していただいております。それから、児動物では 2,000 ppm の投与群での体重増加抑制というのが認められておりますので、無毒性量は親動物の雄で 200 ppm、雌で 630 ppm、児動物で 630 ppm で、繁殖能に対する影響はなかったというふうに結論づけていただいております。

めくっていただきまして、35 ページの頭でございますけれども、こちらは EPA の 2 世代繁殖試験の結果でございます。こちら動物数不明ということでございましたが、無毒性量としては親動物及び児動物で 200 ppm ということでございました。繁殖能に対する影響は認められておりません。

それから、10 行目から 1 世代繁殖/発生毒性併合試験というのが行われております。こちらは参考資料として取り扱っていただいたものでございます。こちらでも催奇形性は認められなかったということでございました。

21 行目から、ラットでの発生毒性試験の結果でございます。こちらでは母動物において 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、それから摂餌量減少が認められております。それから、胎児においては最高用量の 1,000 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められております。

結論でございますが、このため、母動物では無毒性量がとれなかった。胎児では 475 mg/kg 体重/日であると考えられ、催奇形性は認められなかったという結論でございます。食品健康影響評価の際に、この点も影響してきますので、御紹介をしておきます。

それから、35 ページ 32 行目ですけれども、ウサギでの発生毒性試験の結果でございます。結果は、36 ページ 1 行目からでございますが、母動物においては、500 mg/kg 以上の投与群で死亡、流産、体重増加抑制、摂餌量の減少等が認められております。同群の胎児でも、生存胎児数の減少ですとか吸収胚の増加というものが認められました。無毒性量

としては 225 mg/kg 体重/日というのが母動物、胎児ともに設定をされておりますけれども、5 行目にありますように、対照群の妊娠率が低くて生存胎児数が少なかったということから、被験物質による催奇形性の評価が困難というふうに判断されまして、次のもう一本の発生毒性試験が行われました。

こちらでは、結果、14 行目に書いておりますけれども、225 mg/kg 体重/日以上投与群で食欲の不振等が認められております。胎児においては 500 mg/kg 体重/日投与群で生存胎児数の減少、低体重、矮小胎児数の増加が認められております。この群の矮小胎児の 2 例では心肥大というのが認められましたけれども、発生頻度が低いことから自然発生性のものであるというふうに考えられております。無毒性量でございますが、母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児では 225 mg/kg 体重/日であると考えられ、催奇形性は認められなかったとされております。

この 5 番の試験と 6 番の試験、ウサギの 2 本の試験から、ウサギでの発生毒性試験の無毒性量として母動物では 100 mg/kg 体重/日、胎児では 225 mg/kg 体重/日と考えられ、催奇形性は認められなかったという結論をつけております。

発生毒性は以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。私としては特にコメントはございませんが、ほかの先生方で何かございましたらよろしく願いいたします。

ないようですので、それでは遺伝毒性のほうに進みます。

○ 堀部課長補佐

すみません。36 ページ 26 行目から遺伝毒性の試験結果でございます。

農薬抄録に収載されており、提出された資料の遺伝毒性の試験結果といたしましては、表の 21 のほうに記載をさせていただきました。いずれの試験においても陰性という結果でございました。

EFSA のほうの評価資料の中で、幾つかの試験では弱い陽性の報告があったけれども、最近 GLP で行われた *in vivo* の小核試験では陰性の結果が得られたと報告していることから、トリフルラリンには、「生体にとって問題となるような」というところを部会で食品健康影響評価のほうで削除をいただいたのに、こここのところに残ってしまっているのですけれども、「遺伝毒性はないものと考えられた」というふうに結論をいただいたところでございます。

