

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

(第24回)

# 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会

## (第24回)

令和8年3月26日(木)

13:30~16:55

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 題

- (1) 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

- ・グルホシネートを有効成分として含む農薬
- ・フェナザキンを有効成分として含む農薬

- (2) 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

- ・クロチアニジン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

- (3) その他

### 3 閉 会

○農薬対策室長 それでは、定刻になりましたので、委員の皆様におかれましてはカメラをオンにしていたいただければと思います。

ありがとうございます。

ただいまから農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会第24回を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中御出席いただきまして誠にありがとうございます。

農薬対策室長の●●●でございます。部会長に議事進行をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

本日の本部会でございますけれども、第24回目の会合となります。今回はグルホシネート、フェナザキン、クロチアニジン及びチアマトキサムの四つの有効成分の農薬使用者への影響評価について御審議いただきまして、その他として六つの有効成分の部会評価書案への意見募集で寄せられた御意見について御議論いただきたいと考えてございます。

本日は委員の方2名、臨時委員の方1名、専門委員の方5名に御出席を頂いております。●●●におかれましては、本日御欠席となっております。また、毒性及び経皮吸収に関する検討を行う必要がございまして、当該分野にお詳しい残留農薬研究所毒性部の●●●に専門参考人として御参加いただいております。

今回の部会は、会議室とオンラインのハイブリッド型での開催となります。進行に不都合等生じた場合には、チャットボックス機能もございますので、こちらを御活用いただきまして御連絡いただけますと幸いです。委員の皆様におかれましては、引き続き常時カメラをオンにいただいた状態で御発言の御希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の挙手のアイコンがございますので、そちらを御活用いただければと考えております。

また、基本的には挙手制で進められればと思いますが、挙手以外でも気になること等ございましたら、会議途中で御自身でミュートをお外しいただきまして、御発言いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

さて、本部会でございますけれども、農業資材審議会令第7条第1項で委員及び臨時委員の過半数の御出席で会が成立すると規定されております。本日は3名全員の方に御出席を頂いておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

続きまして、公開・非公開についてでございます。本日の部会では個別の農薬の農薬使用者への影響評価に関して御議論いただく予定でございます。

農薬使用者への影響評価の検討につきましては、申請者の知的財産でもある各種の試験成績が必要でございまして、審議会の原則に従いまして公開すれば、悪意のある第三者に自己の利益のために利用されるおそれがございます。申請者の知的財産権の侵害を防止いたしまして、審議に必要な資料が悪意のある第三者へ

の漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別の農薬の農薬使用者への影響評価に関する審議の議事・資料は非公開とさせていただきます。

また、審議会終了後には、関連ファイルを削除いただきますよう御協力をよろしくお願いいたします。

続きまして、配付資料の確認をお願いしたいと存じます。

本日の配付資料につきましては、配付資料一覧に資料と参考資料を掲載してございますので、御確認いただければと思います。もし足りないもの等ございましたら、会議途中でも結構ですので、事務局までお申し付けください。

そうしましたら、これからの議事進行につきましては、●●●●をお願いしたいと存じます。部会長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○●●● 本日は皆様、御多用のところ年度末ですが、御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日の議題ですが、まず議題（１）として登録申請されたグルホシネート及びフェナザキンの農薬使用者への影響評価に関して御審議いただきます。次に、議題（２）では再評価申請されたチアメトキサム及びクロチアニジンの農薬使用者への影響評価に関して審議いただきます。また、議題（３）ではスピロピジオン、イソプロチオラン、イミダクロプリド、キノクラミン、チアジニル及びフィプロニルの農薬使用者への影響評価の結果に関するパブリックコメントの結果について御審議いただきます。

審議に当たりましては、先ほど事務局から御説明がありましたとおり、公開することにより特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがありますので、非公開とさせていただきますので、御承知おきください。

では、まず審議に入ります前に利益相反の状況について事務局より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いて事前に確認をさせていただいてございます。

本日御審議いただきますグルホシネート、フェナザキン、チアメトキサム及びクロチアニジンにつきまして、委員の皆様から利益相反に関して特段の申出はございませんでしたので、御報告申し上げます。

なお、利益相反に係るお申出につきまして、申告書の様式を変更させていただいてございます。今回、その変更の様式に従いまして皆様から御提出を頂きましたことにつきまして、この場を借りて改めて御礼申し上げます。引き続きよろしくお願い申し上げます。

