

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

(第12回)

議事(2)及び(3)

農林水産省 消費・安全局

農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会

(第12回) (非公開)

令和5年12月8日(金)

13:00～15:00

農林水産省消費・安全局第3会議室

(WEB会議形式による開催)

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

- (2) 農薬取締法(昭和23年法律第82号)第3条第1項の農薬の登録に係る令和元年農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第1号に掲げる農林水産大臣が定める基準(農薬使用者暴露許容量)その他農薬使用者への影響評価に関する事項についての意見の聴取(ジメスルファゼット)
- (3) 農薬取締法(昭和23年法律第82号)第8条第1項の農薬の再評価に係る令和元年農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第1号に掲げる農林水産大臣が定める基準(農薬使用者暴露許容量)その他農薬使用者への影響評価に関する事項についての意見の聴取(チフルザミド)
- (4) その他

3 閉 会

○●●● それでは、ここから非公開になりまして、個別の剤の審議ということになります。

二つ目の議題、令和元年農林水産省告示第480号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第1号に掲げる農林水産大臣が定める基準（農薬使用者暴露許容量）その他農薬使用者への影響評価に関する事項ということで、今回はジメスルファゼットの審議に入ります。

これに関しては前回、AOEL、AAOELまでは決定していますので、その後半の審議ということになりますが、事務局、説明をお願いします。

○係長 資料5を準備いただければと思います。ジメスルファゼットの評価書（案）でございます。

先ほど座長からも御説明いただきましたように、毒性の部分AOEL、AAOELの部分は御決定いただいておりますので、暴露量の推計からが今回の議論となつてございます。

これまでの議論を簡単にご説明しますと、第10回に一度御審議いただきまして御決定いただいて、今回暴露のところをやらせていただくというものでございます。ジメスルファゼットは、新規の除草剤でございます、特に、水稻除草剤というものでございます。

前回論点になってございましたのが、普通の散布ではなくて、田植同時散布機での施用、原液湛水散布などの予測式に当てはまらない使い方がありますので、こちらをどうするかといった議論で少し事務局の方で資料を整備してまいったところになってございます。

それでは、具体的な暴露量の推計からお話をさせていただければと思います。こちらに記載してございますように、経皮吸収試験又は圃場における農薬使用者暴露試験、こういったデータが出ているという剤ではございませんので、基本的には予想式を使って、デフォルトの値を用いながら暴露量を推計することとなります。

ただ、資料の「また」以降のところを書いてありますように、先ほど少し言及しました田植同時散布機での施用とか原液湛水散布、あと滴下をする使い方がございまして、こちらをどうするかというのが前回、御意見を頂きまして整理してきたところになってございます。

少し前回の話をさせていただきますと、申請者は予測式に当てはめて暴露量を算出する、原液湛水散布なんかも計算してきたところございまして、そうすると不浸透性手袋は着用する必要がないとなります。もう一つの考え方としましては、我々が部会決定したように、不浸透性手袋の着用は必要ではないかといった、こういった二つの論点がございました。やはり散布とは違うという使い方になりまして、手袋がないような状態でも通常の散布より暴露が少ないと言えるのかどうかといった、こういったこともありまして、最終的には、部会決定のように原液湛水散布等、こういった使い方につきましては、不浸透性手袋の着用を必要とした上で、暴露量の推計自体は省略してはどうかといった、こういった考え方を頂いたという認識でござい

ます。

それに合わせまして評価書（案）の方を整備してきたというところでございます。具体的な記載は、「また」以降のところになってございまして、ゼアス1キロ粒剤とか、こういった剤の使用方法につきましては、田植同時散布機での施用とか原液湛水散布、無人航空機の滴下なんかを含みますので、予測的に分類していないといった、こういった使用者安全確保の考え方、部会で決定いただいた考え方のおり、不浸透性手袋の着用を前提にしまして、暴露量の推計は省略したといった、こういった形で評価書の方をまとめさせていただければと思っているところでございます。

