食品安全委員会農薬第一専門調査会

第28回会合議事録

１．日時　令和６年７月８日（月）　14:00～16:30

２．場所　食品安全委員会　中会議室（Web会議システムを併用）

３．議事

（１）農薬（チアメトキサム）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）

美谷島座長代理、池原専門委員、井上専門委員、久米専門委員、
佐藤専門委員、堀本専門委員、本間専門委員、與語専門委員、和田専門委員

（専門参考人）

小澤専門参考人、小野専門参考人、桒形専門参考人、杉山専門参考人、
清家専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、祖父江委員、頭金委員、松永委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、井本評価第一課長、寺谷評価調整官、横山室長、
栗山室長補佐、柴田室長補佐、糸井専門官、鈴木専門官、中井専門官、
駒林係長、鈴木係長、山守係長、貞廣専門職、藤原専門職、山口参与

５．配布資料

資料１　　チアメトキサム農薬評価書（案）（非公表）

資料２　　論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料　チアメトキサム参考資料（非公表）

６．議事内容

○　○○

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第28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、登庁またはWebにて参加いただく形で行います。

本日、農薬第一専門調査会の専門委員９名、専門参考人５名に御出席いただく予定です。

また、食品安全委員会から４名の委員が出席する予定でございます。

先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。７月１日付けで４名の委員が新たに就任されました。また、本日欠席でございますが、委員長に○○が再任されております。委員長代理には○○、○○、○○が着任されております。農薬の調査会の主担当は引き続き○○、副担当は○○及び○○となります。

それでは、まず、委員に再任されました○○でございます。

○　○○

皆さん、こんにちは。前期に引き続きまして農薬の主担当をさせていただきます○○と申します。よろしくお願いします。

前回、３年前にここに着任したときはコロナの一番ひどいときで、誰も先生方が来られない状態だったのですけれども、もう大分状況もよくなりましたので、この暑さが終わりましたら、また皆様、現場に集まっていただいて御討論いただければと思います。今後ともよろしくお願いいたします。

○　○○

続きまして、新任の○○でございます。

○　○○

７月１日に新任の常勤委員として働くことになりました○○です。よろしくお願いします。

農薬の専門調査会には以前から専門参考人として参加していますけれども、ちょっと立場が変わりますけれども、引き続きよろしくお願いします。

○　○○

続きまして、新任の○○でございます。

○　○○

皆さん、こんにちは。７月１日に食品安全委員会委員を拝命いたしました○○と申します。よろしくお願いいたします。

これまでは添加物専門調査会等を中心に食品安全委員会のほうには参加しておりましたけれども、農薬のほうにも委員としてこれから参加させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○　○○

このほか、本日、少し遅れて参加予定の○○が再任されておりまして、本日欠席でございますが、新たに○○と○○が就任されております。

また、事務局の人事異動についても御報告いたします。

評価第一課長であった○○が異動しまして、７月１日付で後任として○○が着任してお

ります。
○　○○
　○○でございます。よろしくお願いします。
○　○○
　本日、○○が急遽御欠席されることとなったことから、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第２条第５項の規定に基づきまして、○○に座長を代理していただきます。
　それでは、以後の進行を○○にお願いしたいと思います。
○　○○
　承知いたしました。
　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（チアメトキサム）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。
○　○○
　ただいま○○から御説明いただいたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については漏らすことのないようお願いします。
　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、チアメトキサム農薬評価書（案）。
　資料２として、論点整理ペーパー。
　それから、机上配布資料が３点ございまして、こちらはいずれも各試験成績報告書からの抜粋になりますけれども、机上配布資料１が10（１）２世代繁殖試験（ラット）、机上配布資料２が10（２）２世代繁殖試験（ラット）、机上配布資料３が９（３）発達神経毒性試験（ラット）からの抜粋になっております。
　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。
　本日はハイブリット形式で行いますが、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。
○　○○
　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いたします。
　本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、

平成15年10月２日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

○　○○

先生方、御提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

それでは、農薬（チアメトキサム）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯を含め、事務局より御説明いただけますでしょうか。

○　○○

それでは、お手元に資料１の御準備をお願いいたします。

チアメトキサムの農薬評価書案になります。今回は、農薬取締法に基づく再評価に関して第４版の評価をお願いするものです。

本剤については、ADI、ARfDともに既に設定済みとなっております。また、今回追加された試験については、表紙の一番下のほうに記載しているとおりとなります。

では、ページをおめくりいただきまして、５ページ目をお願いいたします。４行目から第４版関係について記載しております。本剤は、2022年12月20日に要請事項説明を受け、本日、第１回目の審議をお願いするものとなります。

続いて、13ページ目をお願いいたします。１行目から評価対象農薬の概要について記載しております。本剤の用途は殺虫剤となります。

９行目から始まる化学名について、○○からコメントをいただいております。いただいたコメントは25行目の下に記載しております。IUPAC名は変更があるので確認が難しいですが、最新のものは以下と思います。御確認くださいとして、化学名に関してコメントをいただいております。

こちらについて、事務局でも化学名について確認しまして、○○からいただいた御指摘のとおり修文を行っております。

次のページをお願いいたします。一番上に構造式を記載しておりますが、こちらについて○○よりコメントをいただいております。構造式はISOで示しているものとは違いますが、色々ありますのでこれでもよいと思います。正式にはニトロ基のNに＋がつき、それとNの結合が波線（シス・トランスの混合物）ですといただいております。

その下、４行目から物理的化学的性状を記載しておりますが、こちらは今回追記したものとなります。

その下、７行目から開発の経緯について記載しております。チアメトキサムは、ネオニコチノイド系殺虫剤の一つであり、我が国では2000年に初めて農薬登録されたものとなります。

その下、13行目から始まるボックスの部分をお願いいたします。このチアメトキサムについては、代謝物が幾つかあるのですが、そのうちの一つにクロチアニジンというものがあり、こちらもチアメトキサムと同じネオニコチノイド系農薬の一つとなります。なので、チアメトキサムという剤は代謝物にも同じネオニコチノイド系農薬があるというものにな

ります。このように代謝物にも農薬があるものについては、親化合物に当たるものの評価については、代謝物の評価も併せて行って、その後に最終的なADI、ARfDが評価されるというものになります。そのため、チアメトキサムはこの後審議いただきますが、その後にクロチアニジンについても審議いただきまして、それをもってチアメトキサムのADI、ARfDも決定されるというものになります。そのことの説明について記載をしております。

○○より、了解しましたといただいております。

続いて、16ページ目をお願いいたします。安全性に係る試験の概要について記載しております。

10行目から１．土壌中動態試験について記載しております。新しい評価書の標準的記載順序に基づき、修正後のとおり記載を修正しております。順次御説明いたします。

11行目から（１）好気的湛水土壌中動態試験について記載しております。結果は次のページ、表１に示したとおりとなっており、分解物としてはCやF、またCO_2が確認されたという結果となっております。

続いて、その下、17ページ目の５行目をお願いいたします。こちらに（２）好気的土壌中動態試験①を記載しております。結果は次のページ、表２に示したとおりであり、認められた分解物としてはB、F、G、QやU、$^{14}CO_2$が認められたという結果となっております。

こちらの試験で○○よりコメントをいただいております。18ページ目の４行目の下から記載しております。まず１つ目のコメント、分解物単離試験（10,000 g ai/ha）の結果は、半減期に反映されていないため、全て削除したという理解でよいでしょうかといただいております。

こちらは前のページに記載している修正前の記載では10,000 g ai/haの試験の結果を記載していたのですが、修正後ではそちらの記載がないため、いただいたコメントとなっております。

こちらのコメントに対する返答をその下の【事務局より】の部分に記載しております。専門委員からいただいたコメントのとおりですが、分解物単離試験については半減期が測定されておらず、一部の分解物が認められていないため記載を削除いたしました。

また、○○からもう一つコメントをいただいております。表２のB[1]、こちらは18ページ目の上の部分の表の右から２番目の列の認められた分解物の部分に記載しているものですが、こちらのBのところについている脚注についていただいたコメントです。この１は何を意味するのでしょうか。クロチアニジンを意味するのであれば、表３と同様の脚注が必要です。また、オキサジアジン環標識体は２つ目なので省略したということでしょうかといただいております。

こちらの脚注１は、18ページ目の一番下に記載している脚注になります。このBがクロチアニジン、先ほど御説明したネオニコチノイド系農薬の一つですが、そのことであることを示している脚注となります。なので、こちらは表の脚注ではなく、この評価書全体の脚注としてつけたものとなります。こちらについてそのことを御説明しております。

続いて、18ページ目の６行目をお願いいたします。こちらから（３）好気的土壌中動態試験②を記載しております。結果は表３のとおりであり、分解物としてはB、C、F、M、MO16、$^{14}CO_2$などが認められております。

こちらの試験において○○よりコメントをいただいております。いただいたコメントは19ページ目の１行目の下から記載をしております。こちらは上に記載している表３の左から２番目の列、試験条件の部分でいただいたコメントとなります。二重下線部（「添加」）について、ドシエでは「小麦穀粒の窪みにピペットで直接添加」とありますが、農薬処理の視点からは添加というより塗布と思います。御確認くださいといただいております。

こちらについて報告書を確認したところ、”apply”という記載がありましたので、こちらは専門委員御指摘のとおり、添加から塗布に修正を行っております。

また、○○からもう一つコメントをいただいております。先ほど御紹介したものと関連するものですが、こちらの上の表のオキサジアジン環の標識体の右から２番目の列、こちらにもBについて脚注１というのがついていたのですが、そちらに対してのコメントです。チアゾール環チアメトキサムのBに上付き１がない理由はありますかといただいています。こちらなのですけれども、この脚注１というのは初出の部分につけることを考えていたのですが、誤って表３でもつけていましたので、表３の脚注１という番号は削除いたしました。

続いて、20ページ目をお願いいたします。１行目から（４）嫌気的湛水土壌中動態試験①を記載しております。結果は表４のとおりであり、分解物としてB、C、F、G、Nと$^{14}CO_2$が認められたという結果となっております。

こちらの試験において○○からコメントをいただいております。25行目の下から記載しております。これも表２と同様に分解物単離試験の結果は、半減期に反映されていないため、全て削除したという理解でよいでしょうか。また、ここでは半減期を求めるカイネティクス試験結果のみを取り上げたと理解してよいでしょうかといただいております。こちらについて、先ほど御紹介した試験と同様となりますが、10,000 g ai/haの試験条件のものは半減期が測定されていないため削除いたしました。また、半減期を求めた試験のみ記載しましたという返答を記載しております。

また、○○よりもう一つコメントをいただいております。表４のオキサジアジン環標識体のチアメトキサムの試験条件について、チアゾール環チアメトキサムと同じ試験条件と思いますといただいております。○○からは、表４の試験条件の部分について、チアゾール環標識体のところのみ修文いただきましたが、オキサジアジン環標識体についても試験条件は同様だろうというコメントをいただいております。

こちらについて、事務局で同条件であることを確認しましたので、オキサジアジン環標識体についても、チアゾール環標識体と同様に修正を行っております。

続いて、21ページ目の２行目をお願いいたします。こちらに（５）嫌気的湛水土壌中動態試験②を記載しております。結果は表５に記載のとおりとなっており、分解物としては、

B、C、F、NやMO16、MO17、$^{14}CO_2$が認められたという結果となっております。

また、試験条件について、○○より修正を行っていただいております。

また、こちらの試験についていただいたコメントを次のページに記載しております。○○より、二重下線部、こちらは前のページの５行目から始まる文章になりますが、この文章は嫌気的土壌中動態試験の全体のコメントでしょうか。であれば、１行空けましょうといただいております。

また、○○より、こちらは土壌中動態試験の全体の項目の部分でいただいたコメントとなりますが、（３）好気的土壌中動態試験②、（５）嫌気的湛水土壌中動態試験②を含め、全体を確認しました。土壌での分解経路について、（５）嫌気的湛水土壌中動態試験②の後ろに「チアメトキサムの土壌中における主要分解経路は、好気的条件下ではオキサジアジン環の開裂による分解物Bの生成、嫌気的条件下ではニトロ基の脱離による分解物Cの生成や加水分解等と考えられた。さらに両条件とも、最終的に二酸化炭素まで分解されると推定された」とまとめるほうがよいと思いますといただいております。

