

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

(第26回)

議題(2)、(3)及び(4)

農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会

(第26回) (非公開)

令和8年7月27日(月)

14:10～15:30

農林水産省消費・安全局第3会議室

(WEB会議形式の併用開催)

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (2) 農薬取締法(昭和23年法律第82号)第3条第1項の農薬の登録申請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

- ・フェンメゾジチアズを有効成分として含む農薬

- (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

- ・アラクロールを有効成分として含む農薬

- ・チアメトキサムを有効成分として含む農薬

- ・クロチアニジンを有効成分として含む農薬

- (4) その他

3 閉 会

○●●● それでは、ここから個別の農薬についての御審議ということになります。

例によって利益相反の状況について、まず事務局から御報告をお願いいたします。

○農薬対策室長 平成30年9月14日の農業資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づきまして、皆様に利益相反につきまして御確認をさせていただきました。

本日審議いたしますフェンメゾジチアズ、アラクロール、クロチアニジン及びチアメトキサムにつきましては、委員の皆様から利益相反に関して特段のお申出はございませんでしたので、御報告申し上げます。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議題（2）登録申請に係る「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（農薬使用者暴露許用量）その他農薬使用者への影響評価に関する事項」について、フェンメゾジチアズの審議に入ります。

事務局より資料5の説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 ただいま資料を共有いたします。こちら、ただいま画面に共有しております資料5に基づいて御説明してまいります。

フェンメゾジチアズにつきましては、令和7年5月に農業資材審議会への諮問をしております。

フェンメゾジチアズの基本的な情報でございます。BASFジャパン株式会社より申請いただいております。登録名、一般名、化学名、分子式についてはお示ししているとおりでございます。

続きまして、物理的・化学的性状についても、こちらにお示ししているとおりでございます。

申請に係る情報でございます。フェンメゾジチアズを含む製剤であるバキシオ箱粒剤の登録申請を令和6年3月に受けております。

フェンメゾジチアズにつきましては、令和8年7月現在、海外では登録されておられません。

作用機作でございますけれども、ニコチン作動性アセチルコリン受容体に結合し、受容体のチャネルを閉じた状態に保つ作用を有します。神経細胞内へのイオン流入が抑制され神経伝達が遮断されることで抑制性麻痺が生じ、殺虫効果が現れると考えられております。

フェンメゾジチアズを含有する農薬6製剤について別添1にお示ししております。稲育苗箱、また、きく、芝等への散布剤などの登録申請がございます。

資料5に戻りまして、続きまして、安全性に係る試験の概要でございます。令和8年6月に内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされております。

経口吸収率につきまして、動物代謝試験による動物体内への吸収率の概要をまとめました。こちら表1に

お示ししておりますとおり、フェニル基の炭素を標識したもの、また、ジヒドロチアゾール環を標識したものの、こちら2種類の標識化合物を用いて試験が実施されております。

尿及び糞中排泄試験が実施されておまして、低用量として15 mg/kg体重、高用量として60 mg/kg体重を単回経口投与して、尿及び糞中への排泄を分析する試験が実施されております。

投与後168時間の尿及び糞中排泄率について、表2にお示ししております。低用量群で47.6～57.2%、高用量群で29.9～45.5%が吸収されたと考えられます。

続きまして、胆汁中排泄試験が実施されております。こちらも低用量、高用量で実施されております。投与後72時間後の胆汁、尿及び糞中排泄率について表3にお示ししております。

胆汁中排泄率は、低用量群で3.40～7.55%、高用量群で1.98～5.73%でございました。

吸収率としては、低用量群で48.0～68.2%、高用量群で32.4～40.7%であると算出されました。

続きまして、毒性試験の結果概要でございます。食品安全委員会の農薬評価書の各毒性試験の掲載ページを四角囲み内でお示ししております。フェンメゾジチアズの急性経口毒性試験のLD₅₀は500～2000 mg/kg体重、急性経皮毒性のLD₅₀は2000 mg/kg体重以上、急性吸入毒性試験のLC₅₀は2.42 mg/L以上、眼刺激性、皮膚刺激性及び皮膚感作性は認められませんでした。

フェンメゾジチアズ投与による影響でございますけれども、主に体重増加抑制、消化管並びに外分泌腺に認められました。発がん性、発達神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値といたしまして、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量4 mg/kg体重を用いまして、ADIとして0.04 mg/kg体重を設定しております。

また、単回経口投与等により生じる毒性影響については、最小の無毒性量として、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量10 mg/kg体重/日を用いまして、ARfDとして0.1 mg/kg体重を設定しております。

続きまして、AOELについてでございます。本剤を用いました急性毒性試験、28日間反復経皮投与毒性試験及び28日間反復吸入毒性試験の結果において、経皮又は吸入経路に特異的な毒性は見られなかったこと及び農薬としての使用方法から、農薬使用者暴露許用量、AOELの設定に当たっては、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。

経口投与による短期毒性試験等につきましては、16ページの表6に取りまとめてございます。

このうち、ラットの90日間反復経口投与毒性試験において、雌のNOAELが得られておりません。ただし、より低用量でより長期間実施されておりますラットを用いた2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験で雌の無毒性量として9.2 mg/kg体重/日が得られております。

また、投与開始時期及び投与期間が同等と考えられます90日間反復経口投与神経毒性試験において、雌の

無毒性量8.9 mg/kg体重/日が得られております。このため、ラットの短期毒性試験における無毒性量としては、最小として雄の7.9 mg/kg体重/日が最小の無毒性量と考えられます。

そのほか、マウス、ウサギ、イヌ等のその他の毒性試験を含めまして、最小値となるNOAELとしては、ウサギの発生毒性試験の母動物のNOAELとして、4 mg/kg体重/日が得られております。これをAOELの設定根拠とすることが妥当と判断いたしました。

10ページに戻ります。

最小の無毒性量に近い投与量における動物代謝試験の経口吸収率でございますけれども、胆汁中排泄試験の低用量群の48.0～68.2%でございました。こちらについては表5に取りまとめてございます。

この設定に当たっては、胆汁中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である60.8%を用いて補正することが妥当であると判断いたしました。

NOAEL 4 mg/kg体重/日を経口吸収率60.8%で補正いたしまして、安全係数100で除した値といたしまして、AOEL 0.024 mg/kg体重/日を事務局案としてお示ししております。