33 行目、34 行目のところに事務局から若干エディトリアルな修正を記載させていただきました。

37 ページ 5 行目に参りまして、代謝物 I について Ames の試験が行われておりますけれども、いずれの試験でも陰性であったということでございます。

遺伝毒性は以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。林先生はいかがでしょうか。

○ 林副座長

私も部会の御意見を尊重させていただきたいのですけれども、ここで EFSA のデータとして *in vivo* の試験で、弱いながらもかもしれないのですけれども陽性の結果が報告されているという、そういう記載があって、それで遺伝毒性はなかったというふうな結論になっているのですけれども、何かもう少し、そのところを説明しておいたほうがいいのかというふうには思います。*in vitro* のほうの試験だけで何か陽性が報告されていて、あと、日本の農薬抄録のほうで *in vivo* ですべてマイナスであったというような場合であれば、この表現でも十分だと思うのですけれども、今回の場合は EFSA のほうでの報告が *in vivo* での結果であったということで、少し修文をしたほうがいいのかというふうに思っています。この辺、部会で十分議論されて問題ないというようなことではあったと思うのですけれども、一つの案として、今考えています文章を読み上げさせていただきます。

33 行目のところからですけれども、EFSA により染色体異常試験での——この「の」は要らないですね——異数性、コメットアッセイで陽性及び *in vivo* 小核試験で弱い陽性であったが、後年 GLP で行われた *in vivo* 小核試験（異数性、数的異常を指標とするキネトコア染色による分析を含む）では陰性の結果が得られたと報告している。それで、その次に、弱陽性の報告はあるものの、入手できた実データを詳細に評価した結果——これは農薬抄録のことを指します——入手できた実データを詳細に評価した結果、トリフルラリンには問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたというふうにでも書いておけば、どういふふうに評価したかがもう少しわかるのではないかと思います。

遺伝毒性のところについては、内容的には、今も言いましたように実際のデータを評価していただいた結果、問題はないということですので、内容的には問題ないものというふうに思います。

あと、もう一つ、エディトリアルな話なのですけれども、37 ページの「*in vivo/in vitro*」というところを、最近「宿主経由」という言葉に置きかえていますので、その修正をお願いいたします。

以上です。

○ 納屋座長

林先生、どうもありがとうございました。事務局は林先生の御提案の修文は追いかけて、大丈夫ですね。ではそのようにお願いいたします。

ほかの先生方、遺伝毒性に関しましてコメント、ほかにございませんか。よろしゅうございますか。

それでは、その他の試験の説明をお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

それでは、38 ページ 3 行目から、その他の試験でございます。

まず腎毒性の試験結果でございます。ラットの慢性毒性/発がん性の併合試験におきま

して、腎と膀胱に腫瘍、あるいは過形成が認められましたので、腎毒性を検討する目的で実施された試験でございます。ラットでの 4 カ月間の混餌投与試験でございます。結果については表 23 のほうに示されております。こちらでも 800 ppm 以上の投与群で腎臓に毒性が見られるというような結果でございました。

11 行目から 13 行目にかけて吉田先生から修文をいただいております。まず吉田先生のコメントの部分ですけれども、19 行目のボックスにあります、内容について再度確認をしてくださいということだったのですけれども、確認をした上で、先生の修文に問題がないことを確認した上、その「クロールの増加を除いて」という記載ぶりについてですけれども、投与期間中には有意差が認められておまして、表 23 のほうでも 800 ppm 以上の投与群で記載がしてありますので、これで修文のほうは成立しているというふうに考えます。800 ppm 以上投与群で腎皮質の尿細管上皮細胞の細胞質内硝子滴形成等が認められましたので、雄ラットでの腎毒性の無毒性量というのが 200 ppm であるというふうに考えられております。後ほどこちらのほうも食品健康影響評価に影響してまいりますので、少し丁寧に御説明を差し上げました。

それから、21 行目から腎と肝の機能検査が行われました。

ページをめくっていただきまして、39 ページの 2 行目から腎の機能検査でございます。こちらの結果としましては、500 mg/kg 体重以上の投与群で尿量、それから尿中電解質排泄量の有意な増加が認められたということでございました。