もちろんこれまでどおり暴露量の推計ができるものにつきましては、暴露量を記載しながら、あと毒性と比較して100%を下回るかどうかというのを見つつ、暴露量の算出を省略しているものにつきましては、その旨を使用方法ごとに記載するといった形ではどうかと考えています。

例えばこちらでしたら、部会決定のおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提にしまして、暴露量の算出は省略したといったことを書いていく形ではどうかといったところでございます。

今回、水稻除草剤で9剤ということで製剤数は多くなりますけれども、一剤一剤使用方法ごとに推計した暴露量を記載しつつ、該当する使用方法については、防護装備を着用の上で暴露量の算出は省略する旨を書かせていただく形としてはどうかといった事務局からの御提案でございます。

事務局からの御説明は以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

それでは、今の御説明に対して御質問、コメント等ございましたらお願いします。特にございませんか。

これは前回、ほぼこういった形で御議論いただいて、一度これは申請者に確認したということですか。

○係長 はい、事務局で確認しました。

○●●● そうですね。手袋を着けて作業していただくというのは、農薬使用の状況としてごく普通と考えられますので、特別使用の障壁が高まるということもないと思われますし、特に申請者からそういった意見もなかったわけですね。

ということで、では、ほかはないようでしたら、この事務局（案）ということでよろしいでしょうか。

それでは、事務局の方から何かございますか。

○農薬対策室長 ありがとうございます。

では、今後、所要の手続を進めさせていただきます。

○●●● それでは、議事3に移らせていただきます。こちらは再評価の剤でございます。

議事3、再評価に係る令和元年農林水産省告示第480号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第1号に掲げる農林水産大臣が定める基準（農薬使用者暴露許容量）そ

の他農薬使用者への影響評価に関する事項のチフルザミドの審議に入ります。

それでは、事務局より資料6の説明をよろしくお願いします。

○審査官 農薬対策室の●●●でございます。

資料6に従いまして御説明いたします。

まず、資料の2ページ目を御覧ください。本剤、令和4年9月12日に農業資材審議会へ諮問されました再評価申請剤でございます。再評価としては、本部会で審議する第1剤目のものでございます。

続きまして、3ページ目、評価対象農薬の概要でございます。

申請者は日産化学株式会社、化学構造、一般名、それから分子式等は3ページにお示ししたとおりで、本剤、チアゾール環にカルボキシアニリドが結合した化合物です。物理・化学的性状は4ページにお示しいたしましたが、 $\log \text{Pow}$ 3.19~4.16と、それから水溶解度が2.07mg/Lということで、疎水性の化合物で加水分解性が低く、安定な成分でございます。

続きまして5ページにまいりまして、申請に係る情報といたしまして、令和3年12月に農薬取締法第8条第3項に基づく再評価申請を受理しております。本剤は海外では中国、韓国、ブラジル、ベトナム等で登録がございます。

●●●から頂いたコメントに従いまして、本剤の初回登録年、1998年、平成10年を記載いたしました。

作用機作としては、チフルザミドは酸アミド系の殺菌剤でございます、ミトコンドリア内膜の電子伝達系のコンプレックスIIを阻害することにより、菌のエネルギー代謝を妨げ、殺菌効果を示すと考えられております。FRACコードは7に分類をされております。

続きまして、適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法でございます。

四角囲みで記載をさせていただいておりますが、新規申請と異なりまして、再評価では多数の農薬製剤が申請されます。新規申請の場合はこちらに全て情報を書かせていただいておりますが、この章では製剤名のみを記載して、適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法については別添とさせていただいております。

チフルザミドを含みます製剤が12種類、製剤数としては18製剤申請されておりますが、一部に水和剤がございますが、ほとんどの剤が基本的には粒剤でございます、例えば次のページの1番の使用方法のように、水稻作におきまして、上から均一に散布するといった使用方法が主となっております。水稻のほかは芝、馬鈴薯、大豆、てんさいの殺菌剤として使用されております。