○●●● それでは、議題（１）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、グルホシネートの審議に入ります。

事務局より資料4の説明をよろしくお願ひ申し上げます。

○農薬審査官 事務局の●●●でございます。資料4に沿って御説明いたします。

グルホシネートにつきましては後発剤となります。グルホシネート（アンモニウム塩）につきましては、先発剤の再評価に関わる資料の提出期限が2027年3月でございます。その後実施されます再評価において農薬使用者暴露許容量を決定し、リスク評価を行う予定です。それまでの間は令和元年農林水産省告示第480号の規定に基づき、当該農薬の毒性に関する試験成績に基づき、農薬使用者の健康に著しい影響を与えるおそれがあるかどうかを評価することとなっており、本評価書案は審査指針に従ってその評価結果案を記載しております。

経緯でございますけれども、本剤につきましては、令和7年5月に農業資材審議会へ諮問しております。

評価対象農薬の概要でございます。

申請者は株式会社ハートでございます。

本剤は、グルホシネートとしてはR体、S体を含むラセミ体のグルホシネートアンモニウムでございます。構造式、分子量等はこちらにお示ししているとおりでございます。

有効成分の物理的・化学的性状についてはこちらにお示ししているとおりでございます。比較的水に溶解しやすい有効成分となっております。

本剤の作用機作でございますけれども、アミノ酸系除草剤でございます。植物中のグルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、殺草活性を示すと考えられております。

本剤につきましては、令和6年7月に申請を受けておりまして、グルホシネートを含有する農薬として1剤、ゴーオンPROの申請を受けております。こちらの適用及び適用場所等に関しましては、こちらは別添1としてお示ししております。樹木等、樹木類に関して適用がございまして、非食用農作物専用の除草剤となります。

資料4に戻ります。

安全性に係る試験の概要でございます。本剤については、グルホシネートとしては令和7年2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。今回新たに登録申請されております本剤につきましては、非食用農作物専用剤でございますので、環境省におきまして非食用農作物専用農薬として安全性評価検討会において評価されております。こちらは令和8年1月に水質汚濁に係る農薬登録基準の評価がなされております。

以下は環境省の評価結果を参照して記載しております。本剤につきましては、光学異性体が存在するラセミ体でありますグルホシネートでございます。このほかにグルホシネートを有効成分とする農薬としては、活性本体であるS体を選択的に含有するグルホシネートPがございまして、食品安全委員会における評価に当

たっては、グルホシネート及びグルホシネートPの総合評価を行っております。

環境省は水質汚濁に係る登録基準の評価に当たり、その根拠となり得る試験について、本剤で実施された試験成績と食品安全委員会の評価書に記載された試験成績を比較しております。その概要として7ページの表1にお示ししております。

本剤で実施された試験成績で得られた無毒性量のうち最小値はウサギを用いた発生毒性試験の5 mg/kg体重/日でございます。食品安全委員会で評価されたグルホシネート及びグルホシネートPの試験成績のうち、最少となる無毒性量はそれぞれグルホシネートで1.9 mg/kg体重/日、グルホシネートPで0.91 mg/kg体重/日でございます。本剤のNOAELについては、これら食品安全委員会で評価された毒性試験の最小のNOAELを上回っております。また、本剤及び食品安全委員会で評価されたグルホシネートにつきまして、催奇形性及び遺伝毒性はともに認められておりません。

以上より環境省は本剤と食品安全委員会で食品健康影響評価が行われた既登録農薬について、毒性に大きな相違はないと判断いたしまして、引き続き食品安全委員会で設定されたADIを水質汚濁に係る農薬登録基準の設定根拠としております。

続きまして、農薬使用者安全評価についてでございます。

本剤につきましては、冒頭で御説明いたしましたとおり2027年3月に再評価の提出期限となっております。それ以降にAOEL等を設定する予定としております。本剤につきましては、原体及び製剤の毒性試験の結果を基にいたしまして、著しく影響がないかどうかといった観点から評価することとしております。

毒性試験の結果概要でございますけれども、グルホシネート原体の毒性については表2にお示ししております。急性吸入毒性がラットで実施されておまして、雄で1.7、雌で1.44 mg/LのLC<sub>50</sub>が得られておまして、毒性影響が認められております。皮膚感作性については、感作性はございません。

製剤の毒性については表3にお示ししております。急性経口、急性経皮については毒性徴候はございませんでした。また、皮膚刺激、眼刺激についても刺激性はございません。また、感作性につきましても、感作性はなしと結果が出ております。