この両名のコメントを踏まえまして、（５）嫌気的湛水土壌中動態試験②については修文を行っています。まず、５行目から始まる主要代謝経路の部分については表５の後ろに移動させましたので、削除いたしました。また、今まで紹介した試験についても、それぞれのところで主要分解経路について記載をしていたのですが、こちらについても削除し、表５の後ろにまとめて記載するという修正を行っています。また、この分解経路については、12行目から始まる部分に記載しております。

こちらは○○よりいただいたコメントに従いまして記載しておりますが、一部事務局で修文した部分がございます。そちらの内容について、22ページ目の２行目の上から記載をしております。【事務局より】の２ポツ目の部分です。一番最初に紹介した（１）好気的湛水土壌中動態試験では分解物としてCとFが認められたという結果となっています。この分解物CとFなのですけれども、こちらはオキサジアジン環ではなく別のところが変わったものとなっていまして、なので、○○からいただいたコメントですと、好気的条件下と嫌気的条件下の２つを分けて記載するようなコメントをいただいたのですけれども、好気的湛水土壌中動態試験については、○○からいただいたコメントにおける「嫌気的条件下では」から始まる記載に該当する部分となりましたので、「嫌気的条件下」の部分は、「好気的湛水条件及び嫌気的条件下」と記載いたしました。こちらの記載について御確認いただければと思います。

続いて、22ページ目の３行目から（６）土壌吸着試験を記載しております。結果は表６のとおりとなっております。

続いて、次のページの１行目から２．水中動態試験について記載しております。こちらの項目については、新たに追加された試験成績はございません。

○○より、確認しましたといただいております。

試験の内容を順に御説明いたします。

23ページ目の２行目から（１）として加水分解試験について記載しております。結果は表７に示したとおりとなっており、幾つかの試験条件で試験を行っておりますが、分解物としてはFやNやQが認められたという結果となっております。

続いて、24ページ目の６行目から（２）として水中光分解試験の非標識体のものを記載しております。結果は表８に示したとおりであり、分解物としてCとWが認められたという結果となっております。

続いて、28行目から（３）として水中光分解試験の標識体のものを記載しております。

次のページに進みますが、結果は表９に示したとおりとなっており、分解物としては、B、C、F、Gや硫化カルボニル、イソシアン酸等が確認されたという結果となっております。また、こちらについて、28行目の下から【事務局より】として記載しております。前版記載のキセノンランプの光強度については、自然太陽光の参照値が記載されていたことから、修正後においては光強度の値を記載いたしました。御確認くださいとしておりまして、○○から、報告書どおりなので問題ありませんといただいております。

また、こちらの試験について、○○からコメントをいただいております。26ページ目に記載しております。いただいたコメントは水中動態試験の全体でいただいたものとなりますが、１．土壌中動態試験の記載ぶりと合わせ、（３）水中光分解試験（標識体）の後に、「チアメトキサムの水中光分解における主要経路は、ニトロ基の脱離により分解物Cが生成し、その後分解物Wに分解されると推定された」とまとめるほうがよいと思いますといただいております。

いただいたコメントに基づきまして、25ページ目の25行目から主要経路について記載しております。こちらは評価書の体裁を適宜修正しております。

続いて、26ページ目の２行目から３．土壌残留試験について記載しております。こちらは一部追加された試験がある項目となっております。

○　○○○からは、確認し、追加のコメントはない旨いただいております。

結果は、27ページ目に続きますが、表10に示したとおりの結果となっております。今回、容器内試験の畑地状態の純品とほ場試験の畑地状態の粒剤の試験が追加されており、こちらも併せて表10に記載をしております。

続いて、27ページ目の３行目をお願いいたします。４．植物、家畜等における代謝及び残留試験について記載しております。こちらの項目については、今回、作物残留試験が新たに追加されております。

○○からは、特段のコメントはありませんといただいております。

４行目から（１）植物代謝試験について記載しており、５行目から①としてとうもろこしの試験を記載しております。

結果としては、29ページ目の３行目からの部分です。主要代謝物としてはBやEが認められたという結果となっております。また、そのほかの代謝物としては、６行目から記載しているとおりのものが認められており、10%TRRを超えるものはなかったという結果とな

っております。

10行目の下に【事務局より】として記載しております。今御紹介した部分ですが、未変化のチアメトキサム及び主要代謝物の残留値について、茎葉の情報を追記しました。10%TRRを超えて認められない代謝物については、そのほかの代謝物として記載しましたとしており、○○より、了解しましたといただいております。

また、その下にそれぞれの結果について表でまとめたものを記載しております。

こちらの表について、○○よりいただいたコメントを、30ページ目に記載をしております。表11のn.a.について、説明を脚注に入れてくださいといただいております。n.a.というのは、表11の一番右の抽出残渣の列に登場するものとなっており、こちらについて脚注に追記を行うようにというコメントとなっております。こちらはコメントに従いまして、30ページ目の２行目から追記を行っております。

続いて、６行目から②として水稲の茎葉散布の試験を記載しております。結果は23行目から記載しておりますが、主要代謝物としてBやCやF、G、Mが認められたという結果となっております。また、代謝物Oが稲わらで僅かに認められたという結果となっております。

こちらの試験で○○よりコメントをいただいております。いただいたコメントは次のページに記載をしております。波線部、0.010 mg/kgではないでしょうかといただいております。こちらの波線部は、前のページの16行目に記載しているものとなります。15行目の最後から始まる文章となりますが、「田面水の総残留放射能は0.005～0.034 mg/kgであり」と記載していたところ、この0.034 mg/kgは0.010 mg/kgではないかといったコメントとなっております。

こちらのコメントに対する返答を31ページ目に記載しております。こちらについて、報告書やドシエにおいて、この0.034 mg/kgという値が登場するところについて記載をしております。

続いて、31ページ目の２行目をお願いいたします。こちらに水稲の箱処理のものを記載しております。主要代謝物としてはB、C、F、G、Oが認められた。また、その他の代謝物としては26行目から始まるものが確認されたという結果となっており、10%TRRを超えるものはなかったという結果となっております。

こちらの試験において、○○よりコメントをいただいております。31ページ目の一番下になります。代謝物Wはオキサジアジン環の本文や推定代謝経路には出てきますが、表中には確認できませんでしたといただいております。代謝物Wというのは、27行目にそのほかの代謝物として登場するものです。こちらについて、ドシエの表中には確認できませんでしたといったコメントをいただいております。

こちらのコメントに対する返答を32ページ目に記載しております。報告書やドシエにおいて、代謝物Wに関する記載がありましたので、そちらについて紹介する旨の記載をしております。

続いて、32ページ目の２行目からなしの試験について記載をしております。結果、14行目からになりますが、果実における主な代謝物として代謝物BやGが認められた。また、葉における主な代謝物としては、代謝物Bが認められたという結果となっております。

続いて、その下、21行目をお願いいたします。こちらにレタスの試験について記載しております。結果は30行目からになりますが、レタス体内の主要残留成分は未変化のチアメトキサムであり、代謝物としては31行目に記載されているものが認められましたが、10%TRRを超えるものはなかったという結果となっております。また、結果は表12としてもまとめております。

こちらの試験において、○○よりコメントをいただいております。33ページ目の３行目の下のボックスとなります。表12、上の部分の表ですが、オキサジアジン環標識体の主要代謝物について、+Gとした根拠がドシエからは見つかりませんでしたといただいております。この+Gというのは、表の右から２番目の列の主要代謝物について、オキサジアジン環標識体について、もともと代謝物Bと記載している部分があったのですが、こちらについて事務局のほうで+Gというのを補った案として専門委員の皆様に確認いただき、これについてコメントいただいたものとなっております。

この+Gなのですが、こちらについては報告書のほうに記載があり、そちらのページについて【事務局より】として記載をしております。

続いて、33ページ目の５行目をお願いいたします。こちらにきゅうりの試験について記載しております。結果は次のページになりますが、残留放射能の大部分は葉にとどまり、果実への移行はわずかであった。収穫期の果実から未変化のチアメトキサムのほかに代謝物B、C、F及びGが少量検出されたが、過剰処理区の果実を除き、10%TRRを超える代謝物は認められなかったという結果となっております。また、結果は表13としてもまとめております。

続いて、34ページ目の14行目をお願いいたします。ばれいしょの試験について記載しております。結果は23行目からになりますが、主要代謝物としてはBがオキサジアジン環標識体の塊茎で認められた。そのほかにチアゾール環チアメトキサムの処理区においては、35ページ目の１行目から記載の代謝物が確認された。また、オキサジアジン環では、35ページ目の２行目から記載の代謝物が認められたという結果となっております。

また、表14としてもまとめております。こちらの試験について、35ページ目の10行目の下のボックスをお願いいたします。まず【事務局より】として、表14について、前版までは茎葉における抽出画分は測定されていないとの記載でしたが、報告書を見ると測定が行われていることから修正しましたとして、確認いただいておりました。こちらは表14の抽出画分のチアメトキサムの列ですが、こちらについて、試料として茎葉と塊茎の２つがありますが、もともと茎葉の部分はハイフン、測定せずと記載されていましたが、報告書を見ると記載があったため、そのように修正を行ったというものです。

こちらについて、○○よりコメントをいただきまして、海外評価書にあるのでしょうか

といただきました。

こちらのコメントに対する返答をその下に【事務局より】として記載しておりますが、こちらについては海外評価書ではなく報告書のほうに記載があり、それに倣って記載したものです。ただ、改めて事務局のほうで内容を確認したところ、もともと修正していた数値がこちらの表に書くべき数値ではなく、別の数値を記載していましたので、改めて正しい数値を記載いたしました。こちらの数値について御確認いただければと思います。

続いて、35ページ目の一番下から始まる部分ですが、植物代謝試験における主要代謝経路について記載したものとなっております。こちらについて、専門委員確認時点と修正案の２つを並べております。こちらは○○から、５．動物体内動態試験のラットの部分でいただいたコメントに従って対応したものとなっております。

どのようなコメントをいただいたのか御紹介いたしますと、主要代謝経路の記載というのが評価書の中で幾つか登場するのですが、具体的には植物代謝試験と家畜代謝試験と動物体内動態試験のラット、マウスの４つの部分で登場するのですが、それぞれを比較すると表現に違いがあるというコメントをいただきました。そのため、その表現は統一したほうがいいといったコメントをいただいております。こちらのコメントをいただいたことを受けまして、事務局のほうでもそれぞれの主要代謝経路の記載について確認し、表現を統一するという修正を行いました。そちらがこの修正案のものとなっております。このような修正については、家畜代謝試験の部分と動物体内動態試験のラットとマウスの部分でも同様の対応を行っております。こちらの修正案の記載について御確認いただければと思います。

続いて、36ページ目の17行目をお願いいたします。こちらに作物残留試験の結果を記載しております。まず、前版までは国内のものと海外のものを分けて記載していましたが、こちらについては記載を統一しております。今回新たに追加された試験がございますが、こちらは国内の試験のものとなります。

先に評価書の内容を御説明いたしますが、チアメトキサムの最大残留値について、今回追加された試験を受けまして、残留値に更新がありました。もともとは茶の9.78 mg/kgが最大だったのですが、こちらについてサラダ菜の9.98 mg/kgが最大となりましたので、修文を行っております。

また、こちらの結果については別紙３のほうに記載をしております。135ページ目をお願いいたします。135ページ目から国内の作物残留試験のそれぞれの結果について表で記載しております。こちらについて、１行目の下から【事務局より】として記載をしておりました。２点ほど記載がありますが、１点目については、残留値の結果について改めて報告書を確認し、適宜修正を行っております。そのため、ドシエに記載の数値とは違いが生じております。

また、２点目については、表の一番右の列、合計の部分ですが、こちらは別紙３の表を御覧いただきたいのですが、もともと残留値としてチアメトキサムと代謝物B、クロチア

ニジンの両者を測定している試験となっているのですけれども、もともと前版までの記載としては、チアメトキサムと代謝物Bの合計の値が記載されていました。ただ、こちらについて、チアメトキサムとクロチアニジンは親化合物と代謝物の関係にありますが、基準値としては別々に管理されているものとなります。そのことから、この合計の欄については削除する案としておりました。