また、11ページの10番のパルサーフロアブル、こちらの製剤につきましては、冒頭で御議論いただきました種子処理に当たる処理方法が含まれております。

適用病害は紋枯病、葉腐病、炭疽病等でございます。

それでは、7ページにまいりまして、安全性に係る試験の概要です。

本剤は11月1日、食品安全委員会におきまして食品健康影響評価がなされております。事務局よりのところでございますが、再評価申請剤につきましては、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も提出されておりますが、食品安全委員会の評価におきまして、総合的に判断して本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握でき、評価は可能と判断されておりますので、その旨を評価書の冒頭に盛り込みました。

再評価におきましても、これまでの方針を踏襲いたしまして、食品安全委員会の評価結果、こちらを参考としつつ、使用者安全の評価の観点から新たに評価すべき論点を中心に本部会では御議論いただくような形で進めさせていただければと存じます。

まず、動物代謝につきまして御説明をいたします。

標識体といたしましては2種類、フェニル環をカーボン14でラベル化したもの、それからチアゾール環の5位をカーボン14でラベル化したもの、二つの標識体を用いた排泄試験の結果から吸収率と、それから代謝の概要をまとめております。

まず、経口吸収率でございます。こちらにつきましてはGLP試験としまして、体内動態試験が2試験、それから胆汁排泄試験が1試験提出されております。いずれの試験もフェニル環ラベル、それからチアゾール環ラベルを二つの用量、一つは低用量といたしまして2.5 mg/kg、高用量といたしまして750 mg/kg、単回経口投与をしております。

①の体内動態試験では、単回投与後168時間までの尿、糞、及び呼気中の排泄率が求められておりまして、表の2にお示ししますように、168時間では尿と糞の合計といたしまして、投与量の87%~97%が排泄されておりまして、そのうち糞がメインとなっております70~90%が排泄されております。呼気中への排泄は僅かでございます。また、標識体による排泄率の違いといったものはほとんど認められておりません。

続きまして、二つ目の体内動態試験の結果でございます。こちらは二つの標識体を1対1の割合で混合いたしまして、低用量若しくは高用量で単回経口投与したもの、また、14日間反復経口投与した後、15日目に単回経口投与したもの、プラスしまして単回静脈内投与したもの、三つの試験結果が得られております。

結果は表の3にお示ししておりますが、まず、単回経口投与と静脈内投与とを比較しまして、いずれの投与経路におきましても、先ほどの試験と同様、糞中への排泄がメインでありまして、投与量の67%~86%が糞中に排泄をされております。反復経口投与後の尿及び糞中への排泄率、こちらは単回投与と変動が認められておりません。低用量の単回経口投与と、静脈内投与との投与後168時間後までの尿中排泄率を比較することにより、経口投与における吸収率が90%以上であることが本試験では推察されております。

続きまして、胆汁排泄試験でございます。胆管カニューレ及び十二指腸カニューレを挿入しましたラットに低用量又は高用量でフェニル標識体を投与しまして72時間後までの胆汁排泄試験が実施されております。

結果は表の4にお示しましたが、低用量群、それから高用量群ともに投与後72時間までに速やかに排泄

されております。特に低用量投与群におきまして、胆汁中への排泄がメインでございまして、投与した放射性物質は主に腸管から吸収された後、胆汁を介して糞中へ排泄されるものと考えられました。本試験の尿、それから胆汁、組織、カーカス、ケージ洗浄液の相当放射性物質の合計から、投与72時間におけるチフルザミドの経口吸収率は、低用量投与群で93.1%～95.1%、高用量群では32%～60%と推定されました。

続きまして、分布でございます。本剤につきましては、血液中の代謝物分析、それから臓器中の代謝物分析を実施しておりますので、その参考としまして組織、臓器中の分布を記載しております。