人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法について、これら試験成績を基に検討いたしました。製剤の急性経口及び急性経皮に基づく注意事項については、記載は必要ないと判断いたしました。また、グルホシネート原体を用いた急性吸入毒性試験における半数致死濃度は1.44 mg/Lであり、供試動物に毒性徴候が認められました。このことから、LC<sub>50</sub>を基に農薬散布時の推定吸入量と比較いたしました。こちらについては机上配付資料1でお示ししております。

r<sub>inh</sub>計算をしております。毒性試験を基に推定NOAELを算出いたしまして、こちらと過去に実施された吸入暴露試験を基にいたしまして、r<sub>inh</sub>を計算した結果、15.42の結果が得られております。こちらの

r inhについては4よりも小さい値となった場合に防護装備等の注意事項は必要と判断されますけれども、本剤につきましては十分に大きいことから、こういった注意事項は不要と判断できます。

資料4に戻りますけれども、こちらの急性吸入毒性に係る注意事項の記載は必要ないと判断いたしました。また、製剤を用いた試験成績に基づく眼刺激、皮膚刺激に係る注意事項ですけれども、こちらも記載は必要ないと判断いたしました。また、感作性に基づく注意事項でございますけれども、原体及び製剤を用いた感作性試験の結果はいずれも陰性でございましたので、注意事項の記載は必要ないと判断いたしました。

また、本剤については適用作物に樹木等がございまして、適用場所が公園、堤とうなどがございます。子供や通行人が近寄る可能性が高い場所で使用されることから、散布中及び散布後における散布に関係のない者の立入りを制限する注意事項、使用残りの薬剤の保管、マスク・手袋・長ズボン・長袖の作業衣の着用、また、作業後の手足・顔の洗浄、うがい等に関する注意事項の記載が必要であると判断いたしました。

以上の経過から、本剤について必要な注意事項としては、こちらの（1）以下にお示ししているような注意事項が必要であると判断いたしました。

グルホシネートにつきましては以上でございます。今御説明した箇所につきましてお気づきの点がございましたら、どうぞよろしく願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

これは評価書に特に四角囲みはないですね。

○農薬対策室長 はい。

○●●● グルホシネートに関しては、後発品を昨年一度やっていますよね。

○農薬審査官 さようでございます。6月の部会で一度同様のものを御審議いただいております。

○●●● 後発品ということで、これは今のNOAELを決めて暴露量を推定するという形ではなくて、注意事項を付すという形の昔のやり方になっておりますけれども、これに関して、評価書に関してコメント、御意見、御質問がある先生はいらっしゃいますでしょうか。

よろしいですか。

では、これでグルホシネートのこの段階での評価書としてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。特にないようですので、これは審議終了ということで、事務局で所要の手続を進めてください。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今、部会長からもお話がございましたように、事務局の方でこの後、手続を進めさせていただきます。

○●●● それでは、議題（1）登録申請に係るフェナザキンの審議に入ります。

事務局より資料5の説明をよろしく願いします。

○農薬審査官 では、資料5に基づきまして御説明をいたします。

新規化合物のフェナザキンについてでございます。本剤につきましては、令和6年7月に農業資材審議会へ諮問をしております。

本剤の概要でございますけれども、アグロカネショウ株式会社より申請いただいている殺虫殺菌剤でございます。一般名、化学名、構造式、分子式等はお示ししているとおりでございます。

また、物理的・化学的性状についてもお示ししているとおりでございまして、比較的水に溶けにくい有効成分となっております。

申請に係る情報でございます。本剤につきましては、フェナザキンを含む製剤であるマジスターフロアブルの登録申請を令和6年1月に受けております。フェナザキンとしては令和8年3月現在、アメリカ、フランス、ドイツ等で登録されております。

作用機作でございますけれども、フェナザキンはミトコンドリア呼吸鎖電子伝達系の阻害作用により、殺虫及び殺菌効果を示すと考えられております。

申請いただいている製剤については、別添1に適用病害虫、雑草等の範囲をお示ししております。こちらは、果樹ではかんきつ、それから、野菜類、また、花卉・観葉植物について殺虫殺菌剤として申請されております。

資料5に戻ります。

安全性に係る試験の概要でございます。本剤については令和8年1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。