こちらについて、○○、○○から、了解したという旨のコメントをいただいております。別紙３の中身については特段コメントはいただいておりません。

では、評価書案のほうにお戻りいただきまして、37ページ目をお願いいたします。１行目から（３）家畜代謝試験について記載をしております。

２行目から①ヤギー１を記載しております。結果は表16に記載したとおりとなっており、10%TRRを超えて検出された代謝物としてB、C、E、H、MとMO8'が認められたという結果となっております。

続いて、38ページ目をお願いいたします。３行目から②ヤギー２について記載しております。結果は表18に示したとおりであり、10%TRRを超えて検出された代謝物としてB、E、H、MO8、MO8'とMO8"があったという結果となっております。

続いて、39ページ目をお願いいたします。３行目から③ニワトリー１を記載しております。結果は表20に記載したとおりであり、10%TRRを超えて検出された代謝物としてB、E、MとMO14があったという結果となっております。

また、同じページの25行目から④ニワトリー２について記載をしております。結果は表22に記載したとおりであり、10%TRRを超えて検出された代謝物としてB、M、MO14とNがあったという結果となっております。

また、同じページの19行目をお願いいたします。こちらに家畜代謝試験における主要代謝経路について記載しております。植物代謝試験の部分で御説明したものと同じとなっておりますが、こちらについても専門委員確認時点と、次のページに続きますが、修正案というのを記載しておりまして、こちらの修正案について御確認いただければと思います。

続いて、41ページ目の20行目をお願いいたします。（４）畜産物残留試験について記載しております。

21行目から１つ目として①ウシを記載しております。結果の詳細は後ろの別紙５のほうに示しておりますが、チアメトキサムの最大残留値としては、乳汁では0.17 μg/g、骨格筋では0.06 μg/g、また、代謝物Bの最大残留値は、乳汁では0.07 μg/g、肝臓では0.384 μg/gであったという結果となっております。

続いて、32行目から②ニワトリー１を記載しております。結果は、卵及び臓器・組織中では投与後28日間のいずれにおいても定量限界未満であった。また、代謝物B及びMは卵で検出され、最大残留値は代謝物Bで0.01 μg/g、Mで0.04 μg/gであった。また、代謝物B及びMは、臓器・組織中では、投与後28日間のいずれにおいても定量限界未満であったという結果となっております。

続いて、42ページ目の５行目をお願いいたします。③ニワトリー２について記載しております。結果として、チアメトキサムはいずれの投与群でも検出されなかった。代謝物B及びMは、2.0 mg/kg 飼料投与群でのみ検出され、いずれも0.01 μg/gであったという結果となっております。

また、同じページの16行目から推定摂取量について記載しておりましたが、こちらについては、評価後にリスク管理機関から報告を受けることとするため削除いたしました。

○○より、了解しましたといただいております。

動物体内動態試験の前までは以上となります。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、順番に確認していきたいと思います。

初めのほうです。化学名の13ページからになります。まず、○○からいただいた、化学名の最新のものは以下となりますというところで、これは事務局で確認して修正されましたということです。

その後、構造式のことですが、これは幾つかの表記があって、この形で記載されるという御説明でした。

14ページの下のほうは、この親化合物は代謝されるとクロチアニジンになって、別の農薬となるということの経緯の御説明がありました。

この３つのところで○○からコメントをいただいていますが、何かございますでしょうか。

○　○○

○○ですけれども、事務局から説明がありまして、特段私から追加コメントはございません。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、次に行きます。

コメントいただいたところに従っていきますと、１．土壌中動態試験のほうで18ページになります。○○よりいただいた御確認のコメントです。全て削除でよろしいでしょうかということで、今回、表を全部、修正前と修正後で改訂されていますので、そちらのほうに移行されたという御説明があったかと思います。あと、細かい表の脚注のことがあったと思います。18ページのコメントの２つ目のところのBですが、初出のときに脚注１番がついていますよというお話で、その後、修正されましたということでしたが、それも含めて、○○、こちらについては何かございますか。

○　○○

○○ですけれども、事務局の修正どおりで結構です。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

では、ページをめくっていただいて、19ページ、表３の下にコメントがあります。こちらも確認いただいていて、ばく露方法は塗布のほうが適切であるということと、こちらも脚注の確認かなということですが、○○、これもいいですよね。

○　○○

結構です。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

ページをめくっていただいて、20ページ、これは表のところの修文がなされています。これは○○がコメントいただいたものに対して、表４の話をしていますが、そこを直していただいたということです。あと、半減期のことの確認がありまして、21ページに事務局からのコメントへの返答があります。

あと、21ページのボックスの２つ目、○○よりということで試験条件の確認があって、同じ条件であり、修正がなされたという御説明がありました。○○、こちらはいかがでしょうか。

○　○○

○○ですけれども、事務局の修正どおりで結構です。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、次に行きまして、（４）嫌気的湛水土壌中動態試験の表５の下、22ページにコメントがありまして、こちらでは嫌気的条件と好気的条件ということで、○○から記載の確認と、あと、○○から記載についての文案をいただいています。それを基に21ページの下のほうで、事務局のほうで一部修正がなされて、修正文が書かれています。こちらにつきまして、○○、文章についても含めて何かコメントをお願いいたします。

○　○○

○○です。

私も実はこの好気的条件、好気的湛水、嫌気的湛水でどう分けようかとちょっと思ったのですが、事務局の修正案で問題ないと思います。さらに細かな文言というか、オキサジアジン環とかそういうほかの代謝試験の部分との書きぶりの統一という点についても問題ないと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、次に行きたいと思います。

（６）土壌吸着試験で、こちらは【事務局より】ということで、○○より確認しましたとコメントをいただいていまして、次です。コメントがあるところを中心にいきますと、24ページの（２）水中光分解試験の修正後の記載が表８で出ております。そこで【事務局より】ということで、キセノンランプの実験条件のことで、これは報告書どおりで問題ありませんと○○からいただいています。

あと、○○より、記載ぶりに合わせてというコメントをいただいていますね。こちらにつきまして、あとその下、まとめて表が修正されているのですけれども、まず、○○に確認いただいたところで何かございますか。

○　○○

私の確認したところでは、特に追加のコメントはございません。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

○○、コメントもいただいておりますが、そちらについての御確認はいかがでしょうか。

○　○○

水中光分解の分解経路についての記載というか、それについて提案させてもらったのですが、事務局案で問題ないと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。記載修正いただいています。

次に、３．土壌残留試験の概要及び結果ということで、26から27ページにわたっていますが、○○に特段コメントございませんということでいただいています。

特にコメントのところについて、新しい記載の修正がなされていたということの御説明があって、新しい表11で、これも細かいところですが、n.a.は「分析せず」と脚注に入れてくださいということで、これは直していただいております。

次に、30ページの記載に対するコメントで、31ページの上のところの数値の確認で、○○、これはこの数値でないでしょうかということで波線部分の説明がありましたけれども、このようなところはいかがでしょうか。

○　○○

事務局の修正どおりで結構だと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、４．（１）植物代謝試験の③水稲（箱処理）のほうに行きます。これは31ペ

ージでして、下のほうに○○より代謝物Wについて表中での確認ができませんでしたということで、事務局からの御回答がありました。それが32ページの上のボックスになります。

○○、この御説明はいかがでしょうか。

○　○○

これも報告書を確認しまして、事務局の説明で了解しました。

以上です。

○　○○

では、続けます。

次に、⑤レタスについて、レタス試料における残留分布の表12の+Gという表記の扱い、画分の扱いで説明があります。

○○、こちらはよろしいですか。

○　○○

○○です。

こちらのほうも確認しました。これで結構です。

以上です。

○　○○

それでは、次は⑦ばれいしょの表14に行きまして、ばれいしょの茎葉の抽出画分の結果でございます。この結果の出どころということで、○○から海外評価書でしょうかということで、一応ここは事務局より提示されておりますので、修正されましたということですが、これはよろしいでしょうか。

○　○○

○○ですけれども、報告書も確認しました。この修正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、36ページに行きます。文章の修正案が幾つかありましたが、特に36ページの（２）の上で文章が修正されている部分があります。それは多分この後に出てくる○○からの表記が統一されていないということの修正だという説明がありまして、今回記載ぶりが変わっているということです。本日文章を直していただいているのですが、○○が御欠席ということなので、修正部分について、○○、修正案を御確認いただいて何かコメントございますでしょうか。

○　○○

○○ですけれども、修正案を確認しました。代謝経路とかをみても、この修正案で大丈夫かというふうに私は思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。

○　○○

○○です。

私も特にこの修正案で問題ないと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

あと、これは動物の代謝のほうも関連しますので、○○、お見えになりますか。

○　○○

○○でございます。

この提示していただいた修文案でよろしいと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、先に行きます。

（３）家畜代謝試験が37ページからありまして、コメント等が入っているのは、途中で○○のコメントに基づいて事務局修文とあるのですが、これは○○の修文が反映されているということでよろしいかと思います。

ニワトリの２つ目の試験が42ページにあって、その後に推定摂取量がリスク管理機関からの報告を受けることとするため削除しましたということについて、○○より、了解しましたとあります。

ざっと確認させていただきましたが、確認が足りていない部分があったら御指摘ください。特に先生方からはないでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、事務局のほうから引き続き御説明をお願いします。

○　○○

それでは、42ページ目をお願いいたします。29行目の下のボックスの部分ですが、次のページから始まる動物体内動態試験に関する【事務局より】となります。５．動物体内動態試験については、今回、ラット及びヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*代謝比較試験が追加提出されております。試験について順に御説明いたします。

43ページ目をお願いいたします。２行目から（１）ラット①について記載しております。その下から①吸収について記載しております。まず、４行目からの部分、ａ．として血中濃度推移について記載しております。結果は表23に記載のとおりですが、性別、用量、標識位置に関係なく投与１～４時間後にT_{max}に達した。経口投与における$T_{1/2}$は４～７時間であったという結果となっております。

続いて、18行目からのｂ.吸収率の部分をお願いいたします。チアメトキサムの経口投与後の吸収率は、投与後48時間で少なくとも91.2%、投与後168時間で少なくとも94.0%と算出されたという結果となっております。

続いて、27行目をお願いいたします。②分布について記載しております。まず、28行目からの部分ですが、この後いただいたコメントに従いまして、こちらはもともと尿、糞中の排泄試験と記載していたところに呼気中排泄も加えたという修正を行っています。こちらの分布について、結果は44ページ目に記載しておりますが、チアメトキサムの消失は速く、組織中の$T_{1/2}$は2.4～5.7時間であった。低用量では投与168時間後の肝臓における総残留放射能濃度が最高であり、その他の組織では検出限界に近い値であった。高用量では血液に0.149～0.199 μg/g、肝臓に0.240～0.557 μg/g分布した以外は、全ての組織で血液よりも低い値であったという結果となっております。

続いて、その下、10行目から③代謝について記載をしております。こちらは13行目からになりますが、まず、尿中においては未変化のチアメトキサムが68.7%TAR～82.6%TAR、また、代謝物Bが5.1%TAR～13.1%TAR検出されたという結果となっております。そのほかの代謝物として、14行目から15行目にかけて記載しているものが検出されたという結果となっております。それらについては、いずれも2.0%TAR以下であったという結果となっております。また、糞中からは未変化のチアメトキサムが0.4%TAR～2.1%TAR検出され、その他の代謝物としては17行目から18行目にかけて記載のものが検出されており、それぞれ1.0%TAR以下という結果となっております。また、胆汁中からは未変化のチアメトキサムが1.1%TAR～1.2%TAR検出され、代謝物Bが0.2%TAR、代謝物Gが0.1%TAR検出されたという結果となっております。

続いて、22行目からラットにおける主要代謝経路について記載しております。こちらも植物代謝と家畜代謝のところで御説明したとおりですが、○○からのコメントに基づき、こちらも修正を行っております。35行目から始まる修正案の部分の記載について御確認いただければと思います。