体内動態試験におきまして、投与後168時間までに経時的に血液及び主要な組織、臓器中の放射性物質濃度を測定しております。

結果を表の5にお示ししております。血中濃度が最高となりますTmax付近では、肝臓、副腎、甲状腺、脂肪等、後ほど毒性試験の結果を申し上げますが、毒性が認められた組織におきまして、高い放射性物質濃度が認められております。なお、168時間後になりますと、いずれの組織及び臓器中におきましても、放射性物質は僅かでございます。

続きまして、代謝試験の結果でございます。代謝試験も二つの試験結果が提出されております。こちらは分析したサンプルが異なるものでございまして、最初の試験が尿、糞、消化管内容物、血漿、肝臓、腎臓、脂肪、筋肉を分析したもの、また、二つ目の試験は胆汁排泄試験で得られました胆汁中の代謝物を分析した結果でございます。

得られた結果から推定された代謝経路を次の12ページにお示ししております、こちらを用いて概要を御説明いたします。広範な代謝物が検出されておりますが、まず低用量投与群の尿、糞ともに親化合物でありますチフルザミドは検出されておられません。主要な代謝物としましては、チアゾール環に結合しておりますメチル基が水酸化を受けて、それが硫酸抱合された15番、チフルザミドのすぐ左の代謝物でございます。それからもう一つの環のフェニル環がやはり水酸化を受けて硫酸抱合された10番、一番下の代謝物でございます。こちらが主代謝物として認められました。

糞中には尿と同様15番、それからやはりフェニル環のトリフルオロメチル基が脱離しました12番、やや右上の12番の代謝物、それから両方の環が水酸化を受けました17番、11番が検出されております。

胆汁中におきましても、未変化体のチフルザミドは認められておらず、主要な代謝物は糞と同様のもの、あるいはその前駆体でございます。

一方、血漿や主要臓器中におきましては、未変化体のチフルザミドが主成分として認められております。

以上の結果から、ラット体内におきますチフルザミドの主要な代謝経路は、チアゾール環のメチルの水酸化、それからフェニル環部分の水酸化、それに続きます抱合化、硫酸抱合、グルクロン酸抱合、グルタチオン抱合と推定をされております。

以上が代謝の結果でございます。

続きまして、毒性試験の結果概要にまいります。13ページでございます。

食品安全委員会の評価結果、資料1で添付をさせていただいておりますが、その概要を表の6に取りまとめております。本剤急性毒性試験から慢毒・発がん、遺伝属性、生殖発生毒性試験、神経毒性、そしてメカニズム試験が提出をされております。

表の6に従いまして、概要を申し上げますと、まず急性毒性につきましては、経口、経皮、吸入いずれの投与経路についても弱く、目と皮膚に対して軽度の刺激性が認められております。また、感作性につきましては、Maximization法においては、軽度の感作性が認められましたが、Buehler法では陰性となっております。

続きまして、短期及び長期、反復経口投与による影響につきまして御説明をいたしますと、まずラットにおきまして、肝臓、肝細胞空胞等が認められております。また、腎臓におきまして尿細管拡張等の影響が認められました。イヌにおきましては次のページでございますが、副腎で重量増加や副腎皮質空胞化、それから神経系でございまして軸索及びミエリンの変性等が認められております。

遺伝特性につきましては、*in vivo*、*in vitro*とも陰性でございまして、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められておりません。

19ページにまいりますと、本剤、肝細胞空胞化につきましてメカニズム試験が提出されております。チフルザミドの投与による肝細胞空胞化及び生化学的変化には、まず回復性が認められていること、それから作用的には空胞形成は肝コハク酸デヒドロゲナーゼの阻害を含む脂質生合成がかく乱された結果、肝臓からのトリグリセリドの移行が阻害されることに起因すると考えられております。