11 行目から肝機能検査でございますが、500、それから 150 mg/kg 体重以上の投与群で血清中の ICG 濃度の有意な上昇が認められました。最高投与群では有意差は認められないものの、同様に血清中の ICG 濃度の上昇が認められたという結果でございます。

20 行目から、雄のラットにおける尿路系への影響試験が行われました。尿の走査電顕の観察におきまして、尿に濁りが見られた。投与 6 日、それから 13 日後のもので見たところ、三リン酸結晶、それから分解物、非結晶性の物質の経時的な増加というものが見られております。病理学的な検査の結果としては、投与群の全例で細胞質内に腎の尿細管上皮の硝子滴変性が認められたという結果でございました。

32 行目から、これらの試験の全体としての解析が行われております。36 行目あたりからでございますけれども、これらのメカニズム試験の結果と、それから腎盂または膀胱に認められた上皮過形成、乳頭腫または移行上皮がんの発生状況及び遺伝毒性試験結果を総合的に考えると、今回観察された尿路系器官における腫瘍性病変の増加は結石の形成が原因である可能性が高く、本剤で誘発された腎障害の結果生じた尿中電解質の異常が、この結石の形成に関連している可能性も示唆されたと結んでいただきました。

40 ページ 4 行目から、雄のラットでの甲状腺腫瘍の発生機序試験が行われました。この結果でございますけれども、血清中の T_3 、 T_4 が減少しているのですけれども、これは胆汁流量増加に伴った代謝亢進に起因するものでございまして、血清中甲状腺ホルモン濃度減少による TSH 増加が甲状腺を刺激し、甲状腺ろ胞上皮細胞腺腫を誘発すると考えら

れたとされております。

その他試験は以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。ここの部分に関しまして吉田先生から修文をいただいておりますが、何か補足の説明等ございましたらお願いします。よろしゅうございますか。

ほかの先生方、いかがでしょうか。毒性のメカニズムを検討してあるということで、よろしゅうございますか。

それでは、食品健康影響評価の説明をお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

それでは 41 ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。

ざっと、もう既に御説明を差し上げておるところでございますので詳細は割愛させていただきますが、上のほうは事務局のほうでエディトリアルな修正をさせていただいております。

植物の部分につきましては、上路先生のほうから代謝物の記載について若干削除の御提案をいただきました。

それから、18 行目でございますが、魚介類に関しての諮問が来ているにもかかわらず、魚介類の最大残留値の記載が抜けておりましたので、上路先生から追記をいただきました。

毒性の関係でございますけれども、20 行目からまとめさせていただきました。トリフルラリンの投与によっては、腎臓、それから肝臓に影響が見られたほか、貧血が認められ、繁殖能に対する影響、それから催奇形性で、遺伝毒性の部分は、林先生、ここはどう取り扱うか、後ほど御指示をいただければと思います。

がんに関する記載が 23 行目からございます。さまざまな腫瘍、腺腫が増加しておりますけれども、遺伝毒性試験はすべて陰性であり、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたとしております。

また、暴露評価対象物質についてなのですが、魚介類というのが抜けておりましたが、上路先生から記載をいただきまして、結論としては親化合物トリフルラリンのみというふうに設定をしております。

表 24 のほうに無毒性量等をまとめさせていただきました。ふだんですと、ここはさらっと読み上げるのですが、この後のところが若干難解になりますので、44 ページ以降、ちょっと御覧をいただきながら御説明を差し上げたいと思います。

この剤の評価に当たりまして、3 種類の試験結果において無毒性量がとれておりません。1 つは 44 ページの上から 3 つ目のコラム、90 日間亜急性毒性試験の③番という試験でございます。左側の投与量を御覧いただきますと、0 の上が 800 ということで、ここがかなり飛んでいるのですが、この試験で無毒性量がとれていません。それから、そのすぐ下の慢性毒性/発がん性の併合試験においても雄で無毒性量がとれておりません。LOAEL の用量としては 813 ppm ということでございます。