経口吸収率についてでございます。本剤はフェニル環及びキナゾリン環を炭素で標識した動物代謝試験が実施されております。

まず、一つ目として尿及び糞中排せつ試験でございます。本剤はラットを用いまして低用量で1 mg/kg体重、高用量で30 mg/kg体重で実施されております。

試験結果は表2にお示ししております。本剤については、吸収率としては低用量で19.4から20.9%、高用量で16.4から19.6%でございました。本剤につきましては、通常はカーカスを吸収率に含めるところでございますけれども、試験成績を確認したところ、カーカスに消化管及び消化管内容物が含まれる可能性がございましたので、こちらについてカーカスは吸収率に含めない案としております。

血中濃度推移試験についてでございます。本剤はラットを用いまして、1 mg/kg、10 mg/kgもしくは30 mg/kg体重で単回経口投与して血中濃度推移について検討されておまして、その結果を表3にお示しております。AUCは雌雄ともに特に大きな差はなく、投与量に比例して大きくなっているようなところが認められます。

続きまして、毒性試験の結果概要でございます。

本剤については経口毒性が134から138 mg/kg体重でございます。急性経皮についてはウサギで5,000 mg/kg体重以上、吸入毒性試験はラットで1.9 mg/L、感作性は陰性でございます。フェナザキン投与による影響は主に体重増加抑制に認められておりまして、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められておりません。

食品安全委員会では、各試験が得られた無毒性量のうち最小値であるラットを用いた2年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験のNOAEL 0.46 mg/kg体重/日を用いまして、ADI 0.0046 mg/kg体重/日を設定しております。また、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量として、最小値であるラットを用いた発生毒性試験の10mg/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、農薬使用者暴露許容量についてでございます。

本剤の急性毒性試験及び21日間反復経皮投与毒性試験の結果を基に検討いたしまして、経皮または吸入経路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等からフェナザキンの使用者暴露許容量の設定に当たっては、経口毒性試験の結果に基づき評価することが妥当と判断いたしました。

こちらの毒性試験につきましては、表5にお示ししております。こちらの表5の中で最小のNOAELとなりますのがラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の①のNOAEL、雌雄で3 mg/kg体重/日でございます。これを基にAOELを設定することが妥当と判断いたしました。

この最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率については、低用量群の19.4から20.9%でございます。性別による顕著な違いはなく、回収率も90%を超え十分に高いことから、AOEL設定に当たってはこの算術平均である20.2%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。以上の結果から、AOELとしては0.006 mg/kg体重/日を案として御提案しております。

こちらは10ページに「事務局より」ということで四角囲みを設けております。こちらは経口吸収率の考え方として、消化管がカーカスに含まれる可能性があることから、消化管内容物について含まれる可能性もあるため、吸収率の計算には用いない案としております。こちらについて事前の御説明の際に●●●からいただいた御意見として、カーカスについて吸収率を含まないとした判断については問題ないけれども、評価書内に記載してはどうかという御指摘を頂いております。また、●●●からは、試験成績を確認したところ、消化管及び消化管内容物はカーカスに含まれるものと推測されるので、事務局案どおりで問題ないと御意見を頂いております。

●●●からの御指摘を受けまして、こちらは6ページの本文中に下線部として、カーカスについては吸収率の計算には含めなかったという文言を追記しております。御確認いただけますと幸いです。

続きまして、AAOELについてでございます。

単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響につきましては、17ページの表6にお示ししております。この中で最小のNOAELとなるラットを用いた発生毒性試験の母動物のNOAELとして10 mg/kg体重が得られておりまして、これを基にAAOELを設定することが妥当と判断いたしました。

また、最小無毒性量に近い動物代謝試験についてでございますけれども、高用量群の30 mg/kg体重投与群の経口吸収率を用いる案としております。こちらの考え方について15ページから「事務局より」ということで四角囲みで考え方を取りまとめております。

まず、一つ目といたしまして、血中濃度推移試験におきまして、投与におけるAUCを比較したところ、最高投与量の30 mg/kg体重まではAUCとの直線的な相関関係が認められておりまして、明確な飽和は起きていないと考えられます。このことから、高用量群の経口吸収率を利用できると考えます。

また、高用量群の経口吸収率は16.4から19.6%でございます。低用量群の19.4から20.9%に比べて低いため、安全側に立った値と考えられます。

三つ目といたしまして、NOAELの10 mg/kg体重とこちらの投与群の濃度について比較をいたしました。低用量は10倍の濃度差、高濃度の方は3倍の濃度差となります。毒性試験では投与量について公倍数を用いることから、投与量の倍数で比較して投与量がより近いかどうかを判断するということが可能ではないかと考えます。