この計算に用いました経口吸収率につきまして、【事務局より】として四角囲みを設けております。AOELの設定に用いました経口吸収率につきまして、雄のジヒドロチアゾール基の群につきまして、総回収率が平均で83.8%と、90%を下回っております。この雄群について、経口吸収率の算定に用いるか否かについて御意見いただければと思います。

事務局といたしましては、一つ目として過去の審議で回収率90%を下回った投与群も用いた事例があったこと、また二つ目として、本試験成績におけるジヒドロチアゾール基雄群の扱いとしては、早期死亡ですとか胆汁流量不足などの理由で、低回収率などの2例を用いずに、残った4例を用いて群平均を算出しております。こちらについては試験の中で妥当というふうに判断されているという背景がございます。

また、三つ目といたしまして、雄群を用いない場合の経口吸収率といたしましては、64.2%でございまして、事務局案の方が60.8%とやや小さい安全側に立った値となるという三つの考え方から、今回60.8%を御提案しております。この雄群について、経口吸収率の算術平均に用いない場合の案といたしまして、案の2をお示ししております。この場合は経口吸収率64.2%を用いますので、AOELの案としては、0.026 mg/kg体重/日となります。

事前の御説明にて、委員から御意見を頂戴しております。案の1、案の2の採用については、皆様からそれぞれについての賛成の御意見を頂いております。また、●●●、●●●より、早期死亡個体の死亡原因について、どの程度の時期に死亡したのか、また、詳細な情報があれば確認してほしいということで御意見を頂戴しております。

また、経口吸収率につきましては、●●●より御意見を頂いております。こちらを読み上げさせていただきます。

きます。

この試験成績の動物個体別データ表を基にした意見でございますけれども、動物の55番、56番について経口吸収率の平均値計算から除外されており、この理由は脚注に記載されております。低回収率のため、若しくは早期死亡のために除外と記載されております。また、56番については、48～72時間での尿量が、また、24時間以降での糞量と胆汁量が測定されていないため、投与後48時間以降に死亡したものと考えられます。いずれも除外理由は正当であると考えられます。

こちらにつきまして、試験成績の資料番号2をお示ししています。こちらがジヒドルチアゾール基の雄の個体のデータを示した表でございます。この中で55番と56番の動物については、群の平均の計算から除外されております。こちらは総回収率が66%、54%ということで、低回収率という点が確認できます。

また、この投与群の各個体の回収率でございます。こちら、87.63というのが一番高い回収率でございます。そのほかは80.99%、84.81%、81.76%と低値でございます。正確な経口吸収率が得られないと考えられます、という御意見を頂戴しております。

以上のことを総合的に判断して、事務局御提案の案2が良いと考えますという御意見でございます。

資料5に戻りまして、【事務局より】として、そのほかの早期死亡事例につきましても試験結果を確認いたしました。明確な死亡時間については記載されていない場合もございます。その場合は、●●●からの御助言ありましたとおり、採取された尿や糞ですとか胆汁試料などの採取時間から死亡時期を推測いたしました。

胆汁中排泄試験でございますけれども、全体としては48例動物を用いておりまして、48例中5例で早期死亡が認められております。

まず、低用量群として56番でございます。こちら、●●●からの御指摘どおり、24時間から48時間若しくは48時間以降の死亡というふうに考えられます。こちらにつきましては、病理所見を確認いたしましたけれども、病理所見はなく、毒性影響ではないと考えられる旨の考察がございました。

また、参考といたしまして、高用量群についても確認いたしました。高用量群の73番は24～48時間以降に死亡と考えられます。こちらについては、胆汁カテーテルをかまれたという記載がございました。

また、77番につきましても、早期死亡という脚注がございましたけれども、72時間後まで尿の試料採取をされておりまして、早期死亡かどうかちょっと不明というふうに考えております。こちらについては胆汁量が少ないということで解析から除外したと考えられます。

この77番については、腹部に膿があり、胃が液体貯流により拡張していたことが報告されております。

また、高用量群のフェニル基の方でございますけれども、雌で2例ございまして、排便、胆汁がなく投与後33時間後にと殺されております。こちらは腹部に濁った液が観察され、臓器の癒着が認められております。

また、148番については、排便がなく、投与後46時間後に死亡したということでございます。こちらは腺胃に3ミリ直径の黒色領域が認められております。

また、一方で、尿・糞中排泄試験については、反復投与を含む60例中1例のみ早期死亡が認められております。こちらは、高用量群の投与後24～48時間以降に死亡が確認されております。

事務局といたしましては、本試験では、用量設定のために150 mg/kg投与しておりまして、このうち4例中3例の死亡又は瀕死が認められたことから、高用量群としては60 mg/kg体重を定めております。この高用量群では、尿・糞中排泄試験では反復経口投与群でもほとんど早期死亡が認められなかったことから、胆汁中排泄試験における早期死亡は被験物質による胃腸運動の抑制ですとか、胆管カニュレーション手術の影響が関与した可能性があると考えております。

胆汁中排泄試験については、以上でございます。

続きまして、AAOELについてでございます。フェンメゾジチアズの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響といたしまして、20ページの表7に対象となる試験成績を取りまとめてございます。このうち、最小のNOAELといたしまして、ラットを用いた発生毒性試験の母動物の無毒性量10 mg/kg体重/日でございます。これを経口吸収率で補正し、安全係数100で除しまして、0.061 mg/kg体重を案として御提示しております。こちらにつきましても、19ページの方に四角囲いを設けさせていただきまして、用いる経口吸収率については、AOELと同様に60.8%が良いのか、64.2%が良いのかというところを御審議いただければと考えております。

続きまして、暴露量の推計でございます。フェンメゾジチアズの製剤を用いた経皮吸収試験が1試験提出されております。こちら、20%の有効成分を含みます水和剤を用いました製剤で試験実施されております。製剤とこれを水で希釈した希釈液2種類を用いまして、経皮吸収試験が実施されております。試験の結果としては、表8に結果概要を取りまとめております。

この暴露評価に用いる経皮吸収率でございますけれども、各種係数などを含めまして、最終の吸収量といたしましては、製剤で0.01%、希釈液1で0.84%、希釈液2で0.47%と算出いたしました。