●●●からTGという略語について唐突というコメントを頂いておりまして、本文の13ページの方にトリグリセリド(TG)という形で修文をさせていただいております。

20ページにまいりますと、以上の結果から、食品安全委員会の評価でございます。説明では申し上げなかったのですが、ラットを用いた2世代繁殖試験におきまして、雄で無毒性量が設定できておりませんが、より低用量で長期間検討されましたラットを用いた2年間慢性毒性・発がん性併合試験におきましては、雄の無毒性量が得られているということから、食品安全委員会はこのラットの2年間慢性毒性・発がん性併合試験の無毒性量の1.4 mg/kg/日を根拠としてADIを設定しております。

また、単回経口投与等による生ずる可能性のある無毒性量のうちの最小値はラット及びウサギを用いた発生毒性試験の25 mg/kgであったことから、これを根拠としてARfDを設定しております。

続きまして、公表文献の研究結果でございます。

再評価におきましては、公表文献の収集、選択等のためのガイドラインに従いまして、収集された公表文献が提出されます。公表文献の評価結果の記載ぶりについて御検討をお願いしているところでございます。

チフルザミドにつきましては、本部会の評価対象となります、ヒトに対する毒性分野の論文数がゼロであったということから、検索条件と、それから検索結果の文献数を御報告する形で案を御提示いたしましたところ、●●●から、もう少し検索条件などを詳しく記載した方が良いのではないかと。また、●●●から、フローチャートのように公表文献がどのように選抜されていったのか分かるようにした方が良いのではないかとというコメントを頂きまして、当初の案から修正した案を見え消しでお示しをしております。

こちらを御検討いただくに当たりまして、参考資料の3に公表文献の収集、選択等のためのガイドライン、こちらの2ページに、システマティックレビューの枠組みが記載してございます。こちらに従いまして、チフルザミドの状況を御説明いたします。

文献の収集に当たりましては、まずデータベースを特定しまして、農薬名による検索、そしてその後、収集した文献を評価対象分野、それから評価対象生物種によって絞り込みます。その後、対象となった文献につきまして、2の表題と概要による適合性の確認としまして、文献の表題と要約を見て明らかに評価目的に適合しない文献を除外して、残った文献について文献全文による適合性及び信頼性に基づく分類を行っております。チフルザミドにおきましては、Iの文献の収集のところで、データベースといたしましてはWeb of ScienceとJ-STAGEを用いて2006年～2021年の15年間を検索対象期間といたしまして、有効成分及び製剤名をキーワードとして公表文献を検索。それを③、④についてガイドラインで定めるキーワードで絞り込んだ結果、ヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献はゼロという結果になりました。したがって、II及びIIIには至っておりません。

評価書（案）にこうした状況を踏まえまして、また、検索結果の詳細を記載した申請者からの公表文献報告書は、既に農林水産省のウェブサイトで公表しているということもございまして、本評価書では以下のような方針で修正案を御提案をしております。

まず、本剤については文献数が少なかったという結果でございますが、今後、文献数が多い農薬につきましては、適合性や信頼性も含めた情報や文献の概要もこちらの方に記載することになります。また、文献検索条件につきましては、先ほど申し上げましたように、ガイドラインに条件を定めておりまして、基本的にはどの農薬もそちらの条件を使用しているということもございまして、評価書内の他の項目とのバランスも考慮いたしまして、簡便な表現で評価分野と、それから対象生物種で絞り込んだことを追記いたしました。

あわせて、農薬名で検索した総論文数を記載いたしまして、本剤についてどの程度の論文数がヒットしたのかということも明確にしました。

こちらの項目につきましては以上でございます。御検討いただければと存じます。

続きまして、22ページにまいりまして、AOELの決定でございます。

本剤、急性毒性試験の結果におきまして、吸入毒性試験で局所的な影響が認められましたが、全身影響と

いう観点からは経皮又は吸入経路特異的な毒性は認められなかったこと。また、農薬としての使用方法からAOELの設定に当たっては、経皮又は吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断いたしました。