続いて、45ページ目をお願いいたします。7行目の下からボックスを記載しております。こちらがOECDのガイドラインとの相違点に関する記載となります。リスク管理機関から提出された資料ではOECDのガイドラインとの相違点はないとされておりましたが、確認したところ、呼気の測定が行われておりませんでした。呼気の測定に関して、OECDのガイドラインにおいては「予備試験によって、呼気への被験物質（放射能）の排泄は重要ではないことが明らかになった場合、主試験で呼気を収集する必要はない」、また「24時間収集した呼気中の被験物質量が投与量の1%未満であった場合、当該試験では呼気中のCO_2及びその他の揮発性物質の収集を中止してもよい」とされています。また、Ⅱ．５．（１）の①、②、④に記載している試験について、高用量群のみですが呼気の測定が行われており、1%TAR未満という結果が得られています。このことに関して、本試験の取扱いについて伺ったところ、○○、○○よりコメントをいただいております。

○○より、その説明を適所に入れていただくと親切ではないかと思いましたといただいております。こちらは呼気中の排泄について追記するように求めたコメントと考えております。

また、○○より、呼気の測定は高用量群で行われ、1%TAR未満です。若干のガイドラインとの相違点はありますが、評価可能と考えますといただいております。

いただいたコメントを踏まえまして、この後紹介する④排泄の欄に呼気中排泄測定について追記をいたしました。

また、○○よりいただいたコメント、こちらは先ほどまで御説明したものですが、主要代謝経路について、代謝経路の説明が植物代謝、（家畜代謝の）ヤギ、ニワトリのところで記載されている文章と表現が微妙に異なるので、統一させるときれいになると思いますといただいております。こちらのコメントを受けての対応は、先ほどまで御説明したとおりのものとなっております。

続いて、下の９行目をお願いいたします。④として排泄について記載しております。

まず、10行目から始まるタイトルについて、先ほども御説明したものと同じですが、尿、糞に加えて呼気を追加したという修文を行っています。結果は表24にも記載しておりますが、排泄は速やかで、投与後24時間で約84%TAR～95%TARが尿中に、約３%TAR～６%TARが糞中に排泄された。投与168時間後には投与された検体のほとんどが排泄されたとしており、また、45ページ目の19行目から呼気中排泄について追記しております。100 mg/kg体重投与群において呼気中排泄が測定されたが、投与後48時間の呼気中排泄は0.2%TAR以下であったとしております。

続いて、46ページ目をお願いいたします。７行目からｂ．胆汁中排泄について記載しております。結果は表25に記載してあるとおりであり、胆汁中排泄は僅かであり、投与後48時間における胆汁中排泄率は、チアゾール環標識体で3.9%TAR、オキサジアジン環標識体で4.5%TARであったという結果となっております。

続いて、17行目の下のボックスの部分をお願いいたします。こちらはOECDのガイドラインとの相違点について記載したものとなっております。こちらについて取扱いを伺ったところ、○○、○○からは、評価可能の旨のコメントをいただいております。

続いて、47ページ目の２行目をお願いいたします。こちらに（２）ラット②について記載をしております。結果は表26や27にまとめておりますが、チアメトキサムは経時的に減少し、それに伴って代謝物B及びMが増加した。その他の代謝物も経時的に増加した。チアメトキサムに換算した血中総残留放射能のT_{max}は６時間、$T_{1/2}$は３時間であったという結果となっております。

続いて、19行目の下のボックスの部分をお願いいたします。こちらはOECDのガイドラインとの相違点に関して記載している部分となります。確認したところ、本試験において各採血ポイントにおける例数が２例。ガイドラインでは４例となっています。例数が少ないということが確認されました。一方、血中薬物動態学的パラメータは（１）ラット①に

おいて得られております。こちらについて、本試験の取扱いについて伺ったところ、○○と○○よりコメントをいただいております。48ページ目の一番上に記載しております。

○○より、表23のようなデータも、平均値だけでなく標準偏差も示したほうがデータの信憑性、ばらつきの理解に役立つのにと以前から思っていましたが、いつの間にか、今の表記に慣れてしまっていました。そういうSD、あるいは最小値と最大値のデータがあれば、表27の数値がその範囲内にあることで問題ないでしょうと判断できるように思います。表27もn=2の生値が大きく外れた状況で平均値として示すのも問題だと思いますので、例えば、n=2の生値を５、６などのように示すかですが、しかし、n=4のデータの示し方が変わらないのであれば、表27だけ変えてもあまり意味ないのかもしれません。

○○より、吸収、分布、排泄に性差はないことを根拠として、各採血ポイントの例数はSDラット雄２例です。標準偏差が算出できない２例ではありますが、測定した血中濃度のばらつきについては記載が欲しいところです。とはいえ、表23に記されたチアメトキサムのAUC等と比較する限り、大きく相違する点はありません。本試験を用いて評価可能と考えますといただいております。いただいたコメントに関して対応が必要な点などがございましたら、御意見いただければと思います。

続いて、２行目をお願いいたします。（３）としてマウスの試験について記載しております。３行目から①吸収、４行目からａ．血中濃度推移について記載しております。結果は表28と29に示したとおりであり、チアメトキサムの減少に伴って代謝物B及びDが投与２時間後まで増加し、その後減少した。代謝物B及びDの減少に伴って代謝物Mが増加した。その他の代謝物も経時的に増加したという結果となっております。

続いて、次のページをお願いいたします。３行目からｂ．吸収率について記載しております。チアメトキサムの経口投与後の吸収率は、少なくとも単回投与で74.1%、反復投与で60.0%と算出されたという結果となっております。

その下、９行目から②分布について記載しております。結果は表30と31に示したとおりであり、また、単回投与群ではいずれの投与量においても肝臓での残留放射能濃度が最も高かったという結果となっております。

続いて、次のページをお願いいたします。２行目から③代謝について記載しております。こちらは幾つかの測定条件において測定が行われておりますが、単回投与群では尿中の主要成分は未変化のチアメトキサムであり、主要代謝物はB及びMであった。ほかに代謝物MO10、MO11、微量のD及びMO12が検出されたという結果となっております。また、代謝に投与量及び性別による差はみられなかったとしております。

また、混餌投与と標識体投与をどちらも投与した群においては、未変化のチアメトキサム以外に主要代謝物として、尿及び糞中でB、M及びG、胆汁中でB、M及びMO4、血漿中でB及びM、肝臓中で16行目に記載のものが確認されたという結果となっております。

また、チアゾール環標識体の14日間反復投与群では、尿中に未変化のチアメトキサムが１日投与量の30%～40%検出され、主要代謝物はB及びMであった。ほかに20行目から21

行目にかけて記載の代謝物が確認されたという結果となっております。

23行目からマウスにおける主要代謝経路について記載しております。こちらも○○からのコメントに基づき修文を行っております。

30行目から始まる修正案について御確認いただければと思います。

続いて、52ページ目をお願いいたします。５行目から④排泄について記載しております。12行目からになりますが、こちらも先ほどのラットにおけるものと同様ですが、排泄に関して、呼気の排泄も追記を行っております。こちらはこの後紹介するコメントに基づいてのものとなっております。結果は表34に示しております。結果として、単回経口投与後の投与後72時間及び14日間反復経口投与の１回投与後384時間で90%TAR以上が排泄され、混餌投与後に標識体を２回経口投与した場合には、標識体１回目投与後78時間で70%TAR以上が排泄された。主に尿中で排泄された。また、呼気中排泄について追記を行っています。チアゾール環標識体のチアメトキサムを投与した試験において、呼気中排泄が測定されたが、投与後72時間の呼気中排泄は0.07%TAR以下であったとしております。

続いて、次のページをお願いいたします。２行目の下のボックスの部分をお願いいたします。こちらはガイドラインとの相違点に関して記載している部分となります。相違点としては、まず、動物室への立入りにより、短期間、温度が設定の範囲を超えたというものがありますが、そちらに対しての考察は、その下に記載のとおりとなっております。

また、この相違点のほか、確認したところ、「上記試験のほか」から始まる部分になりますが、呼気が未測定であったというものを【事務局より】として記載していたのですが、こちらを改めて確認したところ、呼気の測定が行われている項目がありましたので、こちらについては先ほど御説明したとおり追記を行っています。また、そのほかに尿採取が24時間ごとであったなどのものが確認されましたが、本試験の取扱いについて伺ったところ、○○と○○よりコメントをいただいております。

○○より、同上ですが、ただし書きとして脚注に説明を加えておくのも親切かもしれませんといただいております。こちらはラットのほうでもいただいたのと同様ですが、このコメントを受けまして、呼気の排泄について追記を行っております。先ほど御説明したとおりです。

また、○○より、ラット・マウス間の動物種差がみられるケースは多いので、この部分の言い回しは、薬物の体内動態には動物種間差がしばしばみられることを念頭に置くと、ラットに加えマウスでも本剤の体内動態に関する試験が実施されることには一定の意義があると思われることから、特に問題ないといった表現がよいかなと思います。一連の試験にガイドラインとの相違点が相当数認められるものの、提出された試験から本剤の動物体内動態の評価は可能と考えますといただいております。

続いて、４行目をお願いいたします。（４）ラット、マウス及びヒトにおける代謝比較試験について記載しております。こちらは*in vivo*と*in vitro*のものがありますので、順に御説明をいたします。

５行目から①*in vivo*試験について記載しております。結果は10行目からの部分になりますが、ラット及びマウスの血漿中で代謝物B、D及びMが認められた。マウスでは、ラットと比較して血漿中の代謝物濃度が高く、チアメトキサムから代謝物BまたはDを経由して代謝物Mに至る代謝がより進行することが示唆された。10週間投与では、マウスにおける代謝物B、D及びMの血漿中濃度は、それぞれラットの同時期の値の4.8、5.3及び108倍であったという結果となっております。

また、結果は次のページの表35としてもまとめております。

続いて、54ページ目の４行目から②*in vitro*試験について記載しております。結果は表36にも記載しておりますが、いずれの反応もマウスで反応速度が速く、代謝物B経由で代謝物Mに至る反応はラットの54倍、ヒトの371倍、代謝物D経由で代謝物Mに至る反応はラットの87倍、ヒトの238倍であったという結果となっております。

続いて、その下の16行目をお願いいたします。（５）ラット及びヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*代謝比較試験について記載しております。今回追加された試験となっております。Wistarラットとヒト由来肝ミクロソームに、チアゾール環またはオキサジアジン環チアメトキサムを処理後、37℃で最長60分間インキュベートした試験となっております。

結果は22行目から記載しておりますが、ヒトとラットとの間で差はみられなかったといった結果となっております。また、ヒト由来の肝ミクロソームですが、報告書に人種に関する情報の記載はございませんでした。

急性毒性試験等の前までは以上となります。

○　○○

御説明ありがとうございます。

それでは、順番に確認していきたいと思います。43ページからになりますね。いただいたコメントと修正等を見ていきますと、44ページのほうで修文案があって、ラットの場合の代謝経路についての記載がありまして、○○のコメントに基づいて修正された記載が修文案としてございます。

○○、申し訳ありませんが、こちらの記載について御確認いただいて、何かございますでしょうか。

○　○○

○○でございます。

特に私から追加することはありません。○○の修文案でよろしいと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

次です。そこに引き続きまして、45ページ以降に行きますけれども、OECDのガイドラインとの相違点があって、呼気の話が出てきます。これ以降の追記で呼気の話が追記されていくというところで、ところどころ修正がなされていますが、まずガイドラインで受入

れ可能というところで、それを受け入れた上での修文案が45ページの一番下です。呼気のことも入れた記載になっていますが、こちらにつきまして、○○、何かありますでしょうか。

○　○○

○○でございます。

特に私から追加することはありません。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

次は、46ページの胆汁中排泄試験のOECDのガイドラインとの相違点ですが、こちらは受入れ可能と両先生おっしゃっています。

次に行きまして、47ページ、ラットのほうの胆汁中排泄の薬物動態のパラメータの記載について、多分これは記載の内容についてということと、あと、この実験自体の採血ポイントがn=2でやられているということで、その点についてのコメントということでいただいています。

○○よりいただいたコメントは、これまでの経緯と、本来だったらみたいなことがあるのですけれども、本日○○はいらっしゃらないので、○○のコメントをいただいてよろしいでしょうか。