また、各製剤の暴露評価に用いる経皮吸収率でございます。この経皮吸収試験の結果を用いる製剤として、18.2%水和剤が3種類申請されてございます。それぞれ、経皮吸収試験に用いました製剤と組成が同じであるということで、この試験の結果を各製剤の評価に利用可能と判断いたしました。

製剤については、経皮吸収率0.01%、また、希釈液につきましては、希釈液2種類の結果がございすけれども、このうちのより高い経皮吸収率が得られました425倍希釈液の経皮吸収率を利用することといたしました。それぞれ表9、表10、表11に取りまとめてございます。

また、その他の製剤、粒剤につきましては、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、剤型によるデ

フォルト値を適用することといたしました。

暴露量の推計でございますけれども、こちらは別添2の方に各製剤について適用ごとに暴露量の推計をしたものの結果をお示ししてございます。全ての剤につきましてAOEL、AAOELを超過する事例はございませんでした。

リスク評価の結果でございますけれども、I.の5.適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法に従って使用した場合の暴露量はAOEL及びAAOELを下回っております。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

このAAOELは、事務局の案1で計算したものです。

○農薬審査官 はい、そうです。

○●●● 案2で計算したとしても、大丈夫ですか。

○農薬審査官 はい。AOEL、AAOELは超過するおそれはございません。

○●●● ないということですね。分かりました。

実質的にはこれで今のAOEL、AAOELで使用には問題なさそうなんですけれども、事務局の四角囲みは、この吸収率に関してどうなのかということで、雄の15 mg/kg体重/日の1群が回収率が低くて、経口からの回収率も低いと、このアノマリーをどういうふうに考えるかということで、委員の皆さんの意見、結構ばらばらですね。

○農薬審査官 さようでございます。

○●●● さしたる理由がなければ、そのまま使った方がいいんじゃないかという御意見、それから、早期死亡に関して、詳しく調べた上でどうしようかという意見、それから、それぞれの状況を見て、これは除外した方がいいんじゃないかという御意見ということで、●●●、かなり詳しく見ていただいたようですが、事務局から先ほど御説明ありましたが、更にコメントございますか、●●●。

○●●● ありがとうございます。文章に書かせていただいたように、胆管カニュレーション手術というのは非常に難しい手術で、今は動物愛護の理由からも、そういう手術をできる人間はあまりいない。それは欧米でもそうでした、そのことによって手術がうまくいかなくなって、正常な経口吸収率が取れなくなっているのが現状だと思っております。

ですので、低回収率を示すような傾向、早期に死亡したり、あるいはカニュレーションが詰まってしまうたり、そういったような動物については、経口吸収率が80%を下回っているということは現在起こっているような事実でございますので、これは正確に経口吸収率が算出されないということですので、除外した方がいいのではないかと。したがって、80%を下回ったり、あるいは80%程度の回収率を示すような動物について

は、若しくは、その理由がついているような動物については、経口吸収率の計算からは除外した方がいいような気がしまして、記載させていただきました。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

先ほどの表を見ても、雄で死亡した個体を除いたデータでも、吸収率が低い個体では、胆汁中も20何%とかすごく低かったのがありましたよね。

○農薬審査官 はい。

○●●● こういうのはカニュレーションがきちんとできていなかったように見えますね。今、●●●のお話を聞いて、これは実験手技的に失敗したんじゃないのかなと。あと、チューブをかんだような跡があったような個体も本当に取れているのかなということになると、ちょっと採用は難しいのかなという気は私ではありますが。

どうぞ、●●●。

○●●● ●●●でございます。

今、御説明を伺って、私もテーブルの43を改めて今拝見しました。結局、57、58、59、60の4匹のデータを使っているということですよ。それで、それぞれの動物のデータを見ると、60番については、便が最初の24時間に、ほかの動物に比べてたくさん出ていて、それから尿量が少ないんですよ。なので、トータルの尿量が少ないというのは、下痢かなんかしていて、それで結果的に尿量が減っちゃってという、そういうふうに読めるんじゃないかなと。そうすると、吸収率がこの1匹は22.18と低い数字になっています。仮にこの動物を除いて、残りの3匹で平均を計算すると59%ぐらいになって、経口吸収率のほかのデータと大体そろうんですよ。なので、●●●おっしゃるように、私、そこまで今回見てやるのかどうかということだと思いますけれども、基準を一定作って、それで科学的に考えていくのがいいのかなと思って、拝見いたしました。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

そうすると、●●●、ある程度吸収率を取れている個体は採用という形になりますかね。

○●●● 今、私が申し上げたのは、恐らく、これはあくまでも想像で、下痢をしているんじゃないかとか、その結果で脱水しているんじゃないかというのは解釈ですよ。それで、データを一匹一匹、そういうふうに解釈をこの評価のシステムの中でするのかどうかということだと思います。そうだとすると、これは数字で切っていくというようなやり方で、ですから、全体として一定の基準で除外するかしらないかというふうにやるしかないかなというふうに思います。

○●●● この実験群では、全部、80%ちょっとぐらいの総回収率なんですね。吸収率のデータも低いし、ばらつきも大きいから、この群は取らないでおこうというのは●●●のお考えだと思うんですけど、いかがでしょうか。

私もデータを見た限りでは、この群は除外した方がいいのかなと。もちろん、80%ちょっと超していて、ほかとあまり変わらないような値を示している個体をどうするかという議論は残るかとは思いますが、●●●が言われたみたいに、我々がどういうことが起こったんだろうという物語を作って、これらだけ拾い上げたということになってしまうので、やはりこのところは、●●●がおっしゃるみたいに、この群は除いて、ほかで算術平均という形でいかがかと思うんですけども、先生方、これで異存のある方、いらっしゃいますでしょうか。

よろしいですか。

では、そういう方向で、ただ、現実的にはこれでAOELを決めたとしても、そんなに変わりはないということですね。

○農薬審査官 はい、さようでございます。

○●●● たしか吸収率そのものが2、3%でしたっけ。そのぐらいの違いにしかならないので、あまり大きな変更にはならないということで。

○農薬審査官 はい。

○●●● それでは、そういった方向でいきたいと思います。

●●●、詳しく見ていただいて、ありがとうございました。

○●●● どうもありがとうございました。

○●●● それでは、ほかにこの評価書に関して、御意見、御質問のある先生方、いらっしゃいますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、先ほどの吸収率のところの修正だけ変えていただいて案を作ってください。その修正案は私の方で確認しますので、一任ということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、フェンメゾジチアズの農薬使用者への影響評価についての審議は終了いたします。事務局で所定の手続を進めていただきたいと思います。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。