したがって、経口投与による試験結果に基づいてAOELを設定しております。先ほど食品安全委員会のところで申しあげましたように、ラットを用いた2世代繁殖試験におきまして、雄で無毒性量が設定できなかったということになっておりますが、より低用量で長期間検討されたラットを用いた2年間慢性毒性・発がん性併合試験では、雄の無毒性量として1.4 mg/kgという値が得られております。

そのため本剤につきましては、短期毒性試験及び生殖・発生毒性試験の結果に加えまして、ラットを用いた2年間の慢性毒性・発がん性併合試験の結果も含めてAOELの設定を検討しております。

表の9に用いた試験をまとめておりますが、これらのうちの最小となる値は、ラットを用いた2年間慢性毒性・発がん性併合試験の小葉中心性幹細胞脂肪化に基づく無毒性量の1.4 mg/kg/日でございました。これらの無毒性量に近い投与量における経口吸収率でございますが、こちらはラットを用いた胆汁排泄試験2.5 mg/kg投与群の値で93%～95%でございまして、80%を超えるということから、AOELの設定に当たっては、経口吸収率による補正は必要がないと判断しております。

以上の結果から、ラットを用いた2年間慢性毒性・発がん性併合試験の無毒性量1.4mg/kg/日を安全係数100で除した0.014 mg/kg/日をAOELとして設定するということを御提案しております。

戻りまして、ここに2パラ目のラットを用いた2世代繁殖試験において、無毒性量は設定できなかったというところの表現につきまして、●●●から、できなかったというような表現だと一般の方が評価書を見たときに、閾値が得られなかったと誤解される可能性があるので、LOAELの方でございまして、最小毒性量を示しながら、ラットの無毒性量は1.4 mg/kgであることを記載する方が良いのではないかというコメントを頂いております。

原案で御提示している内容は、食品安全委員会の評価書に準じたものにさせていただいておりましたが、こちらの表現について御検討を頂ければ幸いです。

続きまして26ページ、急性のAOELの方でございまして。

単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響、表の10にまとめておりますが、その無毒性量のうちの最小値はラットを用いた発生毒性試験、それからウサギを用いた発生毒性試験の母動物の体重減少等に対する無毒性量の25 mg/kg/日でございまして、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠といたしまして、経口吸収率による補正は行わず、安全係数100で除した0.25 mg/kgをAAOELとして設定するという形で御提案しております。

今回の部会につきましては、以上とさせていただきまして、暴露量の推計については次回の御審議で実施していただければと考えております。

説明は以上でございます。

○●●● ありがとうございました。

最初の再評価の剤でありますけれども、この剤そのものが特に問題が多かったというようなことはこちらでは把握していないわけですね。

○審査官 はい、そうです。

○●●● 大変よく使われている剤ですか。

○審査官 そうです。優先度Aですので、我が国でたくさん使われている剤として分類をされているものがございます。

○●●● それでもあまり大きな問題はなかったということですね、ざっくりですけれども。

○審査官 はい。

○●●● ありがとうございます。

それでは、最初、申請に関わる情報で初回の登録年が分かった方がいいと。これは大変もったもな話でいつ頃の話で認められたのかということは、やはりあった方がよろしかろうと思います。

●●●、これはこんな感じでよろしいですか。

○●●● 非常に分かりやすくなったと思います。ありがとうございます。

○●●● ありがとうございます。

それで、適用などが多岐に及ぶために少し複雑になりますが、安全性に関わる試験の概要だとか、代謝、分布、代謝物、それから、毒性試験ですが、これは食品安全委員会も今までに提出された試験であっても妥当な試験は採用すると言っていました、申請者は新しく試験をしたのでしょうか。

○審査官 基本的には既存のものを出されていると把握しております。

○●●● 実験自体がしっかりしていれば、動物実験の最少化は必要だと思いますので、原則として既存のものでいいでしょうね。データの質の点では食品安全委員会では特に疑義はなかったということですね。