○　○○

○○です。

○○のおっしゃることは私も内心ではよく分かるのです。同感なのですけれども、２例でやられてしまっている場合には、標準偏差を出すわけにもいかないので、場合によってはなのですけれども、平均値を書いて実際のデータの２ポイントを括弧で示すとか、いろいろな方法があるとは思うのです。

○○と私と、希望するところは実は同じなのではないかと思うのです。ばらつきがある程度分かるような示し方をしてくださいよということを言っていると思うのです。ただ、これまでの長い評価の経緯もあるので、落としどころを事務局のほうで考えていただけたらと思うのですけれども、表27のような出し方で今までずっと来ていると思うので、どうしましょうね。例えば$T_{1/2}$なんかはグラフ上の傾きの引き方によっても随分異なってしまうでしょうし、実験ごとに$T_{1/2}$として何時間だったというのを評価書に書き込むというのはちょっと無理があるような気がするので、表27でも仕方がないかなとは思うのですが、余りにも取られているデータにばらつきがあるようであれば、何か脚注をつけるなりというような考慮が必要ではないかなと思います。

今のところ以上です。○○が御出席のときにもうちょっと議論したいところではあります。

以上です。

○　○○

どうもありがとうございます。

n=2と言われてしまうとやはりそういうコメントになるのかなというふうにお聞きしていたのですが、今の○○のお話で事務局のほうから何かコメントいただけますか。

○　○○

これは急にはなかなか難しいと思うので、事務局でも検討していただけたらと。本当に先ほど私が申し上げたように長年にわたってこのやり方を取っているので、なかなかすぐに即答というのは難しいと思うのです。ただ、生データをみたときに、この試験では２点ですけれども、２点のデータの間にものすごくばらつきが大きいというようなことであれば、やはりちょっと考えるべきだなということぐらいしか今日は言えないかと思います。すみませんが、事務局のほうでも御検討いただければと思います。

以上です。

○　○○

かしこまりました。今後の表のまとめ方ですとか、そういったものについてはまた御相談させていただきながらになるかと思うのですけれども､今すぐできることとしましては、特にガイドラインから外れたような試験で何か懸念があるようなときに脚注にこういった状況を書いておいてといったような御指示をいただけますと、すぐその場で対応できるかと思いますので、両方併せて検討ができればと思います。よろしくお願いいたします。

○　○○

ありがとうございました。

専門委員のほうでも、あるいは専門参考人のほうでも、データについて評価していきたいなというふうに考えます。

以上です。

○　○○

ありがとうございました。

では、そういうことで、引き続き進めてまいります。

48ページからマウスのほうになります。特にマウスのほうではコメント等はないのですが、50ページの下のほうに、今度はマウスの主要代謝経路についての修文がなされております。これは○○のコメントに基づいてということですが、○○、50ページの一番下のほうの修文案について御確認いただけますでしょうか。

○　○○

私も今みせていただきましたけれども、植物代謝のところで出てきた表現の方法と合わせるというか、齟齬がないようにするということで、そのようにしていただいていると思うので、これでよろしいかと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

次に排泄のほう、52ページから53ページにわたっているのですが、ここでも呼気の話がまた出てくるということです。呼気のデータについての記載がありましたので、その部分も含めて、52ページの文の下のほうに呼気中の排泄の結果が追記されています。こちらもこのとおりかなと思いますが、一応、○○、コメントいただけますか。

○　○○

このとおりでよろしいと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

そうしますと、OECDのガイドラインとの相違点の受け入れということと呼気の記載の部分ということで、そちらについて御了承いただいたということになるかと思います。

その後に*in vivo*と*in vitro*の試験があって、以上かと思いますが、○○、最後に何かありますか。追加で言っておかなければということ。

○　○○

53ページのところまで言っていいですか。

○　○○

53ページも含めて言ってください。

○　○○

52ページの修文案についてはこれでよろしいかと思います。

53ページに私が一言余計なことですがというようなことを付け加えながら書かせていただいたのは、何が引っかかったかと申し上げますと、53ページの【事務局より】ボックスの中で真ん中あたりの「尿採取：24時間ごと（GLでは、Day 1は少なくとも２点）がガイドラインに則していないと思われますが、本試験はラットの試験に加えて実施されていることから、特に問題ない」という論理が私はちょっと引っかかったので、一言その下に述べています。どういうことかというと、「本試験はラットの試験に加えて実施されていることから」というところが引っかかったのですけれども、動物種を増やせばいいでしょうというふうに私には聞こえたのですが、必ずしもそうでもないよねと。下の【○○より】のところに書かせていただきましたけれども、ラット・マウス間で動物種差がみられるケースも結構ありますので、ラットにマウスを加えたからいいでしょうというような表現は、動物体内動態試験を担当する専門委員としてはちょっと引っかかるなということで一言加えさせていただきました。

私の言いたいことを【○○より】の下に書くと、ラット・マウス間の動物種差がみられるケースはそれなりにあるのですね。ですので、この部分の言い回しは、薬物の体内動態には動物種間差がしばしばみられることを念頭に置くと、ラットに加え、マウスでも本剤の体内動態に関する試験が実施されたことには一定の意義があると思われることから、最

後に、特に問題ないといった表現にしていただいたほうがいいかなと。甚だ老婆心ではありますが、一言書かせていただいたということです。

一番重要なところは、OECDのガイドラインとの相違点があるのですけれども、提出された試験からは本剤の動物体内動態の評価は可能ですので、これでよろしいでしょうという落としどころになります。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。すみません。大事なコメントのところを抜かしてしまって大変失礼いたしました。おっしゃるとおりかと思います。これはまた今後の反映ということでよろしいですかね。

○　○○

ありがとうございます。今後の課題でもありますので、よろしくお願いします。

以上です。

○　○○

ありがとうございました。

では、議事録等で残していただいてということで、よろしくお願いいたします。

それでは、動物の代謝のほうまでは以上となるかと思います。

事務局のほうから引き続き御説明をお願いします。

○　○○

55ページ目をお願いいたします。５行目から６．急性毒性試験等について記載しております。

その上にボックスがございます。急性毒性試験等、慢性毒性試験及び発がん性試験、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はありません。亜急性毒性試験についても追加された試験成績はありませんが、以前までにも予備試験として提出されていたラットの28日間試験とマウスの90日間試験を新たに記載しております。

○○より、承知しましたといただいております。

では、急性毒性試験のほうの御説明に入ります。

６行目から（１）急性毒性試験（経口投与）について記載しております。結果は表37に示したとおりであり、ラットとマウスを用いた試験がありますが、ラットを用いた試験では、LD_{50}は雌雄とも1,560 mg/kg体重、マウスにおいては雄で783 mg/kg体重、雌で964 mg/kg体重という結果となっております。

また、13行目の下のボックスをお願いいたします。本試験について、死亡例の用量、こちらは表37の観察された症状に記載しているものですが、前版までは本試験のものではなく用量設定試験のものが記載されていたことから、本試験のものに修正いたしました。

こちらについて、専門委員の皆様より了解した旨のコメントをいただいております。

続いて、56ページ目をお願いいたします。上から少し下に進んだ【事務局より】の部分

ですが、こちらはガイドラインとの相違点とそれに対する考察を記載したものとなっております。本試験の取扱いについて伺ったところ、評価可能という旨のコメントをいただいております。

続いて、57ページ目をお願いいたします。１行目から（２）一般薬理試験について記載しております。結果は表38に記載したとおりとなっております。

続いて、58ページ目をお願いいたします。４行目から７．亜急性毒性試験について記載しております。５行目から（１）28日間亜急性毒性試験（ラット）について記載しております。今回追記したものです。SDラットに対してチアメトキサムを混餌投与した28日間の試験であり、あわせて10,000 ppm投与群の雄の肝臓標本に対しては、抗PCNA抗体を用いた免疫組織化学的染色が実施されております。こちらは10行目から11行目と17行目の部分について、○○より修文をいただいております。結果は表40に示したとおりであり、無毒性量は雄で100 ppm、雌で2,500 ppmという結果となっております。

続いて、59ページ目をお願いいたします。３行目の下の部分ですが、本試験に関して事務局から３点ほど伺っていた部分となります。

１点目は、本試験はこの後登場する90日間のラットの試験の予備試験ですが、こちらについて評価書案に記載したことの扱いについて伺ったもの。

２点目は、10,000 ppm投与群の雄について、摂餌忌避の可能性を考え、ARfDのエンドポイントとしなかったこと。

３点目は、雄で認められたコレステロールの増加について、1,000 ppm以上投与群において有意差が認められているものの、個体別値の結果から10,000 ppm投与群のみ毒性所見としたことについて伺っておりました。

専門委員からのコメントを59ページ目の下から記載しておりますが、いずれの専門委員からも、３点とも同意の旨のコメントをいただいております。

続いて、60ページ目の２行目をお願いいたします。（２）90日間亜急性毒性試験（ラット）について記載をしております。結果は、次のページにかけて続きますが、表42のとおりとなっており、無毒性量としては雄で250 ppm、雌で1,250 ppmという結果となっております。

また、表42の中身について、○○より修文をいただいております。61ページ目をお願いいたします。３か所ほど修文、コメント等をいただいております。まず、61ページ目の上の表、前のページから続くものですが、こちらの左から２番目の列、所見記載の部分、雄の所見について記載したものですが、5,000 ppmの欄の一番下、こちらはもともと肝リンパ球組織球浸潤と記載していたのですが、こちらについて「及び」を補うといった修文をいただいております。こちらは雌の2,500 ppm以上も同様となっております。ただ、こちらのいただいた修文なのですが、この後登場するマウスの試験とも関連する内容ですので、あわせて御確認いただければと考えております。

また、○○より、表42について脚注を追加するようにとのコメントをいただいておりま

す。α_{2u}-グロブリンの免疫組織学的染色に関する結果のものですが、そちらについてコメントに基づいて追記を行っております。

続いて、６行目の下のボックスをお願いいたします。こちらはOECDのガイドラインとの相違点とそれに対する考察を記載したものとなっております。こちらについて、本試験の取扱いを伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能の旨のコメントをいただいております。

続いて、62ページ目の下半分をお願いいたします。こちらは【事務局より】として９点ほど記載していたものとなります。

１点目が2,500 ppm以上投与群の雄と5,000 ppm投与群の雌において認められた肝細胞肥大について、報告書の記載から小葉中心性肝細胞肥大と修正したこと。

２点目が、2,500 ppm以上投与群の雄で認められた肝リンパ球組織球浸潤、先ほど○○からコメントいただいたものですが、こちらについて5,000 ppm投与群のみ毒性所見としたこと。また、2,500 ppm以上投与群の雄で認められた小葉中心性肝細胞肥大について、2,500 ppmは適応性変化とし、5,000 ppm投与群を毒性所見としたこと。

３点目が、5,000 ppm投与群の雌で認められた肝クッパー細胞色素沈着について、毒性所見としたこと。

４点目が、5,000 ppm投与群の雄で認められた赤血球数の増加とヘモグロビン濃度分布幅の減少について、報告書及びドシエでは、測定値のばらつきが小さかったことによるものと考察されており、用量相関性も認められないことから、御確認くださいとしていたもの。

５点目が、5,000 ppm投与群の雌で認められたヘモグロビンとヘマトクリット値の増加について、報告書及びドシエについて変動幅が小さく、測定値が背景データの範囲内にあり毒性所見とされていないことから、御確認くださいとしていたもの。

６点目が、2,500 ppm以上投与群の雌で認められた単球比の増加と、5,000 ppm投与群の雌で認められた単球数の増加について、白血球数の変化を伴っておらず、対照群と比べて３倍未満の変化であること。また、報告書とドシエにおいては測定値は背景データの範囲内であり毒性所見とされていないことから、扱いについて伺っていたもの。

７点目から９点目は、α_{2u}-グロブリンの免疫組織学的染色に関するものです。７点目として、1,250 ppm以上投与群の雄において認められた尿細管硝子滴沈着及び尿細管慢性病変について、ドシエにおいては参考資料として記載されている免疫組織学的染色においてα_{2u}-グロブリンの同定、定量に関する記載がされておりますが、これに関する報告書の提出を求めていますとしており、こちらについてはリスク管理機関より提出がありました。現在御確認いただいている評価書案と併せて送付を行いました。