ただいま御指摘いただきましたところは修正いたしまして、部会長に確認いただいた後、農業資材審議会農薬分科会の方に報告をしたいと思います。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議題（３）再評価に係る剤、これは前回からの全部引き続きですので、一つずつやっていききたいと思います。

まずはアラクロールの審議に入ります。

事務局より資料６の説明をよろしくお願いします。

○農薬審査官 では、資料６－１を共有いたします。

こちら、今お示ししております資料６－１に沿って御説明してまいります。

アラクロールにつきましては、前回、第25回農薬使用者安全評価部会にて途中まで御審議いただいております。前回の審議では、評価対象農薬の概要から経皮吸収試験まで御審議いただいております。その際、Ⅱ. の3. 2疫学研究につきまして、●●●より御意見いただいております。また、部会後にも●●●より御意見いただいております。事務局において評価書案を整理いたしましたので、御審議いただきたいと思っております。

また、前回審議におきまして追加することとされておりました中毒事例につきましては、公表文献3. 2. 2その他の情報に追記しております。また、今回は暴露量の推計及びリスク評価結果まで御審議いただきたいと存じます。

では、アラクロールの評価書につきまして、10ページでございます。こちら、公表文献における研究結果でございます。

こちらにつきまして、前回、表５を含めて御審議いただいております。また、ヒト以外における知見につきましては、前回御審議いただいております。前回の御審議の際に頂いた御意見につきまして、机上配布資料で取りまとめてございます。こちらにつきまして、事務局より頂いた御意見について御紹介いたします。

まず、●●●に頂いた御意見でございます。疫学研究の④がん発症率との関連－２（資料61）につきまして、農業従事者を対象とした研究でございまして、暴露と喉頭がんとの間に用量相関性が認められております。評価書中にもう少し詳細な記載をすべきではないでしょうか、という御意見でございます。

また、二つ目といたしまして、EPA評価書については、高用量では発がん性を示すが、低用量では発がん性はないというような旨の記載がございます。こちらについては、本剤について文献ですとか海外評価を調査した結果として記載を残すべきではないでしょうか、という御指摘でございます。

また、三つ目といたしまして、現在欧州では認可されていない経緯も確認しておいた方が良い、という御指摘でございます。

また、●●●より部会後に頂いた御意見でございます。

まず一つ目といたしまして、アラクロールは2025年にIARCでグループ2A（おそらくヒトに発がん性

がある)と評価されております。本年の1月にサマリーが出ておりまして、できればモノグラフの内容についても確認した方が良いという御指摘でございます。アラクロールについては、統計学的に有意な影響等の関係が出ている疫学研究が一つのみということで2Aにとどまったと考えられるが、本来、発がんメカニズムが証明されていて動物実験での発がんが明確な場合は、メカニズムアップグレードでグループ1になる場合もございますので、本剤について2Aに留めた根拠はしっかり確認しておくべき、という御指摘でございます。

また、二つ目といたしまして、文献の疫学研究④でございますけれども、こちらについては、記載としてはアラクロールの暴露と喉頭がんとの関連が有意な内容でございます、非常に重要な知見であるということ、また、研究の限界について、現在の評価書の書きぶりとしては、もう少し検討すべきだろうということ、で御意見を頂戴しております。

また、三つ目といたしまして、公表文献についての本評価書の書きぶり、本文10ページについては、アメリカのリスク評価機関での評価の結果としては、公表文献は特に引用されていないというような簡素な記載のみで良いのだろうか、IARCでの評価にも触れておいた方が良いのではないかという御意見でございます。

また、四つ目といたしまして、IARCでグループ2Aに分類された物質として、遺伝毒性がなく、閾値を設定することが可能という点については重要な点でございます、本評価書を読むだけで妥当と思えるような書きぶり、丁寧な書きぶりをするべきという御意見でございます。

また、五つ目といたしまして、資料61の文献につきましては、用量依存的な上昇が明白で、この論文の質がほかの文献に比べてもはるかに高いこと、それから、アメリカでの散布と日本の農作業での暴露について、定量的な比較もある程度すべきではないかという御意見でございます。

事務局といたしましては、この御意見を受けまして、各資料について内容を整理いたしました。

まず、疫学文献の④がん発症率との関連-2でございます。こちら、資料61について内容を整理いたしました。

まず一つ目として、農薬使用者の暴露の根拠でございますけれども、農薬使用者の暴露量としては、使用記録や作業日誌などの具体的なものではなく、作業へのアンケート結果によるものでございました。しかしながら、使用年数と年間の使用日数、使用頻度などを基に、生涯の累積暴露日数を算出しております。また、作業内容や防護装備の着用の有無などに基つき、暴露が多い作業か否かを数値化して係数として乗ずることで、強度加重生涯日数として暴露量の多寡について、より精緻な値として算出しておりますので、一定の信頼がおけるものと考えております。

ただし、具体的な1日当たりの使用量が不明なことから、本研究の結果をAOELやAAOELの算定に

直接用いることはできないと考えております。

二つ目といたしまして、解析に用いられた暴露の概要でございます。第1四分位が560日以下、第4四分位は5,076日以上というような内容で強度加重生涯日数を取りまとめております。本研究で暴露調査を行ったのが1990年代後半でございますけれども、この頃に同時期にアメリカEPAでアラクロールの評価を行っております。この評価内では、一般的な1日当たりのアラクロールの使用面積として、80エーカー、約3,200aとして評価しております。

三つ目といたしまして、日本の使用量と米国の作業量とを比較いたしました。資料6-1、別添1に現在の日本の適用の範囲等を取りまとめてございます。この中で最も使用時の暴露量が多いと考えられる乳剤については、有効成分の含有量や面積当たりの有効成分投下量、また、使用方法はアメリカと同等と考えられます。ただし、使用する面積は、日本の場合は、最大で大豆の作付面積として一農家の95ileとしては720a程度というふうに考えられます。この場合、1日当たりの作業面積はより小さくなると考えられまして、30日間で平均した場合は1日当たり24aの作業面積となります。