それから、1枚おめくりいただきまして46ページの一番上にあるラットの発生毒性試験、この試験におきましても母動物のNOAELがとれなかったという状況でございます。LOAELは100 mg/kg体重でございました。

それで、私は本文のほうを御説明しながらなのですけれども、この表を見比べながら私の説明を聞いていただいたほうがより理解がしやすいと思うので、44ページ以降を御覧いただきながら御提案をさせていただきます。

まず90日間亜急性毒性試験、③番の試験でのNOAELがとれなかったこと、それから、46ページの発生毒性試験での母動物のNOAELがとれなかったことについて、NOAELをどのように考えていくかということについて部会で御審議をいただきました。発生毒性試験というのは、投与が10日間ぐらいということを考え合わせると、これら90日の亜急性毒性試験、③番と、それから発生毒性試験での無毒性量として別な試験、すなわち44ページの上から2つ目、90日間亜急性毒性試験の②では、先ほど申し上げたNOAELのとれなかった2本の試験よりも低い投与量の試験がなされておりました、そこでNOAELがとれておりますので、ラットにおける亜急性の無毒性量としては、この2.5 mg/kg体重/日というので全体を包含できるのではないかと推測をいただきました。

それから、もう一つ、2年間慢性毒性/発がん性併合試験についてなのですけれども、これはLOAELの濃度が813 ppmということでございます。ここで毒性としてとらえているのが、やはり腎臓における腎の毒性が出ているということでございました。振り返っていただきまして、38ページのその他試験の腎毒性試験なのですけれども、こちらでは試験としては4カ月の投与ではございますが、原単位の投与量として50、200、800と、発がん性でNOAELのとれなかった813よりも下の量が設定されていて、ここではNOAELとして200 ppmというのがとれていることを考え合わせ、ラットにおける長期のNOAELとして、ほぼこの200 ppm、すなわち10.1 mg/kg体重/日近傍であると考えたということでございます。

今御説明を差し上げたところが、41ページの30行目から42ページの1行目までのところでございます。したがって、結果としましては、ラットの亜急性では2.5 mg/kg体重/日というので無毒性量が設定できるものと考えられ、それから、発がん性については10 mg/kg体重/日近傍というのがNOAELになるのではないかと推測をされました。他動物も含めて全体の無毒性量を並べた結果として、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はということで、42ページの2行目からに行きますけれども、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量2.4 mg/kg体重/日が最小値であるというふうに考えられまして、これを根拠として安全係数100で除した0.024 mg/kg体重/日をADIとして部会では御決定をいただいたところでございます。

結論は以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。今の御説明でいかがでしょうか。部会ではいろいろと苦労していただいて、ラットの無毒性量を決めていただいた。それよりもイヌの 1 年間の試験で得られた無毒性量が低かったので、こちらを ADI の根拠としていただいたという御説明でしたが、よろしゅうございますでしょうか。

○ 西川専門委員

今の説明はいいと思うのですけれども、42 ページに EU の評価があって、安全係数 2,000 を適用しているのです。これは何か理由があるのでしょうか。

○ 堀部課長補佐

EU の場合には、がんが認められるとかなり厳しい安全係数をとるとというのが一般的なやり方でございます。この場合には幾つかのがんが出ていることから、それを理由として安全係数がかなり厳しくとられているということでございます。

○ 西川専門委員

ありがとうございます。

○ 堀部課長補佐

すみません。それと LOAEL なので、LOAEL かつ、がんが出ているという 2 点です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。ほかにございませんでしょうか。

○ 上路専門委員

よろしいでしょうか。ADI の決定ではないのですけれども、魚介類の最大残留値について、これを一番初めにいただいたときの 4 ページのところに基準値設定というのが 2008 年なのですよ。一遍もう報告しているのではないですか。3 年もあいたものですから、もうどこかの評価書に書いてある。自分でも書いてみてから、あれ、どこかでもう一遍報告しているのではないかなと思っているのですけれども、どうでしょう。もう一遍確認してみて……。