８点目については、今紹介したドシエに関してのα_{2u}-グロブリンの免疫組織学的染色結果の抜粋について記載をしております。こちらは一番下の表について、雌の3,000 ppmのところですが、検査動物数について、もともと５匹としていたのですが、報告書を確認し

たところ10匹でしたので、こちらは修正を行っています。

また、８点目の表の下に記載している内容ですが、雄において尿細管硝子滴沈着が認められていますが、α_{2u}-グロブリンによるものとの確認結果もあることから、扱いについて御検討ください。初版審議においては雌でも尿細管慢性病変が認められていることから、尿細管硝子滴沈着がα_{2u}-グロブリンによるものとは断定されておらず、有意差がみられない用量は毒性所見としないとの議論がありました。

９点目は、海外評価書に関する記載ですが、APVMAでは、250 ppm投与群の雄の急性及び慢性尿管病変を、Health Canadaでは、250 ppm投与群の雄の腎尿細管上皮硝子滴沈着等を影響としていました。こちらについて御検討くださいとしておりました。海外評価書の抜粋を続けて記載しております。

これらについて専門委員よりいただいたコメントを64ページ目から記載しております。いただいたコメントをまとめますと、まず、１点目から３点目については、事務局案に同意の旨のコメントをいただいております。また、４点目から６点目についても、いずれの専門委員からも毒性所見ではないという旨のコメントをいただいております。７点目から９点目、α_{2u}-グロブリンの免疫染色に関するものですが、こちらについてコメントを御紹介させていただきます。

○○より、雄ではα_{2u}-グロブリンの沈着により、雌より低用量から腎障害が出ているものと思います。α_{2u}-グロブリンのみの変化ではなさそうです。雌でも腎臓に同様の変化がみられていますので、毒性変化とみなしてよいと思います。

○○より、報告書の結果にもよりますが、α_{2u}-グロブリン陽性が確認されているのが5,000 ppmのみだとすると、その旨脚注などに記載するとしても、ここでは初版審議を維持することでもよいと考えます。

○○より、雄では尿細管硝子滴沈着はα_{2u}-グロブリンと確認され、尿細管病変を伴っている場合には毒性所見としてよいと考えます。雌の場合は、有意差のみられる用量だけ毒性所見とするということでよいと思います。雄ではα_{2u}-グロブリンである硝子滴沈着により腎臓の変化が顕在化していると思います。尿細管の変性を伴っている場合には毒性所見とすることが妥当と思います。

○○より、先ほど紹介したものですが、α_{2u}-グロブリン増加は雄特有の変化です。表の脚注に「0 ppm及び5,000 ppmにおいてα_{2u}-グロブリン免疫染色を実施した結果、5,000 ppm雄でα_{2u}-グロブリン沈着の増加が確認された」と記載してはいかがでしょうかといただいており、こちらは先ほど御説明したとおり表の脚注に追記を行っています。

○○より、尿細管慢性病変は雌でも認められていることから毒性影響としたほうがよいと考えますといただいております。これらの所見の扱いについて御確認いただければと思います。

続いて、65ページ目の２行目をお願いいたします。（３）90日間亜急性毒性試験（マウス）について記載をしております。今回追記したものです。こちらは65ページ目の一番下

に脚注としても記載しておりますが、本試験に関して、血液生化学的検査が実施されておらず、また、血液学的検査及び組織病理学的検査について実施されていない項目が多いことから、参考資料とする案としております。

試験の中身について御説明いたします。ICRマウスに対してチアメトキサムを混餌投与した試験となっており、結果は表44に記載したとおりとなっております。3,500 ppm以上投与群の雄で異常呼吸音等が、1,250 ppm以上投与群の雌でPLT増加が認められたという結果となっております。

こちらの試験に関しても【事務局より】としてお伺いしていた部分がございます。66ページ目をお願いいたします。まず、２行目の下の部分となりますが、こちらは本試験を参考資料として扱ったことについて伺ったものであり、いずれの専門委員からも事務局案に同意、参考資料としてよいといったコメントをいただいております。

続いて、その下ですが、事務局から２点ほどお伺いをしていたものとなります。１点目が雌で認められた卵巣重量減少について、比重量と併せ毒性所見としたこと。２点目が、100 ppm以上投与群の雄と1,250 ppm以上投与群の雌において、肝細胞肥大が認められていたものの、そのうち、100 ppm以上投与群の雄と1,250 ppm投与群の雌雄については、肝毒性を示唆する病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化としたことについて伺ったものとなっており、これら２点について、いずれの専門委員からも同意の旨のコメントをいただいております。

また、そのほかに○○からコメントをいただいております。コメント自体は次のページに記載しております。67ページ目の上のボックスの真ん中辺りになりますが、二重下線部の90日間亜急性毒性試験（ラット）でみられた所見と同じでしょうかといただいております。この二重下線部というのは、66ページ目の上の表の部分になりますが、こちらの肝リンパ球組織浸潤と記載しているものとなります。こちらは先ほど紹介したラットの試験と関連するコメントとなるのですが、ラットの90日間試験のほうだと所見として肝リンパ球組織球浸潤と記載しているものがありました。そちらの当該箇所では○○から「及び」を補うというコメントをいただいた箇所なのですが、こちらのマウスの試験のほうだと肝リンパ球組織浸潤と記載しているので、組織球浸潤と組織浸潤と書いてあって所見が違うものがありましたので、そちらについていただいたコメントとなっております。

こちらに対しての返答を67ページ目の上のボックスの一番下に記載しています。ラットの試験とマウスの試験のそれぞれの報告書の確認結果を記載しております。ラットの試験では”lymphohistiocytic infiltration”、マウスの試験では”lymphocytic infiltration”と表現されていました。両者で表現が異なる結果となっていました。これを受けまして、それぞれの試験の所見の記載について御確認いただければと思います。

続いて、67ページ目の２行目をお願いいたします。こちらから（４）90日間亜急性毒性試験（イヌ）を記載しております。ビーグル犬を用いてチアメトキサムを混餌投与した試験となっております。こちらはペレットで投与した試験となっております。結果は表46に

示したとおりとなっており、無毒性量としては雌雄とも250 ppmであると考えられたとしております。

こちらについても事務局からお伺いしていた点がございます。68ページ目、６行目の下のボックスをお願いいたします。こちらはガイドラインとの相違点に関して記載していたものとなります。本試験の取扱いについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能の旨のコメントをいただいております。

続いて、69ページ目の上から少し下の【事務局より】のボックスの部分ですが、こちらは本試験の予備試験として28日間の試験があったものの、評価書案に記載しなかったことの扱いについて伺ったものとなっております。こちらについて、いずれの専門委員からも事務局案に同意の旨のコメントをいただいております。

続いて、その下をお願いいたします。事務局から６点ほどお伺いをしていたものとなります。１点目は報告書の修正に関するものです。1,000 ppm以上投与群の雌雄で認められた摂餌量減少について、1,000 ppm投与群の摂餌量が減少している個体数が雌雄で前版までは逆になっていたことを確認し、修正を行いました。また、本試験はもともと2,500 ppmで投与していたところ、途中で2,000 ppmに投与量を切り替えた試験となっていますが、その2,500/2,000 ppm投与群の雌の摂餌量減少については、脚注の記載を修正したもの。

２点目は、1,000 ppm投与群の雄で認められた摂餌量減少について、１例のみで認められた所見であり、統計学的有意差はありません。変動の幅が小さく、対照群でも１例、同程度の減少が確認されていることから､所見とするか否か御検討くださいとしていたもの。

３点目は、1,000 ppm以上投与群の雄において認められたグルコースの増加について、毒性所見とされていますが、ドシエにおいては雄の1,000及び2,500/2,000 ppm群に認められていたグルコースの増加は、個体別値がそれぞれの対照群あるいは投与前の値と同程度であることから、投与に関連した変化ではないと考えられたとされており、測定値、ドシエに記載のものからもそのことが確認できること等から扱いについて伺っていたもの。

４点目は、2,500/2,000 ppm投与群の雄において認められたCK増加について、毒性所見としない案としたこと。

５点目は、2,500/2,000 ppm投与群の雌において認められた卵巣未成熟と子宮未成熟について毒性所見とする案としたことについて伺っていたもの。

６点目は、1,000 ppm以上投与群の雌において認められたアルブミン減少について、有意差が認められていることから毒性所見としました｡また､雄のアルブミン減少について、前版までは1,000 ppm以上投与群について所見とされていましたが、1,000 ppm投与群の雄においては有意差が認められておらず、報告書、ドシエにおいても毒性所見とされていないことから、扱いについて伺っていたものとなっており、専門委員よりいただいたコメントは70ページ目の下半分から記載しております。

いただいたコメントをまとめますと、まず１点目及び４点目に関しては、いずれの専門委員からも同意の旨のコメントをいただいております。また、２点目から３点目も、いず

れの専門委員からも所見としなくてよい旨のコメントをいただいております。また、５点目についても、いずれの専門委員からも所見としてよい旨のコメントをいただいております。

一方、６点目、アルブミン減少に関しては意見が分かれているところがございます。いただいた意見としましては、事務局案でよい、こちらは雌の1,000 ppmは所見としてよいということですとか、雌雄とも2,500 ppmが所見であるという意見や、雄の1,000 ppmは所見としなくてよい。なので、雌の1,000 ppmと雄の2,500/2,000 ppmについては所見とするといったコメントをいただいております。こちらのアルブミンの減少に関して、どの用量から所見とするかについて御検討いただければ幸いです。

慢性毒性試験及び発がん性試験の前までは以上となります。

○　○○

御説明ありがとうございました。

それでは、毒性のほうをみていきたいと思います。６．急性毒性試験等が55ページからですけれども、このあたりにつきましては特段先生方からのコメント等はございません。試験のガイドラインとの相違点についても特段、評価可能というふうにコメントをいただいております。

７．亜急性毒性試験にいきますと、58ページからになります。こちらにつきまして、まず、ラットの28日間亜急性毒性試験が58ページからで、この試験の扱いとその内容についてでございますが、ARfDのエンドポイントとするとか、コレステロールの所見の取扱いですが、いずれの先生からも同意しますとか妥当ですというコメントをいただいておりますので、問題ないかと思います。

ラットの90日間亜急性毒性試験は60ページからで、こちらにつきましては、ラットの毒性試験になってくると、基本的に扱いは、試験自体とOECDのガイドラインとの相違点は受入れ可能なのですが、事務局からの所見に対するお問合せが62ページのボックスの下のほうから９点ほどあります。これにつきましてみていきたいと思うのですけれども、まず、表中の○○からのコメントで、細かい所見に対する記載内容で、これは後でマウスのところで出てくるリンパ球とか組織球浸潤の話なので置いておきまして、所見のポイントとなっているのはα_{2u}-グロブリンの免疫染色がなされていて、それに伴って腎臓の病変が少し強めに出ているというところのベースが上がっているような記載があったと思いますが、それについてのコメントに基づいた脚注の記載が追加されています。これもこのままでいいかなと思います。

行ったり来たりして申し訳ないのですが、62ページからのコメントが９個あって、それに対する先生方からのコメントをまとめてお話ししていただきましたが、基本的には１番から６番まで全部の先生が同意しますとか妥当だと思いますというお話をいただいておりまして、ちょっと意見が割れているのは７番から９番のα_{2u}-グロブリンの扱いになるかと思います。

どこから所見と取りますかとかいうことで意見が若干分かれていると思うのですけれども、7番の質問は、尿細管の病変が出ているのだけれども、免疫染色によってα_{2u}-グロブリンが同定されているということと、8番以降は63ページに示されていて、染色動態が0 ppmと5,000 ppm間とか、あるいは0 ppmと1,500 ppmで示されているということになります。ずっと試験を追って示されていることになるのですが、結局議論しなければいけないのは、どこから所見と取るかということになるかと思います。

○○が8番からということでコメントをいただいていますが、α_{2u}-グロブリンの扱いとその用量ですね。今回雌でも所見が出ているのですけれども、○○、御説明いただけますでしょうか。

