

評価書の記載内容の検討について

「農薬の食品健康影響評価に関する事項の調査審議における留意点について」（令和2年5月20日農薬第一専門調査会決定）において、具体的な農薬の再評価に係る調査審議が始まるまでに、再評価における留意点に係る準備を行うとしていたところ。

そのうち、評価書の記載内容について、これまでの評価経験や国際的な動向も踏まえ、以下のとおり、記載順序等の変更並びに記載内容の追加及び合理化を検討する。

1. 標準的な記載項目及び記載順序の変更

- (1) 評価対象農薬の概要に物理的・化学的性状を追加。
- (2) 安全性試験の記載順序について、使用される農薬の実際の流れに沿って、①環境、②植物・畜産物の代謝・残留、③毒性の順に変更。これまで「動物体内運命試験」としてまとめていた試験のうち、家畜代謝試験は②に、動物体内動態試験は③へ記載。
- (3) 経口投与による急性毒性試験のほか、一般薬理試験などの単回投与試験を、「急性毒性試験等」としてまとめる。
- (4) 「神経毒性試験」を新たに項立てし、神経毒性に関する試験（遅発性神経毒性試験、発達神経毒性試験を含む。）をまとめる。
- (5) 「経皮投与、吸入ばく露等試験」を新たに項立てし、評価の参考で記載する経口投与以外の試験（経皮投与、吸入ばく露による試験や刺激性、感作性試験等）をまとめる。
- (6) 「ヒトにおける知見」を新たに項立てし、ヒトに関する知見（ヒトへの影響試験、中毒事例、疫学研究等）をまとめる。
- (7) 代謝物を用いて実施された毒性試験を別途まとめる。

2. 物理的・化学的性状の記載の追加

有効成分の物理的・化学的性状について、評価に有用な情報として、融点、沸点、蒸気圧、外観、臭気等を記載。

3. 環境中運命試験の記載の合理化

各試験について概要を表に簡潔にまとめ、必要に応じ、特記事項を記載。

(参考) 今後のスケジュール

令和4年3月 農薬第一専門調査会（公開）で詳細まで最終化
令和4年4月以降の専門調査会で審議が開始される剤から適用

旧			新		
目次		頁	目次		頁
○ 審議の経緯			○ 審議の経緯		
○ 食品安全委員会委員名簿			○ 食品安全委員会委員名簿		
○ 食品安全委員会農薬第○専門調査会専門委員名簿			○ 食品安全委員会農薬第○専門調査会専門委員名簿		
○ 要約			○ 要約		
I. 評価対象農薬の概要			I. 評価対象農薬の概要		
1. 用途			1. 用途		
2. 有効成分の一般名			2. 有効成分の一般名		
3. 化学名			3. 化学名		
4. 分子式			4. 分子式		
5. 分子量			5. 分子量		
6. 構造式			6. 構造式		
7. 開発の経緯			7. 物理的・化学的性状 追加		
8. 開発の経緯			8. 開発の経緯		
II. 安全性に係る試験の概要			II. 安全性に係る試験の概要		
1. 動物体内運命試験			1. 土壤中動態試験		
(1) ラット（原体）			(1) 好氣的湛水土壤中動態試験		
(2) ラット（代謝物 A）			(2) 好氣的土壤中動態試験		
(3) ヤギ（原体）			(3) 嫌氣的湛水土壤中動態試験		
(4) ヤギ（代謝物 A）			(4) 土壌表面光分解試験		
(5) ニワトリ（原体）			(5) 土壌吸着試験		
(6) ニワトリ（代謝物 A）			2. 水中動態試験		
2. 植物体内運命試験			(1) 加水分解試験		
(1) 水稻			(2) 水中光分解試験（緩衝液、自然水）		
(2) なす			3. 土壌残留試験		
3. 土壌中運命試験			4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験		
(1) 好氣的湛水土壤中運命試験			(1) 植物代謝試験		
(2) 好氣的土壤中運命試験			① 水稻		
(3) 嫌氣的湛水土壤中運命試験			② なす		
(4) 土壌表面光分解試験			(2) 作物残留試験		
(5) 土壌吸着試験			(3) 後作物残留試験		
4. 水中運命試験			(4) 家畜代謝試験		
(1) 加水分解試験			① ヤギ（原体）		
(2) 水中光分解試験（緩衝液、自然水）			② ヤギ（代謝物 A）		
5. 土壌残留試験			③ ニワトリ（原体）		
6. 作物等残留試験			④ ニワトリ（代謝物 A）		
(1) 作物残留試験			(5) 畜産物残留試験		
(2) 後作物残留試験			① 泌乳牛		
(3) 畜産物残留試験（泌乳牛）			② 産卵鶏		
(4) 畜産物残留試験（産卵鶏）			(6) 魚介類における最大推定残留値		
(5) 魚介類における最大推定残留値			(7) 推定摂取量		
(6) 推定摂取量					