なお、過去に同様の御議論いただいた事例として、イソシクロセラムとチアジニルがございます。イソシクロセラムにつきましては、NOAELにより近い方ということで1 mgと10 mgを比較いたしまして、10 mg/kg体重の経口吸収率を採用した過去がございます。

委員等の御意見といたしまして、●●●から考え方については事務局案で問題ないが、30 mg/kg体重投与群の経口吸収率を用いることとした考え方については、評価書内に記載してはどうかという御意見を頂いております。また、●●●からAUCの飽和は確認されていないため、30 mg/kg体重/日の投与群の経口吸収率は利用可能ということで、事務局案で問題ないと御意見を頂いております。

●●●の御指摘を踏まえまして、本文中に判断基準について追記しております。

参考として、イソシクロセラムについてはAOEL、AAOELについて比較した際ですけれども、特に近い方の数値を取ったということで注釈等は記載しておりませんが、チアジニルについて同様の経口吸収率について御議論いただいた際には本文中にどのような考え方だったかということに記載した事例がございますので、こういったところを参考にしつつ、今回、本文中にこの下線部のような形で記載しております。無毒性量に対する投与量の近接性について、用量設定が倍数間隔であることを踏まえ倍数差により評価したこと。また、結果として30 mg/kg体重投与群の方が近いと判断されたということ。また、血中濃度推移試験

についてもこちらを記載しております。こちらの記載内容についても御確認いただければと思います。

続きまして、暴露量の推計についてでございます。本剤について経皮吸収試験が提出されております。こちらはフェナザキン200 g ai/Lとなるように調製された水和剤を用いた試験が実施されております。ラット及びヒトの皮膚を用いました*in vitro*経皮吸収試験でございます。試験としては製剤そのもの、それから、4,000倍希釈液について実施されております。こちらはラット及びヒトそれぞれ6例または7例で試験を実施されております。

試験結果でございますけれども、ヒト及びラットの皮膚で実施されておりますが、使用者への影響評価ガイダンスに示されている試験の優先度に基づきまして、本評価書ではヒトの試験結果を採用いたしました。こちらは19ページの表7に結果を取りまとめております。製剤については、吸収量としては最終的に3.2%、製剤については20%と案をお示ししております。

四角囲みで御議論いただきたいところをまとめておりますけれども、4,000倍希釈液の平均回収率が95%未満でございました。これまでに御審議いただいた中で平均回収率が95%未満だった場合の考え方は御議論いただき整理いただいております。この考え方にに基づきまして、こういった吸収率の考え方をすべきかを以下に取りまとめております。本剤については平均回収率が95%未満であり、かつ一部の試料の回収率が95%未満の場合に該当するケースでございます。

こちらは表に各試料の回収率、また、非吸収画分、吸収画分について取りまとめております。試料の4 a についてのみ総回収率が95%以上の回収率となっておりまして、それ以外が95%未満の回収率でございました。この吸収画分について比較いたしますと、4 a については8.72%、それ以外について吸収率は6.92から21.07%となっております。また、非吸収画分について比較いたしますと、91.42%に對しまして、そのほかの試料については67.79から86.58%となっております。

こういった場合の考え方についてOECDガイダンスでは以下のように指針が示されております。吸収されたマトリックス中の量が低回収率と適切な回収率の試料間で同様であり、かつ非吸収マトリックスの量が低回収率群の方がより低い場合、未回収部分は非吸収物質によるものであると合理的に推測できるという本剤のケースが該当するものと考えられます。このため、回収できなかった被験物質は吸収されなかったと判断いたしまして、吸収率の再計算は行わない案としております。

こちらについて事前に●●●からガイダンスに沿って判断しており、事務局案どおりで問題ないという御意見を頂いております。

これらの吸収率を基にしてサンプル間の変動も含めて計算した結果として、製剤は経皮吸収率として3.2%、また、4,000倍希釈液の経皮吸収率として20%と推定いたしました。また、この試験に用いられた20%製剤、水和剤についてでございますけれども、申請いただいている製剤とは若干含有量ですとか組成が