○ 堀部課長補佐

報告というのは。

○ 上路専門委員

厚労省のほうへ。

○ 堀部課長補佐

いいえ、これは初めてなので、これで初回になります。

○ 上路専門委員

2008 年から。

○ 堀部課長補佐

はい。というのは、審議をいただいた後、追加要求事項がかなり多かったものですから申請者からの回答を待っておりました。食品安全委員会としては何の御決定もいただいていない状況のままでございますので、今回初めてアクションが起こります。

○ 上路専門委員

わかりました。ちょっと気になったものですから、すみません。

○ 納屋座長

ほかにございませんか。

そうですね。41 ページの 24 行の書きぶりについて、事務局から林先生に確認していただきたいという要望がございましたので、このところの御判断をお願いしたいと思います。

○ 林副座長

この食品健康影響評価のところを変更するというのは重要な変更だというふうに認識しておるのですけれども、かなり赤が入っているということもあり、それと、遺伝毒性試験ではすべて陰性でありというのは、先ほどの本文とは整合性が少しとれないということから、先ほどの本文に合わせるのであれば「問題となる遺伝毒性は認められず」としておくのがよいかと思ひますし、もしくは「データを用いて評価可能であった遺伝毒性試験はすべて陰性であり」という書き方か、どちらかかと思ひます。それは第二部会の先生方、何人かおられるので聞いていただいたほうがいいのかもわからないのですけれども。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。恐縮ですが、林先生にお任せ、ご一任したいと思います。私は遺伝毒性の専門家ではないので、お願いします。

○ 納屋座長

重要な変更にならない程度の修文であれば、わざわざ部会にお返しの必要もなからうかと思ひますので、林先生の御提案の A 案と B 案、どちらでも構わないのですが決めていただければと思ひますので、よろしくございませんか。

○ 林副座長

では、本文とそろえたほうがいいのかと思ひます。A 案のほうがいいのかと思ひます。

○ 納屋座長

ほかの先生方、今の修文をさせていただきたいと思ひますが、よろしゅうございませんか。お認めいただけますか。

ありがとうございます。

そのほかになにかございませんでしょうか。

○ 堀部課長補佐

先生、そうすると、22 行目も「問題となる遺伝毒性」というふうに挿入をしたほうがよろしいですね。「遺伝毒性は認められなかった」と言い切るのではなくて。

○ 納屋座長

そうですね。

○ 堀部課長補佐

それからもう一つ、座長、申しわけございません。頭のほうのところ少し事務局で修

正をかけさせていただいておりますが、この部分、いかがでしょうか。特に……。

○ 納屋座長

2行目から9行目ぐらい。

○ 堀部課長補佐

そのあたりです。

○ 納屋座長

2行から9行あたりに事務局からの御提案としての修文が入っておりますが、いかがでしょうか。

○ 林副座長

この辺は、もうかなり好き嫌いというか、趣味のレベルかもわからないですけども、8行目なんかは個人的にはもとのままのほうが好きです。でも内容的には変わらないので、これはどちらでもいいのかとは思いますが、個人的な考えからすれば、もとのほうがいいかなと。

○ 納屋座長

もとのでもいいではないかという御意見です。ほかの先生方、どちらにしましょう。どちらでもいいですか。どちらかに決めていただけるとありがたいのですが。

では、副座長の御趣味を尊重するという形でもよろしゅうございますか。

○ 與語専門委員

英語にするとどうなるのですか。最後、英語にしますよね。

○ 納屋座長

逐次あれですか、ここの食品健康影響評価のところは英文にして外部にホームページ等で公開されるということになりますか。

○ 堀部課長補佐

翻訳の事業がありますので、予算が許せば翻訳していくという状況にありますので、英語にしていくことも念頭に置いていただけるとありがたいです。

○ 納屋座長

英語の場合には、「すべて」が2回続くと、何かすごく違和感を感じませんか。ないほうがいいような、すっきりとしたスマートな英語になるような気がいたしますけれども、いかがでしょうか。