また、芝や樹木類など防除業者が毎日作業することを想定している作物については、1日当たりの作業面積は平均して40aでございまして、最大で100aと考えられます。期間中の作業面積はアメリカの作業面積より小さくなると考えられます。本研究における発がん性の知見は重要ではあるものの、日本における農薬使用において直ちに問題となる可能性は低いと考えます。

以上のことから、疫学④につきまして、17ページの記述を一部修正するとともに、解析に用いた使用者の暴露について、追記しております。

二つ目に、IARCの評価についてでございます。IARCのアラクロール評価は2025年10月から11月に実施されております。現在、評価書の本体となるモノグラフについては、公開日は未定でございますので、概要について内容を確認いたしました。また、その内容について、評価書の17ページに取りまとめて追記しております。

概要で示された引用文献としては、資料61の疫学研究、また、アメリカにおける1996年の発がん性評価書、こちらはEPAの評価書と同様の内容でございます。それと、ラット鼻腔における発生機序に関する文献の三つが引用文献として記載がございました。

ラット鼻腔における発生機序の試験でございますけれども、こちらは高用量のアラクロール投与による腫瘍発生について、投与期間による影響を調査したものでございまして、1か月、3か月、5か月といった腫瘍の発生が認められる投与期間について調査されたものでございます。こちらは腫瘍の発生機序が継続した暴露によることを示唆したものとなっております。

この試験結果については、現在の使用者部会の評価書内では省略しておりますけれども、申請者より提出

されております2年間慢性毒性/発がん性併合試験③でも同様の結果が得られております。

三つ目でございます。EUの評価について確認いたしました。EUでは2006年に最終化された評価結果がございまして、AOELは0.0025 mg/kg体重/日でございまして、設定根拠試験としては、ラット2年漫毒/発がん性併合試験の結果を採用しております。こちらの場合は安全係数は200を用いております。

なお、AAOELについては設定不要とされております。

EUでの評価におきまして、ラットの鼻甲介腫瘍については、遺伝毒性以外が要因と考えられること、また、ヒトにも関連し得るものの、がんの発症に至る一連の事象の引き金となるような活性代謝物の濃度が高濃度に達する可能性は極めて低いと判断されております。

一方、ヒトへの発がん性を明確に否定できないこと、また、土壌代謝物の一部について毒性が不明瞭であることから、追加の安全係数を設定することとし、安全係数200が採用されております。

結果として、被害防止措置を用いても作業者のリスクが許容できないことから、登録削除となっております。

この暴露評価に用いられた際の農薬については、48%製剤を希釈して雑草茎葉散布するという使用方法を基にして暴露量は推計されておりました。投下薬量等は日本と同程度でございますけれども、1日作業面積や1シーズン当たりの作業日数などは日本と異なると考えられるため、単純な比較は困難と考えられました。

また、追加の安全係数を付す一因となった地下水中の残留については、日本とヨーロッパで自然環境が異なることなどから、単純な比較は困難と考えられます。

なお、食品安全委員会では、土壌代謝試験、水中代謝試験における試験結果より、代謝物等で特に留意する点はないと判断されております。

四つ目に、アメリカの評価でございます。1998年のEPA評価結果について確認いたしました。発がん性については、ラットを用いた試験を根拠としております。各種メカニズム試験の結果等から、遺伝毒性によるものではなく、細胞障害と再生性細胞増殖による閾値依存的メカニズムがある可能性が示唆されておまして、このことから、高用量では人に発がん性がある可能性は高いが、低用量では発がん性を示す可能性は低いと評価されております。

このことから、暴露マージン、MOEを用いたリスク評価を行うこととされております。

作業者暴露の毒性の指標としては、下記に示すような試験成績のNOAELを基に評価がされております。

使用者のバイオモニタリング試験の結果から、防護装備の着用によりMOEが大きくなり、体内暴露量と毒性指標には100以上のマージンがあるということで問題ないと判断されております。

MOE算出に用いられました作業者暴露シナリオでございますけれども、1日当たりの処理面積として80エーカー、約3,200a、また、有効成分投下量は1エーカー当たり4ポンドとして設定されております。

この発がん性についてでございますけれども、ラットにおける鼻腔腫瘍及び胃、甲状腺における腫瘍が重要な根拠とされておりますけれども、閾値の設定は可能というふうに判断されております。

これらの閾値があるということで確認されておりますそれぞれのラットメカニズムと発がん性のメカニズム等につきましては、公表文献の3. 1、ヒト以外における知見に記載している内容と同じようなものとなっております。

これらの根拠から、発がん性に係る毒性指標としては、食品や飲料水経由での一般の方の暴露による指標が必要と示されておりますが、作業者の評価としては不要と判断されております。根拠としては、発がん性は長期的かつ継続的な暴露によるものと考えられること、また、アラクロールの適用から作業者は断続的な暴露が想定され、長期的かつ継続的な使用はないことから評価不要と判断されております。

以上のように、アメリカの評価で高用量ではヒト発がん性がある可能性が高いが、低用量で発がん性を示す可能性は低いというふうに判断されておりますが、日本における本剤の使用については、同様に長期的かつ継続的な使用は想定しておりません。また、アメリカの1日当たりの作業面積と比較いたしますと、日本の作業面積は小さく、期間中の作業面積はアメリカの使用面積より小さいことから、暴露量も小さいと考えております。

今、御説明いたしました内容につきまして、資料6-1に今回追記を行っております。

まず、ヒト以外における知見の④といたしまして、甲状腺腫瘍の発生機序に関する考察を追記いたしました。こちらはラットにおける発がんの機序に関しまして、甲状腺腫瘍に関して記述が抜けておりましたので、こちらに追記することで、動物試験で認められた発がん性に関しましては、これらで網羅的に記載できたというふうに考えております。

また、疫学研究の「④がん発症率との関連-2」でございますけれども、こちらについては記載の一部を変更しております。

まず一つ目として、本研究の評価に対する利用の可否についてなど記載しているまとめの部分でございます。こちらについては、一部の部位ではがんの症例数が多くないこと、農薬の使用量が自己申告に基づいて推定されていることなどを理由に限界があるというふうにまとめておりましたけれども、こちらの記載につきましては、「喉頭がんとの関連を評価した研究が複数存在せず結果の再現性を確認できないこと等の限界があると考えられた」という記載に修正しております。