○　○○

○○です。

今、これはこの試験だと5,000 ppmと0 ppm、コントロールのみでα_{2u}-グロブリンの免疫染色を実施したところ、陽性反応が得られたということで、α_{2u}-グロブリンは雄ラットに特異的なタンパクなのですけれども、これの酵素阻害が起こると腎臓の尿細管、近位尿細管に蓄積して腎障害を二次的に起こすことが知られているので、α_{2u}-グロブリンのみで起こってきたような変化はヒトには外挿性がない、毒性学的な意義が不明瞭であるということが一般的に認識されているのですけれども、今回、雄のほうは1,250 ppmから腎臓の変化が出ているということです。同時に硝子滴沈着が起こっていて、これは免疫染色で証明されていないのですけれども、多分α_{2u}-グロブリンが沈着しているのだろうということです。

ただ、尿細管の慢性病変というのは雌雄で認められていまして、雄では1,250 ppm、雌では250 ppmから出ているので、この剤、α_{2u}-グロブリンを介さなくても出てくる変化であって、雄のα_{2u}-グロブリンが重なるというか、相乗効果でちょっと下まで出ているのだろうということは皆さん意見として一致していると思います。

ただ、どちらの作用が勝っているのかとか、あるいはα_{2u}-グロブリンがなくても病変が出るのか、出ないのかというのは、雄のほうではよく分からないので議論になっているところと思いますが、私は、1,250 ppmの硝子滴以外にも病変がみられているところはもう毒性として判断したほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

○○、今の点について。

○　○○

○○です。

今の点、○○の説明のとおりだと私も思います。雄のほうは硝子滴沈着は多分α_{2u}-グロブリンの沈着なのだろうと思うのですけれども、慢性病変が雌でも出ていますので、α_{2u}-

グロブリンのせいで雄のほうで低い用量で強く出ているのかもしれないですが、ここはもう取らざるを得ないのではないでしょうかね。雄のほうは1,250 ppm以上、雌のほうは2,500 ppm以上で、今の事務局の案の表のとおりでよろしいのではないかと思います。

以上です。

○　○○

どうもありがとうございます。

私も同じような意見で、雄のほうが少しベースが上がって感受性が強くなってしまっていますが、やはり取るとしたら雄は1,250 ppmで雌は2,500 ppmからかなと考えます。

ここは今いらっしゃる先生方の意見は一致したので、これでよろしいでしょうかね。

では、次に行きたいと思います。

○　○○

○○、恐れ入ります。記載ぶりをみていただきたい点があるのですけれども、○○の御指示で脚注にα_{2u}-グロブリン沈着の増加が確認されたというのを追記しているのですけれども、これがありますと毒性所見として判断されているのかどうか迷ってしまう場合もあるかと思いますので、脚注をつけて、雌で尿細管慢性病変が認められたことを踏まえて、雄のこれらの所見を毒性所見と判断したというようなことまで記載しておく必要はないか、念のため御確認いただいてもよろしいですか。

○　○○

ありがとうございます。おっしゃるとおりかと思います。特にこれは今のままだと所見が出ているところを毒性と捉えているので、α_{2u}-グロブリンのことは背景にはあるものの、あまりこの表には出てこないような内容になっているかと思うのですけれども、前版の審議等も踏まえると、一応載せておいたらと思います。

でも、○○のこれだけだと確かに説明不十分みたいな感じがするのですけれども、○○、いかがでしょうかね。

○　○○

ここで増加しているのは後から追加試験でみられたものなので、コメントをつけるとしたら、雄の0 ppm及び5,000 ppmでα_{2u}-グロブリン沈着の免疫染色が実施されたぐらいでいいのではないですかね。増えている、増えていないには言及しない。それだけでいいのではないですかね。

○　○○

分かる人には伝わる。

○　○○

α_{2u}-グロブリンだろうと思って、この硝子滴はそうだろうと判断するけれども、毒性はここの慢性病変を取っているわけですから、陽性だったということ。今の○○のコメントだけでも修正しなくてもいいような気がします。分かる人は分かると思いますが、どうでしょう。

○　○○

ありがとうございます。

これは脚注cだから、硝子滴沈着がα_{2u}-グロブリンであるよということは言っておかなければいけないと思うのです。そういうことですね。

○○、どうぞ。

○　○○

○○です。

表の中の慢性病変のcは外したほうがいい気がするのです。

○　○○

確かに、そうするとちゃんと切り分けて所見があったところと、ベースとしてこういう沈着物があるというところではっきりしますね。

○　○○

そうです。硝子滴沈着とかα_{2u}-グロブリンで起こることが明らかなものについては脚注があってもいいと思うのですけれども、今回この慢性病変が本当にα_{2u}-グロブリンのせいとは言い切れないですよね。だから、そこにはcはないほうがいいと思います。

○　○○

ありがとうございます。

そうしますと、やはり同じように雌でも慢性病変が出る。

○　○○

雌は病変があるわけですから。

○　○○

というお話を踏まえ、雄の1,250 ppmの尿細管硝子滴沈着のみのところの肩のほうにcをつけていただいて。

どうぞ、○○。

○　○○

このcはやめて、フッターだけにすればいいのではないですかね。0 ppmと5,000 ppmで免疫組織学的にα_{2u}-グロブリンが確認されて、陽性だったのは5,000 ppmだけですね。中間用量はやられていないので、中間用量はどちらか分からないので、それは分からないということでcはつけない。なので、フッターにはコントロールと5,000 ppmだけ実施して、5,000 ppmではα_{2u}-グロブリンが増えていたということだけ。そういうふうにしてはいかがでしょうか。

○　○○

○○、いかがでしょうか。

○　○○

α_{2u}-グロブリンの免疫染色をしている、していないというのはいつも問題になっているのですけれども、これは一番顕著なところで確認をしているので、定性的に同じものと考

えて、やはり中間の用量もα2u-グロブリンの沈着という、雄のほうはそういう判断をすべきだと僕自身は考えているのです。

ですから、先ほど○○から御提案のあった尿細管慢性病変というのはあくまで病変として捉えて、毒性として捉えているものなので、これにcはつけずに、硝子滴沈着は1,250 ppm以上にあったものは全てα2u-グロブリンと判断しているわけですね。ですから、ここはこのまま残して、雌でも認められた尿細管の慢性病変と併せて、この1,250 ppmから雄の場合にはより敏感に現れているこの病変を毒性と取ったということでよろしいのではないですかね。

ただ、繰り返しますと、硝子滴沈着の性質はcでちゃんと述べたほうがいいような気がします。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。御説明いただいたとおりかと思います。多分、病理の先生方とか分かっている先生は、この意味が何を染めたことになるのか分かると思うのですけれども、全く専門外の人は、硝子滴を染めた、それがα2u-グロブリン陽性なんだというところまで伝わらないかもしれないので、一応そういう意味からすると、何かしらのフラグは硝子滴の沈着という所見に立ててもいいのかなと私も思いました。

○　○○

ちょっとよろしいですか。先ほど事務局からありましたが、やはりそういった質問が出るという内容になるので、硝子滴に説明を加えるとより明確になるかなと思いますので、尿細管慢性病変のcを削って、尿細管硝子滴沈着のcの脚注の中に、毒性と判断した。これはα2u-グロブリンの雄の特性ですけれども、これを毒性と判断して、ここから取ったというのは、雌にも尿細管慢性病変があったためというふうな、先ほど来の先生方の御議論の内容を加えて、ちょっと長くなってしまうのですけれども、そうしていただくと明快になるかなと今感じました。よろしくお願いします。

○　○○

ありがとうございます。

そうしたら、それは○○か私が文案をつくって、後で事務局にお送りするのでもよろしいですか。それでほかの先生に確認いただくということですかね。

では、そのようにさせていただきます。よろしくお願いいたします。

これで今、ラットの90日間亜急性毒性試験が終わりまして、次にマウスの90日間亜急性毒性試験の話に入っていきます。65ページからです。まず、試験の取扱いについては全ての先生が受入れ可能とされています。事務局からのボックス、66ページの下の段から続いております。こちらにつきましても、全ての先生から同意しますということがあります。それなので、大きな問題ではないのですが、○○から所見の確認があって、65ページの表44の3,500 ppm辺り、肝臓のリンパ球組織浸潤とあって、あまり通常見慣れないような所

見名になっていまして、○○のコメントはごもっともかなと思うのですが、事務局のほうでもともとのレポートの表記を確認いただきました。これにつきましては、ラットを直してしまうとマウスも直さなければいけないことになるのか、マウスはこのままでいいのかというのは、結局、御説明いただいたのですけれども、これはどういうことになるのですかね。この【事務局より】という部分は。

○　○○

御議論ありがとうございます。67ページのボックスの【事務局より】の所見名ですよね。英語の所見名で90日間亜急性毒性試験、すなわちこれは所見表としましては61ページの雌の2,500 ppm以上のところの名前だと思うのですけれども、○○修正と書いてある肝リンパ球及び組織球浸潤と直していただいています。英文に当たってみると、もともとは肝リンパ球が組織球浸潤という訳の分からない日本語訳になっていたのですけれども、つまり、肝臓にリンパ球と”histiocyte”、組織球が浸潤しているという、この英語によりますとこの２つの浸潤している細胞の種類を表しているのだと思うのです。一般的には分けて書いてほしいのですけれども。ですから、○○の和訳という形で、61ページの90日間の試験のほうの表はよろしいかと思います。

さらに同じものがあって、今度は”lymphocytic infiltration”、これが66ページの3,500 ppm以上の雄の部分、肝リンパ球組織浸潤という訳になっているのですね。これは英語は”lymphocytic infiltration”なので、通常訳せばリンパ球浸潤ですね。ですから、肝リンパ球浸潤でこれを修正して、90日間の試験のラットとマウスでは違う所見。浸潤している細胞が、肝臓は一緒なのですけれども、マウスのほうはリンパ球だけ、そして、ラットのほうはリンパ球と組織球が浸潤ということで、61ページの修正は○○の言うとおりで、66ページは肝リンパ球浸潤でよろしいかというふうに考えられます。よろしくお願いします。

○　○○

どうもありがとうございます。非常に分かりやすく御説明いただいてありがとうございます。おっしゃるとおりかなと思うのですが、○○、○○、いかがでしょうか。

御同意いただけましたということで、○○から御説明いただいたとおりの修正でお願いいたします。

次に、イヌの90日間亜急性毒性試験です。67ページ以降ですが、こちらについては取扱いについてということで、いずれの先生も評価可能でありますということと、あと、試験の取扱いでこの前段に28日間の試験がありますが、その扱いもいずれの先生も同意です。

今度、所見についてのお話ですけれども、各所見についての事務局からのボックスが69ページの下からありますが、こちらには６つの質問がありまして、１番から５番までいずれの先生も同意しますとか了解しましたという御判断をいただいています。６番だけ割れてしまったということで、６番の所見はアルブミンです。アルブミンの減少についてどこから所見としますかというような話かと思います。

○○は、両方の2,500 ppmというところです。他の先生は事務局案に同意で、○○は雄

の1,000 ppmは毒性としなくていいのではないかということで、実は私も○○と同じで、雄の1,000 ppmを毒性と取るにはちょっと取り過ぎかなと思ってコメントいたしました。

ということで、３人の先生になるのですが、○○、まずは両性とも2,500 ppmから毒性と取ったほうがいいということについてのコメントをお願いいたします。

○　○○

アルブミンですね。絶対値をみるとやはり下がっているのは雄の2,500 ppmですね。1,000 ppmの７週もちょっと怪しいのですけれども、雌で有意差がついているのは、やはり2,500 ppmでは明らかに下がっていて、A/G比も関連して下がっているということです。

問題になるのは雌の13週のアルブミンの量ですね。これは有意差がついているのだけれども、31.96、ほぼほぼ32ですね。なので、取らなくていいかなと私は思ったのですけれども、大きな問題にはならないと思いますので、先生方の御判断に従います。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。

○　○○

雌の1,000 ppmは、今○○が言われたように程度からしたら取らなくていいとは思うのですけれども、有意差がついているところを取るという考えで、雄の1,000 ppmは取らない、雌の1,000 ppmは取るという形でコメントさせていただきました。

以上です。

○　○○

ありがとうございます。

私も○○と同じで、根拠は、雌の1,000 ppmは有意差がついているだけですね。程度としては非常に軽度なので、これだけをみて毒性と言えるかどうかというのはあるのですけれども、上の用量で有意差がついているので、そこからの流れで、1,000 ppmだけを切り分けることができるかということもちょっと難しいかなと思ってコメントいたしました。