○ 堀部課長補佐

先生、それで「すべてのものは代謝物」というほうが英語として通りがいいか、「検出されたものはすべて代謝物」というほうが通りがいいかという、代謝物に、恐らく all という言葉が metabolite という言葉にかかるのか、何か物というのがはっきりしないので、これ、多分英語にはすごくしづらいと思うので、すべてのものとかけた場合には、そのすべてのものをはっきりさせないと all という言葉が書き切れないのかなというふうに、ちょっと直感的には思うので、もしかすると all metabolite のほうが、all が多分代謝物に

直結しているほうが英語にはすんなりいくのかなと素人考えでは思うのですが、そこは、私がこういう化学英語がそう得意ではないので、どなたか先生の御助言をいただければと思います。

吉田先生、こんなのって御経験ないですか。

○ 吉田専門委員

これは、でも、ひょっとしたら與語先生にお任せしたほうがよいのかと……。

○ 納屋座長

今、大変いいアドバイスをいただきましたので、與語先生の御判断に従うというふうにしたいと思います。御提案いただけませんか。

○ 與語専門委員

代謝物にかかるように日本語をすると、もとどおりにしたほうがわかりやすいですかね。そういうふうにしていったほうが、多分英語はつくりやすいような気がしました。

○ 上路専門委員

それで、直していただいた 4 行目から 5 行目までにかけてなのですけども、文章逆転なのではないかと思うのです。吸収率が 72~82 であって、それで 24 時間までに 75% TAR が排出されて、そして 168 時間で 87~99.6 が排出されたという文章のほうが素直ではないですか。ちょっと、この文章を読んでいたら、4 行目のほうが先というような感じがしました。だから、最初に 24 時間まで書いて、その次に 168 時間というほうがスムーズだと思います。お願いします。

○ 納屋座長

上路先生、どうもありがとうございます。

それでは、「すべて」をどっちにかけるかは、もう與語先生が決めていただいたということで、それ以外に何か確認をすることがありますでしょうか。よろしゅうございますか。ここの修文は重大な変更ではないと判断してよろしゅうございますね。部会に差し戻す必要はありませんですね。

それでは、ADI に関しましても、イヌの 1 年間の試験を根拠として設定するというところをお認めいただけますでしょうか。

ありがとうございます。では、最後に確認をさせてください。

それでは、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量である 2.4 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.024 mg/kg 体重/日と、これを ADI と設定するというところで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。よろしくお願いいいたします。

以上で、この剤の審議は終了となりますが、事務局から何かございますか。

○ 堀部課長補佐

それでは、先ほど統計のところでも 1 カ所、申請者に確認をして先生方に御確認いただくということでございますので、先生方にはその部分について、申しわけございません、

この場までに解決しておくべきことが超過しておりますけれども、御確認をいただければと思いますのと、それから、要約に関しても遺伝毒性に関する記載がございますので、林先生の御指示のとおり反映させていただいて修正をし、評価書について全体として先生方に、きれいなバージョンで念のために御確認をいただくという手順を踏んだ上、食品安全委員会のほうに上げていく準備をさせていただければと思います。ありがとうございました。

○ 納屋座長

それでは、どうぞよろしくお願ひいたします。

次の審議に入る前に少し休憩をとりたいと思いますが、よろしゅうございますか。

それでは、あの時計で 55 分までということで休憩にさせていただきたいと思います。恐れ入ります。どうぞよろしくお願ひをいたします。

(休 憩)