また、それ以降につきましては、まず、IARCの国際がん研究機関の評価について、概要をこちらに記載しております。

また、本研究の解析に用いられました強度加重生涯日数についても、こういった考え方の暴露量の評価の仕方なのかといったところ、こちらについても詳細を追記しております。

また、一方で、本研究の使用状況調査について、アメリカでの一般的な使い方と結びつけつつ、日本の使用量と比較をしております、日本での評価の面積としては、より小さいというようなことも本文中に記載をしております。

また、疫学研究の全体の取りまとめとして、こちらについても記載ぶりを合わせて修正しております。症例数が多くなく、暴露量の推定に用いられている情報が限定的ということでまとめをしておりましたけれども、今回こちらは修正いたしまして、暴露評価が主として農薬使用履歴等に基づく間接的な推定であり、暴露量の定量的な評価には限界があるというより具体的な記載としております。

また、これらの疾病等については、「アラクロール暴露との因果関係に関する証拠は不十分」というような記載にしておりましたが、今回の御指摘を受けまして、ある程度信頼性のある疫学研究ということで、こちらの記載を削除いたしまして、「AOEL及びAAOELの設定に資する解析を行うことは困難」ということでまとめております。

続きまして、その他の情報、中毒事例でございますけれども、こちらは前回御審議いただきまして、記載すべきとされました三つの公表文献の中から、摂取量ですとか症状が確認できた個別の事例について、こちらの表7に取りまとめております。いずれも意図的に経口摂取をした事例でございまして、製剤をある程度摂取しているような状態でございました。こちらについて中毒事例を取りまとめております。

続きまして、こちらのAOELについてでございます。AOELの記載につきましては、前回御審議いただいておりますけれども、この中で疫学研究に関する記述がございまして、●●●からこの記載文についてもう少し検討した方が良いのではという御意見を頂戴しておりました。こちら、修正案のとおり記載を修正してはどうかというふうに考えております。

この本文中で、「また、疫学研究については、アラクロールの農薬使用を通じた暴露を適切に特定し健康影響との関連を評価できる知見は得られなかった」という前回の案としておりましたが、こちら、健康影響との関連を評価できる知見がないというふうな、健康影響が全くないようなイメージになってしまうのかなというところがございまして、修正案として御提案しております。「また、疫学研究については、アラクロールの農薬使用を通じた暴露と健康影響との関連を示唆する知見が得られたが、暴露量の推定が使用履歴と作業内容等に基づき間接的に行われていること等から、AOEL及びAAOELの評価に直接利用することは困難と考えられた」という案文としております。こちらについても御意見頂ければと思います。

また、今回事前の御説明の際に●●●、●●●より御意見を頂戴しておりまして、動物試験で認められた腫瘍については、いずれもラット特異的ということで、ヒトでは外挿性がなかったり重篤ではないというようなことで、こちらの本文中だったり、いずれかにもう少し分かりやすいような記載を追記してはどうかということで御意見を頂戴しておりました。こちら、本文中に発がん性に関する発生メカニズムですとか遺伝

毒性によるものではないというような記載をしておりましたけれども、ここに「また、いずれの腫瘍においても、その発生メカニズムからヒトへの外挿性又はヒトでの感受性は低いと考えられた」ということで一文を追記したらどうかということで、修正案としてお示ししております。

疫学、発がん性等に関する修正については以上でございます。

続きまして、前回、経皮吸収試験までは御審議いただいております、今回、暴露量の推計及びリスク評価結果について御審議いただければと存じます。

資料6-1の別添2に各剤の暴露量の推計の結果をお示ししております。こちらについては、いずれもAOEL、AAOELを超過する事例はございませんでした。

以上のことから、リスク評価結果としては、特にAOEL、AAOELを下回っており、特に問題ないと考えております。

アラクロールにつきましては、以上でございます。

○●●● ありがとうございました。

発がん性のことで大分問題にしたわけですがけれども、閾値は設定できるであろうということで、あとは量が多くなると危ないんじゃないかということがあるけれども、アメリカの使い方から比べると、随分少ない量しか使っていないから、これで大丈夫じゃないかという話ですよ。

○農薬審査官 はい。

○●●● ●●●、この修文でよろしいでしょうか。

○●●● はい、結構でございます。動物実験、ヒトでの考え方、この部会での考え方を分かりやすく記述していただいたと思いました。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

あとは、我々のAOELとほとんど同じなんですけれども、EUは安全係数を200にしているんですが、我々は100ですよ。この辺はどうなんでしょう。

○農薬審査官 そうですね。根拠とした考え方だったり、経口吸収率を掛けるのか否かというところも含めて、EUと我々で少しアプローチが違ったなというところはあるんですけど、ただ、EUもどちらかというと、使い方だったり規模感というのは、アメリカと恐らく類似しているような規模感と考えておまして、そうなりますと、日本よりは大規模に使うというような前提で暴露量を計算した上で超過するというような結果なのではないかというふうに考えておまして、日本より小規模で計算しているということは恐らくないと思うんですけど、それを考えますと、日本で評価した結果として、超過しないということで問題は無いというふうに考えております。

○●●● 大量の暴露だったら、ひょっとしたらがんは出るかもしれないけれどもということで、EUはさらに2を掛けたと。我々の量だったら、そんなことはないから、これでいきましょうということでよろしいですね。ありがとうございます。

私はこれでいいと思いますし、●●●もよろしいとおっしゃったので、ほかは多分大丈夫だと思いますけれども、先生方、何かこれに関して議論ございますでしょうか。

よろしいですか。

そうしたら、これも暴露量等を計算した結果、問題なしということですね。

○農薬審査官 さようでございます。

○●●● 評価書としては、いろいろな観点で検討しましたが、日本の使用方法において使用者の安全上の問題はないということになりますね。

では、特にないようでしたら、今の線に沿っての修正ということで、これを我々の部会の案ということにしたいと思います。微修正等ありましたら、私の方で確認しますので、御一任をよろしくお願いします。