○審査官 そうです。総合的に判断をしてと書かせていただいているところです。

○●●● ありがとうございます。

それで概要についてですが、トリグリセリドの略語は、やはり分かりやすく書いておいた方がいいと思います。

●●●、これでよろしいですか。

○●●● 大丈夫です。

○●●● ありがとうございます。

それでは、その先にいきまして、食安委でもってADI、ARfDを設定している説明をして、これまで

に評価した新規の農薬ですと、その後にAOEL、それからAAOELについて記載していましたが、再評価の剤ですと、その前にまず公表文献ですね、ここが一番コメントが多かったところで、最初にゼロということになっていて、あまり簡単じゃないかという御意見があったようですけれども、公表文献選定のガイドラインとかもありますし、それから申請者が持ってきた文献はウェブ上で公開されるわけですね。

○審査官 はい。

○●●● というような情報、それから、ガイドライン自体は公開になっていますので、文献選定までの過程など全部この中に入れ込むというと、GLP実験データとのバランスの関係もあるというので、表の形にして、具体的に知りたい人はそこからウェブで調べてもらえればという立場だと思うんですけれども、結局農薬名で検索した総論文数というのは赤字で入れてあるということですよ。

○審査官 はい、そうです。

○●●● それから、非常にざっとではありますけれども、評価対象となる影響及び評価対象の生物種等についてガイドラインで定めるキーワードで絞り込んだ結果ということで、ガイドラインには脚注が付いてあって、さらに調べたい人はそこで調べられるよということで、論文のサマリーの実験方法の略記ぐらいの感じだとは思いますが、ここに書いていただいて、最終的にヒトに関しての報告がなかったということなので、この記載でよろしいかと思うんですけれども、先生方、御意見とかコメントとかございますでしょうか。

●●●、これ、もうちょっと詳しくということですが、この程度の記載でよろしいでしょうか。

○●●● ●●●です。

追記していただいた赤字の部分で引用もしていただいていますし、誤解されにくい記載になったと思います。

○●●● ありがとうございます。

●●●、フローチャートというか、フロー自体はこちらのガイドラインにあるので、こちらを見ていただく形なんですけれども、よろしいでしょうか。

○●●● 丁寧な書きぶりになったので、私も分かりやすくなったと思いました。本当にこれで結構です。ありがとうございます。

○●●● ありがとうございました。

では、これは大丈夫ということで。

では、ここが再評価の一つのポイントとして大分議論にもなってきたところですので、一応この形で進めて、先ほど●●●さんから説明ありましたとおり、またいろいろ文献が出てくるのもありますので、そういうのに関してはまたそれに応じて我々も考えるということで、今回はこの形で進ませていただきたいと思います。

ます。

次が、AOEL、AAOELについてですけれども、実験結果からこれを導くことに関しては、特に問題はないと思うのですけれども、●●●から、この書き方だと一般の方が、閾値が得られなかったと誤解するので、書き方を変えた方がいいのではないかというお話でした。食安委の書き方を参考にしつつAOELの部分に記載したということです、この部分を変えてしまうと、今度は何で、AOELの評価が食品安全委員会と記載が違うのだなどと言われると、どうかなとも思ったので、先程のご説明のような形で作っていますが、●●●いかがでしょうか。

○●●● ありがとうございます。

食安委の方の記載にそろえているということで、私自身はこの表現で全くまずいという意見ではありません。それで、ただ事務局から御説明いただいたときに、これを読んで感じたのは、発がん性のように閾値が決まらないというような表現にも見える可能性があるのではないかということで、それが気になったということです。なので、例えばですけれども、食安委の表現は別に変える必要はないものですから、例えば同じ表現が20ページにもあるのですが、ラットを用いた2世代繁殖試験において、雄で無毒性量が設定できなかったと今なっているのですけれども、設定した最小用量で雄で影響が認められたため、無毒性量が設定できなかったとか、最小用量で影響があったというような、何かそういう意味のことを一言加えると、元の文章の形を変えずにもっと丁寧なというか、分かりやすいふうにならないかなということを思っただけです。ただ、こだわりませんので、この辺りは全体のこういう文章の書きぶりのそろえということと含めて御検討いただいて、それで特に私としては異論はありません。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