○ 納屋座長

すみません。お約束の時間より 1 分少々早いのですが、皆さんおそろいのようなので、また議事を再開いたします。

議事 (2) に移ります。

事務局から説明をよろしくお願ひいたします。

○ 堀部課長補佐

審議をお願いする農薬につきましては、幹事会での審議の効率化を図るために、現在メールで先生方にあらかじめ御了解をいただいてという形で振り分けを進めさせていただいております。資料 1 の 6 ページのほうにつけておりますけれども、今回振り分けをお願いしたのはキノメチオナートという剤でございます、本剤につきましては評価第四部会で御審議をいただくということで部会確定しておりますので御報告をいたします。

なお、12 月、その他の部会でございますけれども、既に振り分けをさせていただいた剤がかなり詰まっていることと、それから、以前に各部会で御審議をいただいた剤の追加資料要求事項の回答がかなり来ておりますので、多くの部会におきましては、それらの回答の御審議をお願いいただくこととなります。したがって、特段振り分けというわけではなく、既に御審議をいただいた部会でまた継続して御審議をいただくものが 12 月は特に立て込んでおりますので、先生方、どうぞよろしくお願ひいたします。

事務局からは以上でございます。

○ 納屋座長

以上の御説明のとおりでございますので、先生方におかれましてはどうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、次の議題でよろしいですね。お願ひいたします。

○ 堀部課長補佐

私どもとしまして御用意しましたのは資料 3、1 枚紙でございます。食品安全委員会での審議等の状況ということで、11 月 15 日付で資料をまとめさせていただきましたが、1 のリスク管理機関からの意見聴取の欄なのですけれども、前回幹事会は 10 月にやっておるにもかかわらず、9 月の分の御報告が抜けておりましたので、その分をあわせて御報告をさせていただきます。

9 月 29 日の第 401 回食品安全委員会並びに第 403 回の 10 月 13 日の食品安全委員会におきまして、ここに御覧いただきますようなかなりの剤につきましてリスク管理機関から評価要請を受けておるところでございます。

それから、前回幹事会後のパブリックコメント等の状況につきましては、その紙の裏側にまとめさせていただいております。現在、フルチアニルとジメタメトリンについてパブリックコメントの期間中でございます。また、先週サフルフェナシルにつきましては、ADI を 0.009 mg/kg 体重/日としてリスク管理機関のほうに評価結果をお返ししたところでございます。

ここまで、以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。以上、事務局から御説明がありましたけれども、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

ないようです。

それでは、何か事務局、連絡事項等ございましたらお願いいたします。

○ 堀部課長補佐

本来であれば、これ以降、幹事会のほうに部会から検討を要請された事項について幾つか上がってきておりますので、御検討をお願いするところなのですけれども、案件の性質がかなり重たいものが上がってきておりますので、ちょっと私のほうで整理をし切ってから、きちんと御説明ができるようになり、ある程度事務局のほうでも過去の実例を積んだほうが良いようなものがございましたので、少し準備にお時間をとらせていただく関係上、現在、各部会から要請をされている事案につきましては次回以降に御報告をさせていただきますと思いますので、あらかじめ御了承いただければと思います。

そこまでが評価の中身に関するところでございますが、この先に進んでもよろしいですか。

それでは、今後の幹事会の開催予定等をお知らせをしたいと思います。次回幹事会でございますが、12 月 19 日月曜日の開催予定でございますので、先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

それから、各評価部会の開催予定でございますが、まず直近は 11 月 28 日、評価第三部会、月曜日でございます。それから、評価第二部会は 12 月 2 日、それから、12 月 12 日に評価第四部会。その先でございますけれども、12 月 21 日、評価第三部会、12 月 26 日、年末で恐縮でございますが評価第一部会。ここまで年内審議の予定がございます。年

末で恐縮でございますが、先生方、剤が詰まっておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

事務局から以上でございます。

○ 納屋座長

以上のおりでございますので、どうぞ、先生方におかれましてはよろしく願いいたします。

以上で説明すべて終わっておりますが、ほかにございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

これで本日の議事はすべて終了いたしました。

以上をもちまして、第 78 回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。