それでは、アラクロールの農薬使用者の影響評価についての審議は終了といたします。事務局で所要の手続をお進めください。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● それでは、次はチアメトキサムですか。議事次第とは前後しますけれども、再評価に係るチアメトキサムの審議に入ります。

資料7に沿って説明をお願いします。

○農薬審査官 ありがとうございます。

それでは、資料7を御覧ください。資料7、チアメトキサム農薬使用者安全評価書案でございます。

こちら、1ページ目の四角囲み【事務局より】の2ポツ目でございますが、前々回審議、3月26日の部会では、評価対象農薬の概要からV. 1.の経皮吸収試験までを、前回審議、6月3日の御審議では、公表文献の「第2段階適合性なしリスト」の判断理由等について御審議いただいたところでございます。その後、6月10日に食品安全委員会から食品健康影響評価の結果が答申されておりまして、食品安全委員会の評価書の内容を事務局で確認いたしましたところ、パブリックコメント版からの内容の変更はございませんでした。

今回、V. 3、暴露量の推計及びVI. リスク評価結果を御審議いただきたいと存じます。

3ページ目、チアメトキサムですが、申請者はシンジェンタジャパン株式会社でございます。

5ページ目の4. 作用機作でございますが、チアメトキサムはネオニコチノイド系殺虫剤であり、昆虫神経のシナプス後膜のニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起こし、殺虫作用を示すと考えられ、IRAC分類で4Aとされております。

今回、評価対象となりますチアメトキサムを含有する農薬23製剤ございますが、こちらの具体的な適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法は、資料7の別添1の方にお示ししております。そちらの方も御確認いただければと存じます。

今回御審議いただきたいのは、41ページ目の暴露量の推計でございますので、41ページ目をお開きいただければと思います。

こちら、41ページ目、V. 3. 暴露量の推計及びVI. リスク評価結果でございます。

まず、V. 3. 暴露量の推計でございますが、申請された製剤につきまして、I. の5. の適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の暴露量を予測式により推計しております。推計に当たりましては、農薬使用者への影響評価ガイダンス及び予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方に関する部会決定に基づき暴露量の推計を行っております。推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計結果は資料7の別添2にお示ししております。

こちらは資料7の別添2でございまして、23製剤につきまして暴露量の推計を行っております。

各シートの下の表の右列、%AOEL、%AAOELの列を御確認いただきますと、全ての剤につきまして100%未満という値となっております。御確認いただければと存じます。

評価書案に戻りまして、VI. のリスク評価結果でございますが、I. 5. の適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の暴露量はAOEL及びAAOELを下回っていたということでございます。

チアメトキサムにつきましては、以上となります。

○●●● ありがとうございました。

これは特に事前に何か御意見があったとかいうことはないですね。

○農薬審査官 事前の御説明ではございませんでした。

○●●● ということでしたが、今改めて見直して、こういうところが問題じゃないとか御質問とかございましたら、お願いいたします。

特にありませんでしょうか。

それでは、特にないようですので、チアメトキサムに関しての審議はこれで終了といたします。

今の事務局案、最後の暴露量等の推計で、結局全部下回ったというお話ですので、これで報告書といたしたいと思います。また微修正等ありましたら、私の方で目を通しますので、御一任いただけたらと思います。

それでは、チアメトキサムの農薬使用者の影響評価についての審議は終了といたします。これも事務局で所定の手続をお願いいたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● それでは、議題（３）再評価に係るクロチアニジンの審議に入ります。

事務局より資料８の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 ありがとうございます。

資料８、クロチアニジン農薬使用者安全評価書案でございます。

こちら、１ページ目の四角囲みに記載しておりますとおり、２ポツ目でございますが、前々回審議、３月２６日部会では、Ⅰ.の評価対象農薬の概要からⅣ.の急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）までを、前回審議、６月３日の審議では、公表文献の「第２段階適合性なしリストの判断理由等」について御審議いただいたところでございます。

その後、６月１０日に食品安全委員会から食品健康影響評価の結果が答申されております。食品安全委員会の評価書の内容を事務局において確認いたしましたところ、パブリックコメント版から内容の変更はございませんでした。このため、今回は、Ⅴ.の暴露量の推計及びⅥ.のリスク評価結果を御審議いただきたいと考えております。

評価書案の３ページ目でございますが、クロチアニジンは申請者、住友化学株式会社より申請いただいております。

５ページ目の作用機作ですが、先ほどのチアメトキサムと同じく、クロチアニジンはネオニコチノイド系殺虫剤でございます。昆虫神経のシナプス後膜のニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起こし、殺虫作用を示すということで、IRAC分類４Ａとされております。

評価対象となりますクロチアニジンを含む農薬、６９剤ございまして、こちらの適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法是資料８の別添１にお示ししております。こちらも御確認いただければと存じます。

今回御審議をお願いしたいのは、Ⅴ.の暴露量の推計、Ⅵ.のリスク評価結果でございますので、３９ページ目をお開きいただければと思います。

こちら、３９ページ目、Ⅴ.の３.暴露量の推計でございます。申請された製剤について、Ⅰ.の５.の適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添１）に従って使用した場合の暴露量を予測式により推計しております。

推計に当たりましては、農薬使用者への影響評価ガイダンス及び予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方に関する部会決定に準拠しております。

推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計は別添２にお示ししております。こちらは資料８、別添２でございます。６９剤につきまして、各製剤ごとに暴露量の推計を行いまして、その結果をお示ししております。

各シートの暴露量推計の％AOEL及び％AAOELの列を御確認いただきますと、全ての製剤に関しまして、暴露量は１００％未満という結果となっております。

なお、こちらの5ページ目の2の登録番号20798、ダントツ水溶剤でございますが、こちらの使用番号79番目のげっきつへの樹幹散布につきましては、デフォルトの1日作業面積ではなく、申請者から、げっきつは一般に沖縄及び奄美諸島での住宅の垣根として栽培されているということから、住宅敷地内全体にげっきつが植栽されているとの保守的な1日作業面積を設定し、暴露量を算出するとの提案がありまして、事務局としては、住宅敷地全体にげっきつが植栽されているとの保守的な前提により、一定の安全側に立った評価となっていると判断いたしております。このため、こちら、面積については、「任意の面積を設定（げっきつ）」と記載しつつ、暴露計算シートの最終ページ、18ページ目の脚注3におきまして、「本剤のげっきつについては、1日作業面積として、平均住宅敷地面積を用いて暴露量を推計している。」という一文を追記しております。