一般の方と言われるけれども、毒性に閾値があるかどうかというのはむしろプロの目でしか分からないと思うので、恐らく先生の方が高度なことを念頭に置かれて議論されているような気が僕にはしたのですけれども、ほかに先生方、特にここに関して御意見のある方いらっしゃいますか。特によろしいですか。そうしたら、どうしますか。

○審査官 評価書でご提案している現行の記載案で御了承いただければ幸いです。

○●●● よろしいでしょうか。

では、今回はこれで統一性を優先し、●●●も特にここでこだわるということはないとおっしゃっていますし、評価書に各試験で用いた投与量とその際に認められた所見が記載されており、その内容は公開になりますから、見る人がそこを見れば、閾値うんぬんという話についても多分御理解いただけるのではないかと思いますので、この形で進めさせていただきたいと思います。

ということで、それが一番問題でしたよね。

○審査官 はい。

○●●● あとは特にないので、それから前回の剤もそうでしたけれども、結局暴露の評価のところでも種子があるのですよね。

○審査官 はい、そうです。

○●●● ということで、我々も暴露量の計算方法を決めていくところで再評価も並行して行われているというような状況ですので、1回の部会で全部審議するのは難しいと思いますので、今後も食安委の導き出した結論、それから我々が見たデータということで、AOEL、AAOELの設定をまずで議論いただき、次の回で暴露評価を行うという形になろうか、という話ですよ。

○審査官 はい。

○●●● ということで、この剤に関しての本日の審議はここまでということになりますが、通して何かコメントとか質問おありの方、いらっしゃいますか。よろしいですか。

○●●● 細かいところなのですけども。

○●●● お願いします、●●●。

○●●● 今頃気が付いたのですけれども、細かな話なのですが、本文中と、それから表の9と、それからこちらは17ページの表を見ているのですが、要は今問題になった2年間慢性毒性・発がん性併合試験という記載が書いてあるのですが、これちょっと今、目でスキャンしていただけたので見付からないかもしれないのですけれども、17ページの下の長期毒性及び発がん性で試験という上の方、2年間反復経口投与毒性・発がん性併合試験と一緒にものではないかなと思うのですが、要は記載の問題でして、大変恐縮なのですが、17ページは反復経口投与となっていますね。表中で、もし同じものでなければ問題ないのですけれども、同じものであれば用語は統一した方がよろしいかなと思った次第です。

以上です。

○審査官 ありがとうございます。

同じものでございますので、評価書内で表記を統一したいと思います。ありがとうございました。

○●●● ありがとうございました。

ほかにありますか。

それでは、ないようですので、その修正はさせていただいて、あとはほぼ事務局の案どおりということで進ませていただきたいと思います。

ここまでで一応AOEL、AAOELについて御同意が得られましたので、申請者に対して今度は暴露量の推計の計算シートについても一回確認して再提出を求めるという方針にしたいと思います。その

ところは事務局にお願いすることにいたします。

○審査官 承知いたしました。本日の御審議に基づきまして、評価書を整えまして次回に向けて準備を進めてまいります。

○●●● それでは、本日の農薬使用者安全評価部会の議事は以上となります。

特にないようであれば、進行を事務局の方にお返ししたいと思います。

○農薬対策室長 本日は熱心に御審議いただきまして厚く御礼申し上げます。

今回の議事要旨及び議事録につきましては、事務局で案を作成の後、委員の皆様に御確認いただきまして公開とさせていただきます。

また、次回の農薬使用者安全評価部会につきましては、現在準備させていただいているところでございます。準備ができましたら委員の皆様には後日連絡させていただきます。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

15時00分 閉会