7. 一般薬理試験	Ⅱ. 6. (2)へ	—	5. 動物体内動態試験	—
8. 急性毒性試験		—	(1) ラット	—
(1) 急性毒性試験	Ⅱ. 6. (1)、Ⅱ. 12. (1)及びⅢ. 2. (1)へ	—	6. 急性毒性試験等	—
(2) 急性神経毒性試験	Ⅱ. 9. (1)へ	—	(1) 急性毒性試験（経口投与）	—
(3) 急性遅発性神経毒性試験	Ⅱ. 9. (2)へ	—	(2) 一般薬理試験	—
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	Ⅱ. 12. (2)へ	—	7. 亜急性毒性試験	—
10. 亜急性毒性試験		—	(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	—
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	Ⅱ. 7. (1)へ	—	(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	—
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	Ⅱ. 7. (2)へ	—	(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	—
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	Ⅱ. 7. (3)へ	—	8. 慢性毒性試験及び発がん性試験	—
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	Ⅱ. 9. (3)へ	—	(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	—
(5) 28日間亜急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）	Ⅱ. 9. (4)へ	—	(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	—
(6) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）	Ⅱ. 12. (3)へ	—	(3) 2年間発がん性試験（マウス）	—
(7) 28日間亜急性吸入毒性試験（ラット）	Ⅱ. 12. (4)へ	—	9. 神経毒性試験	—
(8) 12週間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 A）	Ⅲ. 3. (1)へ	—	(1) 急性神経毒性試験	—
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験		—	(2) 急性遅発性神経毒性試験	—
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	Ⅱ. 8. (1)へ	—	(3) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	—
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	Ⅱ. 8. (2)へ	—	(4) 28日間亜急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）	—
(3) 2年間発がん性試験（マウス）	Ⅱ. 8. (3)へ	—	(5) 発達神経毒性試験（ラット）	—
12. 生殖発生毒性試験		—	10. 生殖発生毒性試験	—
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	Ⅱ. 10. (1)へ	—	(1) 2世代繁殖試験（ラット）	—
(2) 発生毒性試験（ラット）	Ⅱ. 10. (2)へ	—	(2) 発生毒性試験（ラット）	—
(3) 発生毒性試験（ウサギ）	Ⅱ. 10. (3)へ	—	(3) 発生毒性試験（ウサギ）	—
(4) 発達神経毒性試験（ラット）	Ⅱ. 9. (5)へ	—	11. 遺伝毒性試験	—
13. 遺伝毒性試験	Ⅱ. 11. 及びⅢ. 4. へ	—	12. 経皮投与、吸入ばく露等試験	—
14. その他の試験		—	(1) 急性毒性試験（経皮投与、腹腔内投与及び吸入ばく露）	—
(1) 腫瘍に対するメカニズム検討試験	Ⅱ. 13. (1)へ	—	(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	—
(2) 28日間免疫毒性試験（ラット）	Ⅱ. 13. (2)へ	—	(3) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）	—
(3) 中毒時の影響（ヒト）	Ⅱ. 14. (1)へ	—	(4) 28日間亜急性吸入毒性試験（ラット）	—
		—	13. その他の試験	—
		—	(1) 腫瘍に対するメカニズム検討試験	—
		—	(2) 28日間免疫毒性試験（ラット）	—
		—	14. ヒトにおける知見追加	—
		—	(1) 中毒時の影響（ヒト）	—
		—	(2) 疫学研究追加	—
		—	Ⅲ. 安全性に係る試験の概要（代謝物）	—
		—	1. 動物体内動態試験	—
		—	(1) ラット（代謝物 A）	—
		—	2. 急性毒性試験等	—
		—	(1) 急性毒性試験（代謝物 A）	—
		—	3. 亜急性毒性試験	—
		—	(1) 12週間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 A）	—
		—	4. 遺伝毒性試験（代謝物 A）	—

Ⅲ. 食品健康影響評価	—	Ⅳ. 食品健康影響評価	—
▪ 別紙 1 : 代謝物/分解物略称	—	▪ 別紙 1 : 代謝物/分解物略称	—
▪ 別紙 2 : 検査値等略称	—	▪ 別紙 2 : 検査値等略称	—
▪ 別紙 3 : 作物残留試験成績	—	▪ 別紙 3 : 作物残留試験成績	—
▪ 別紙 4 : 後作物残留試験成績	—	▪ 別紙 4 : 後作物残留試験成績	—
▪ 別紙 5 : 畜産物残留試験成績	—	▪ 別紙 5 : 畜産物残留試験成績	—
▪ 別紙 6 : 推定摂取量	—	▪ 別紙 6 : 推定摂取量	—
▪ 参照	—	▪ 参照	—

※公表文献については安全性試験成績と区別して記載する。なお、研究対象とされた試験分野や得られた知見毎に、複数の情報をまとめて記載することも可。

評価書の物理的・化学的性状の記載例

<記載例>

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤、殺菌剤、除草剤 etc...