評価書案の方に戻ります。

VI. のリスク評価結果でございますが、I. の5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の暴露量はAOEL及びAAOELを下回っていたという結果でございます。

クロチアニジンにつきましては、以上となります。

○●●● ありがとうございました。

こちらも特にコメント等は事前の話にはなかったわけですね。

ということですが、今の説明で何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

沖縄と奄美諸島のげっきつだけが作業面積が、多分デフォルトだと過大になっちゃうということですよ。住宅敷地全体に植わっているという仮定で推計したけれども、それも安全側にとっての見積りだろうということ。ことで特に問題ないかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、クロチアニジンに関して特に問題ないようですので、この報告書でいきたいと思えます。また微修正とかありました場合は、私の方で目を通しますので、御一任願いたいと思えます。

ということで、クロチアニジンの農薬使用者への影響評価についての審議は終了といたします。事務局で所定の手続をお願いいたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● それでは、議題（4）その他といたしまして、これはフェナザキンのパブコメに関する審議ということになります。

資料9の説明をよろしくお願いします。

○農薬審査官 ありがとうございます。

資料9でございます。フェナザキンにつきまして、国民の皆様からの意見、情報の募集の結果を御報告いたします。

フェナザキンに関しましては、令和8年4月24日から令和8年5月23日までの1か月間、意見・情報の募集を行ってまいりました。その結果、御意見が1件ございましたので、御紹介いたします。2ページ目を御覧ください。

御意見といたしましては、適用病虫害雑草層等の範囲及び使用方法に従って使用した場合の暴露量がAOEL及びAAOELを下回っていたとされているが、90%を超えるものも散見され、ちょっとしたことで基準値を上回りかねない状態であると、見立てが楽観的過ぎるように見えるとの御意見を頂いております。こちらにつきまして、御意見に対する考え方といたしましては、フェナザキンの農薬使用者への影響評価においては、評価書に記載しておりますとおり、各毒性試験で得られた毒性影響は認められない用量、無毒性量を基に、種差及び個人差を考慮した安全係数100で除して、暴露許容量を設定しております。申請された使用方法どおり使用された場合に農薬使用者の推計暴露量は、これら暴露許容量を超えないことを確認しておりますので、農薬使用者の安全性は担保され则认为するということですという回答案とさせていただいております。こちら、御確認いただければと存じます。

説明は以上となります。

○●●● ありがとうございます。

このパブコメ、暴露量を推計したら、AOELの90%を超えてあるのがあるけれども、大丈夫なんですかと、これは何度か今までもありましたよね。

○農薬審査官 はい、過去にもございます。

○●●● まずAOELの設定に当たっても、一番保守的なところですし、あと、その説明にもありましたとおり、安全係数100を掛けてありますので、十分安全は担保されているというふうに考えているという回答ということですが、特にこれに関して御意見、御質問のある先生、いらっしゃるのでしょうか。あるいはこれを基にして評価書を変えた方がいいというような御提案があればお聞きしますが、よろしいですか。

それでは、特にこのパブコメでもって何か変更するという箇所はないようですので、審議された資料を基に農薬分科会に御報告いたしたいと思います。

それでは、事務局から何かございますでしょうか。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。御議論いただいた内容につきましては、部会了承案件といたしまして、分科会へ報告させていただきます。

○●●● 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。

先生方、何かコメント、御意見等ございますでしょうか。

よろしいですか。

○●●● ちょっといいでしょうか。

○●●● はい、どうぞ。

○●●● ひとつ質問なのですけれども、暴露評価をする際に、体重キログラム当たりで表現をしてその結果をもってAOEL、AAOELと比較をしているというふうに理解をしていますけれども、体重というのは人によって若干幅があるわけですし、どういう体重を採用するかについては、この制度の中で決められていましたでしょうか。

○農薬審査官 ありがとうございます。

●●●より御指摘をいただいた件でございますけれども、農薬使用者の暴露評価においては、国民の平均体重を用いるということで、55.1 kgを用いるということで、これまで御了解をいただいていたと認識しているのですが、いかがでしょうか。

○●●● 大体のケースはそれで大きな問題はないと思うのですけれども、対AOEL、対AAOELが100%に近いような場合は、その人の体重によって100に近づく、あるいは100前後になる可能性もあるのかなと思ひまして。ですから、体格の小さい女性の方ですとか、そういう場合だと少し変わってくるのかなと思いますので、この数字はこれまで55.1ということでやってきたのですけれども、今後もずっと55.1でいいのかどうかというところはどうかでしょうか。海外でもそういう考え方を取っているのでしょうか。

○農薬審査官 ありがとうございます。

農薬使用者暴露評価に関しましては、海外におきましても、特に幼児などの体重を考慮したりというのはなくて、一般的な大人の平均体重を欧米に関しては用いていると認識しております。食事暴露に関しては、幼児や高齢者といったカテゴリーで体重を設定して暴露量を評価していると認識しておりますけれども、作業に関しては大人の平均体重を用いているというふうに認識しております。

○●●● はい、分かりました。以上でございます。

○●●● そうですね、個人差ということはある程度、安全係数の中に入ってくるということですね。

○農薬審査官 個人差を考慮して10倍を入れているというところでございます。

○●●● だから、さすがに体重が10倍というと、500キロの人間はあまり生きてないんじゃないかと思うし、逆に、すごい痩せた方だとしても、さすがに今度はその10分の1というのは現実的にはないでしょうか。結局その中で処理しているということにしないと、全部指標はプロキロで出していますから、そこを変えなきゃならないとなると、大変になると思うので、平均的なボディマスあたりどれぐらいということは妥当じゃないかと思います。特にそれで不都合がということは今までもないわけですね。

○農薬審査官 はい。

○●●● ということで、10の安全係数の中で処理できるのかなと思います。よろしいでしょうか。

それでは、ほかにならなければ、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 先生方、本日は熱心に御議論いただきまして、誠にありがとうございました。

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、現在準備を進めているところでございます。準備が整い次第、御連絡をさせていただきます。

ここまでで部会の運営等を含めまして、先生方から御不明な点、御質問等ございますでしょうか。

そうしましたら、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30分 閉会