それなので、○○がオーケーしてくだされば、雄は2,500 ppm、雌は1,000 ppmからという所見にしたらどうかと思うのですが、いかがでしょうか。御同意いただけますでしょうか。

○○も同意いただいたということで、そのようにしたいのですが、事務局としてはどうでしょう。

○　○○

先生方で御判断いただければと思います。

○　○○

ここにいる先生方からすると、多分、程度と有意差の有無ということで、これまでの審議とは異なった部分が出るかもしれませんが、改めて判断したということで、そのように

させていただきたいと思います。

では、慢性毒性試験の前までは以上です。事務局から続きをお願いします。

○　○○

それでは、71ページ目をお願いいたします。

２行目から８．慢性毒性試験及び発がん性試験について記載しております。

３行目から（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）について記載をしております。ビーグル犬を用いてチアメトキサムを混餌投与した試験となっており、結果は表48に示したとおりとなっております。無毒性量としては雌雄とも150 ppmであると考えられたとしております。

こちらについても事務局からお伺いしている部分がございます。72ページ目の11行目の下をお願いいたします。こちらにOECDのガイドラインとの相違点とそれに対する考察を記載しております。本試験の取扱いについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能の旨のコメントをいただいております。

続いて、73ページ目をお願いいたします。上の【事務局より】のボックスをお願いいたします。1,500 ppm投与群の雌において、投与２週時点で摂餌量減少が認められており、こちらを毒性所見とする案にしたことについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも事務局案に同意の旨のコメントをいただいております。

続いて、その下、73ページ目の２行目をお願いいたします。（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）について記載しております。こちらはSDラットに対してチアメトキサムを混餌投与した試験となっております。

19行目からの部分ですが、もともと1,500 ppm投与群雄で認められた腎臓の変化はα_{2u}-グロブリンの蓄積によるものと考えられたとだけ記載していたのですが、こちらは事務局のほうで修文を行っています。ヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられたということについて記載をしております。また、結果は表50と表51に記載したとおりとなっております。無毒性量は雄で500 ppm、雌で1,000 ppmであると考えられた。発がん性は認められなかったとしております。

こちらについても事務局からお伺いしていた部分がございます。75ページ目をお願いいたします。５行目の下のボックスの部分ですが、こちらはOECDのガイドラインとの相違点とそれに対する考察を記載しております。本試験の取扱いについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能の旨のコメントをいただいております。

続いて、76ページ目をお願いいたします。こちらは事務局から２点ほどお伺いをしていたものとなります。１点目が、先ほども説明した部分ですが、1,500 ppm投与群の雄で認められた腎臓の変化について、ドシエでは参考資料として対照群の雌雄、1,500 ppm投与群の雄と3,000 ppm投与群の雌の腎を用いた免疫組織学的染色について記載されており、雄ラットについてはα_{2u}-グロブリンが同定されたとしています。このことから、腎臓の変化については毒性所見としないとする前版までの判断のままとしておりましたが、先ほど

御議論いただきました90日間の試験等と併せて御確認くださいとしておりました。

また、２点目について、1,500 ppm投与群の雄で認められた甲状腺比重量の減少について有意差が認められておりますが、こちらについて、ドシエにおいては対照群１例において高値を示したことによるものと考察されていることから、この扱いについて伺っていたものとなっております。

１点目についていただいたコメントを御紹介させていただきます。○○より、がん原性試験の病理検査では毒性としなくてよいと思います。

○○より、毒性所見としないとする前版までの判断に同意します。

○○より、α_{2u}-グロブリン陽性の硝子滴の沈着のみを毒性所見とはしないでよいと考えます。しかし、同用量で血液尿素窒素、クレアチニンも増加しており、影響は発現しているように思います。

○○より、α_{2u}-グロブリン増加の記載は必要だと思います。表の脚注かどこかに「0 ppm及び1,500 ppmにおいてα_{2u}-グロブリン免疫染色を実施した結果、1,500 ppm雄でα_{2u}-グロブリン沈着の増加が確認された」と記載してはいかがでしょうかといただいております。90日間の試験でいただいたものと同様のコメントをいただいております。こちらの意見を踏まえまして、表50－１に脚注として追記しております。

また、○○より、事務局案に同意します。雄の1,500 ppmには慢性腎症増加が記載されていますといただいております。こちらのコメントは、所見としなかったのに1,500 ppmの欄に慢性腎症増加が記載されたままとなっているといった御指摘のコメントとなっております。

また、２点目の甲状腺比重量減少について扱った部分については、御意見が分かれている部分がございます。○　○○○　○○、○○からは、毒性所見としなくてよい旨をいただいておりますが、○○からは、所見とすることでよいと考えますといただいております。こちらの扱いについて御検討いただければと思います。

続いて、76ページ目の２行目から（３）18か月間発がん性試験（マウス）について記載しております。ICRマウスに対してチアメトキサムを混餌投与した試験となっております。結果は表53と54に記載されたとおりとなっております。こちらのマウスの試験では、肝腫瘍の増加が確認されたという結果となっております。なので、発がん性が認められたという結果となっており、ラットとは異なる結果が得られております。ただ、無毒性量は得られており、雌雄とも20 ppmであると考えられたとしております。

こちらについても事務局からお伺いしていた部分がございます。78ページ目をお願いいたします。３行目の下の部分ですが、こちらはOECDのガイドラインとの相違点に関して伺っていた部分です。相違点はないとされていましたが、本試験の取扱いについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能であるといった旨のコメントをいただいております。

続いて、その下をお願いいたします。事務局から４点ほどお伺いをしていた部分です。

１点目が、2,500 ppm投与群の雄で認められたクッパー細胞過形成について、毒性所見とする案としたこと。

２点目が、2,500 ppm投与群の雌で認められた脾髄外造血亢進について、毒性所見とする案としたこと。

３点目が、雌の肝絶対重量増加について、前版までは所見とされていませんでしたが、1,250 ppm以上投与群で統計学的有意に増加していること、500 ppm投与群では有意差はないものの10%の増加が認められていることから、肝比重量増加と併せて500 ppm以上投与群において毒性所見としたこと。

４点目が2,500 ppm投与群の雄で認められた精巣絶対重量減少について、前版までと同じ扱いである毒性所見としない案としたことについて伺っており、専門委員からのコメントを続けて記載しておりますが、４点とも、いずれの専門委員からも同意の旨のコメントをいただいております。

神経毒性試験の前までは以上となります。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、慢性毒性試験のほうをみていきたいと思います。73ページからです。こちらにつきましては、試験の取扱いが75ページ、OECDのガイドラインとの相違点と、あと各考察ということですけれども、試験としてはいずれも評価可能という全ての先生の御判断です。

【事務局より】ボックスが76ページからありまして、１つ目と２つ目がありますが、１つ目については全ての先生が同意です。２つ目のコメントは、甲状腺の比重量についてということで、この中では○○だけ毒性とすることというふうに捉えられています。今日は○○はお見えにならないのですけれども、この所見は２年間慢性毒性/発がん性試験の中での比重量のことでございまして、特段組織学的に変化もないとかそういうところから、私は所見として取らなくていいということを記載したのですけれども、○○は所見として取るということでした。

今日いらっしゃる先生からのコメントも踏まえて判断ということになるかと思うのですが、まず、○○、この点についていかがでしょうか。

○　○○

これは今、○○から御説明があったように、関連するような変化はないですし、多分コントロールで増殖性病変が１匹あって、それで重量が上がってしまって投与群のほうが低いようにみえていると思いますので、所見としなくていいと思います。

○　○○

ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○　○○

私もこれは所見としなくてよいと思います。

○　○○

ありがとうございます。

減少のほうなので、特に心配するほうの所見ではないかなということもありますので、これはこのまま所見としないとしたいと思います。

続きまして、今度はマウスのほうです。マウスのほうにつきましては、18か月間の試験がありまして、78ページ、OECDのガイドラインとの相違点は全ての先生が評価可能ということになっております。

そして、【事務局より】ボックスで４点ほど質問がありますが、それに対する回答として79ページ、いずれの先生も事務局案に同意という旨の記載がされていますので、こちらは問題ないかなと思います。

以上になりますかね。

○　○○

○○ですけれども、ちょっと戻っていいですか。すみません。先ほどコメントすべきでした。ラットのほうの74ページの表の中から慢性腎症増加は事務局で消していただきましたけれども、10行目のところで「本試験において、1,500 ppm投与群の雄で慢性腎症増加等が」と書いてあるのですけれども、ここは消さなきゃ駄目じゃないですか。

○　○○

本文ですね。おっしゃるとおりだと思います。ありがとうございます。

一応それで慢性毒性試験まで確認したという流れかと思いますけれども、以上になります。事務局のほう、何かありますか。

○　○○

特にございません。

あともうちょっとお時間がありますので、亜急性神経毒性試験辺りまで進めてもよろしいでしょうか。

○　○○

では、お願いします。

○　○○

では、79ページ目をお願いいたします。２行目から９．神経毒性試験について記載しております。今回、神経毒性試験について新たに追加されたデータはございません。

○○より、了解しましたといただいております。

３行目から（１）急性神経毒性試験について記載しております。ラットに対して強制経口投与でチアメトキサムを投与した試験となっております。結果は表55に記載したとおりとなっております。無毒性量は雌雄とも100 mg/kg 体重であると考えられたとしております。

こちらも事務局からお伺いしていた部分がございます。80ページ目をお願いいたします。

３行目の下からのボックスになりますが、こちらがOECDのガイドラインとの相違点に関する内容となります。本試験の取扱いについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能の旨のコメントをいただいております。

続いて、その下をお願いいたします。着地開脚幅減少という所見について、こちらは報告書を確認すると雄で認められた所見だったのですが、前版までは雌で認められたとされておりました。こちらについて記載を変更いたしましたとしていたところ、いずれの専門委員からも、事務局案に同意の旨のコメントをいただいております。

続いて、81ページ目の２行目をお願いいたします。（２）90日間亜急性神経毒性試験（ラット）について記載しております。こちらはSDラットに対してチアメトキサムを混餌投与した試験となっております。結果は11行目からになりますが、いずれの投与群においても検体投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量である1,500 ppm、雌でも本試験の最高用量である3,000 ppmであると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかったとしております。

こちらも事務局からお伺いしていた部分がございます。15行目の下からのボックスになります。こちらはOECDのガイドラインとの相違点に関する記載となっており、本試験の取扱いについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも評価可能の旨のコメントをいただいております。

また、82ページ目の下半分に記載している【事務局より】のボックスをお願いいたします。こちらは本試験において、最高用量においても検体投与による影響が認められなかったことから、用量設定の根拠について脚注に記載しました。こちらは81ページ目の一番下の脚注７になります。こちらについて伺っていたところ、いずれの専門委員からも事務局案に同意の旨のコメントをいただいております。

発達神経毒性試験の前までは以上となります。

○　○○

ありがとうございます。

それでは、今御説明いただいたところですが、急性神経毒性試験、OECDのガイドラインとの相違点と【事務局より】ボックスでの記載の修正がありました。これについては全ての先生が確認しましたということで、問題ないかと思います。

90日間亜急性神経毒性試験につきましても、ガイドラインの相違点は受入れ可能と全ての先生がコメントいただいておりまして、検体投与による影響が最高用量までみられなかったことの根拠が脚注に追記されております。これにつきましても全ての先生から同意しますというコメントをいただいております。

ここにつきましては、特にこのままで問題ないかと思いますが、先生方のほうから何かコメント等ございますでしょうか。よろしいですかね。

では、こちらにつきましては、ありがとうございます。特に問題ないかと思います。

ここまでですか。

では、全体を通して、これまでのところで何か先生方のほうから御意見等ございますでしょうか。

特にないようでしたら、事務局のほう、こちらでよろしいですか。

今後の進め方についてということで、事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○　○○

では、次回以降、本調査会にて本日の続きから御審議をいただければと思います。

農薬評価書の案につきましては、本日御指摘があった事項等を踏まえ、修正させていただければと思います。

○　○○

それでは、そのようにお願いします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○　○○

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、８月１日の木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。

それでは、ほかに何かございますでしょうか。

ないようでしたら、以上をもちまして、第28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