2. 有効成分の一般名

和名：○○○○

英名：●●●● (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：△△△△△△△△△△△△

英名：▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲

CAS (No.xxxxxxxx-xx-x)

和名：▽▽▽▽▽▽▽▽▽▽▽▽

英名：▼▼▼▼▼▼▼▼▼▼▼▼▼▼

4. 分子式

 $C_xH_yN_zO_p$

5. 分子量

...

6. 構造式

7. 物理的・化学的性状 **追加**

融点	: □℃
沸点	: □℃
密度	: □ g/cm ³ (■℃)
蒸気圧	: □ Pa (■℃)
外観(色調及び形状)、臭気	: ○色結晶、●臭
水溶解度	: □ mg/L (■℃)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} = □ (■℃)
解離定数	: pKa = □ (■℃)

8. 開発の経緯

・・・・・・・・・・。

評価書の環境中動態試験の記載例

<記載方針>

- ・試験条件、試験結果を表に簡潔に記載する。
- ・推定分解経路等評価に必要な情報は必要に応じて記載する。

<記載例>

1. 土壌中動態試験

(1) 好氣的湛水土壌中動態試験

[abc-¹⁴C]○○○を用いて、好氣的湛水土壌中動態試験が実施された。
試験の概要及び結果については表1に示されている。(参照△)

表1 好氣的湛水土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
(処理量、温度、光条件、 処理期間等記載)	土壌分類 (採取場所)	A、B、…	●日
	土壌分類 (採取場所)	A、B、…	●日

(2) 好氣的土壌中動態試験

[abc-¹⁴C]○○○を用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。
試験の概要及び結果については表2に示されている。(参照△)

表2 好氣的土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
(処理量、温度、光条件、 処理期間等記載)	土壌分類 (採取場所)	A、B、…	●日

(3) 嫌氣的湛水土壌中動態試験

[abc-¹⁴C]○○○を用いて、嫌氣的湛水土壌中動態試験が実施された。
試験の概要及び結果については表3に示されている。(参照△)

表3 嫌氣的湛水土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
(処理量、温度、光条件、 処理期間等記載)	土壌分類 (採取場所)	A、B、…	●日

(4) 土壌表面光分解試験

[abc-¹⁴C]〇〇〇を用いて、土壌表面光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表4に示されている。(参照△)

表4 土壌表面光分解試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
(処理量、温度、光条件、 処理期間等記載)	土壌分類 (採取場所)	A、B、…	●日

(5) 土壌吸着試験

〇〇〇を用いて、土壌吸着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表5に示されている。(参照△)

表5 土壌吸着試験の概要及び結果

供試土壌	Freundlich の 吸着係数 K_{ads}	有機炭素含有率により 補正した吸着係数 K_{oc}
国内の土壌 (土壌分類、採取場所等記載)	〇〇	〇〇
海外の土壌 (土壌分類、採取場所等記載)	●●	●●

2. 水中動態試験**(1) 加水分解試験**

[abc-¹⁴C]〇〇〇を用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表6に示されている。(参照△)

表6 加水分解試験の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
(処理量、温度、光条件、 処理期間等記載)	pH 5 (緩衝液種類)	A、B、…	●日
	pH 7 (緩衝液種類)	A、B、…	●日
	pH 9 (緩衝液種類)	A、B、…	●日

(2) 水中光分解試験

[abc-¹⁴C]〇〇〇を用いた、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果は表7に示されている。(参照△)

表7 水中光分解試験の概要及び結果

試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期 ^a
(処理量、温度、光条件、処理期間等記載)	緩衝液	A、B、…	●日 (◇日)
(処理量、温度、光条件、処理期間等記載)	自然水	A、B、…	○日 (◆日)

^a: 括弧内は東京(北緯35度)の春季自然太陽光換算値

3. 土壌残留試験

〇〇〇を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

試験の概要及び結果は表8に示されている。(参照△)

表8 土壌残留試験の概要及び結果

		濃度*	土壌	推定半減期
容器内試験	湛水状態	○ mg/kg	土壌分類(採取場所)	○日
			土壌分類(採取場所)	○日
	畑水分状態	○ mg/kg	土壌分類(採取場所)	○日
			土壌分類(採取場所)	○日
ほ場試験	水田状態	○ g ai/ha	土壌分類(採取場所)	○日
			土壌分類(採取場所)	○日
	畑地状態	○ g ai/ha	土壌分類(採取場所)	○日
			土壌分類(採取場所)	○日

*: 容器内試験で原体、ほ場試験で粒剤を使用