やや異なるものと考えられます。このことから、この経皮吸収試験を申請いただいている製剤の評価に利用可能かどうかを検討しております。

本剤については、剤型としては水ベースの液体製剤、いずれも同じような分類となります。また、それぞれの製剤について皮膚刺激性と皮膚感作性の試験結果を比較したところ、いずれも同じ区分となっております。このことから、この経皮吸収試験を製剤の評価に利用可能と判断いたしました。

暴露量の推計に用いる吸収率としては表9にお示ししているとおりでございます。

暴露量の推計でございますけれども、適用の範囲に従いまして暴露量を予測式により推計いたしました。推計した結果としては、別添2にお示ししております。いずれの適用についてもAOEL、AAOELを超過する事例はございませんでした。本剤につきましては、かんきつの適用がございますけれども、このかんきつの散布については被害防止方法として乗用型散布機を用いることと定めることとして申請いただいております。このことから、かんきつについては乗用型の機械散布の適用についてシナリオに従って暴露評価をしております。通常ですと手散布も評価しますが、こちらについて今回は暴露量の推計は行っておりませんので、注釈にも記載しております。

また、花卉・観葉植物については湛水条件下で栽培するようなカラーですとか花はすなどもございますけれども、本剤については湛水条件下では使用しないことと注意事項を付す予定でございまして、こちらについては湛水条件下で使用しないので、平面野菜等の畑地状態でのシナリオについて暴露評価をしております。こちらも注意事項として推計の範囲について記載をしております。

リスク評価の結果でございますけれども、今お示ししたとおり、いずれもAOEL、AAOELを下回っております。使用に際して講ずべき被害防止方法としては以下を規定することが適当であると判断いたしました。マジスターフロアブルについて、その他の被害防止方法として、かんきつに散布する場合は乗用型散布機を用いることという被害防止方法でございます。こちらは被害防止措置を規定することも含めまして、御検討いただければと思います。

フェナザキン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。

これは新規ですね。四角囲みが幾つかありますので、それに沿って見ていきたいと思えます。

最初は、まずカーカスに消化管内容物が含まれている可能性があって、これを吸収率の計算に含めていないということですね。

○農薬審査官 はい。

○●●● これに関しては、●●●、●●●は問題ないとされており、●●●の御意見でこのことを評価書に記載してはどうかということですね。こ今までこんなことは余りなかったように思うんですけれども、プ

ロトコルから外れているというようなことはないんですか。

○農薬審査官 プロトコルも含めまして確認したんですけれども、摘出した臓器について、どれを摘出したかということは明記されておりまして、プロトコルと試験結果も含めて明記されておりますが、その中に消化管は含まれておりませんでした。ですので、カーカスの中にそれ以外の臓器ですとか皮膚などといったものと一緒にそれらが含まれていると考えられます。

○●●● 何か試験のやり方が違っちゃったということなんですかね。

○農薬審査官 通常こういった代謝でございますと、恐らく消化管内容物を外すのが通常の操作なのかなと思いますが、この試験についてはそういったことを明記されていなかったもので、カーカスに含まれる可能性があるということで、安全側にとって外した方がよろしいかなというふうに考えた次第でございます。

○●●● ただ、これをもってこの試験自体が不適切であるというようなことにはならないわけですね。

○農薬審査官 はい。さようでございます。

○●●● ありがとうございます。

●●●、特に何かありますか。よろしいですか。

○●●● 事務局の御対応でよろしいかと思えます。どうもありがとうございます。

以上です。

○●●● ●●●もこれでよろしいということでしょうか。

○●●● それで結構だと思います。

御指摘のあったように、本来は吸収率を出すためには消化管を取るのですが、ちょっと古い報告書でございまして、目的が吸収排せつ等、それから、臓器蓄積性等を見ていることを目的としておりますので、このような結果になったというふうに理解しております。

○●●● ありがとうございます。

これで私の疑問も明確になりました。●●●、ありがとうございます。

それでは、ここはこのままでいくということにします。

次は四角囲みで経口吸収率の話ですね。AAOELを用いるときに低用量と高用量では倍差で高濃度の方に近いから、こちらの方を取ったということで、これも特に問題はないんじゃないかということで、やはり●●●、●●●はコメントされていますが、これも●●●の意見に従いまして、どういうふうにして取ったかということを明記したということですね。

●●●、これでよろしいですか。

○●●● 拝見して、こちらでよろしいかと思えます。よろしく申し上げます。

○●●● これまでもどちらをさいようしたか書いていたこともあるし、この方が紛れは少ないと思えます

ので、皆様御異存なければこれでいきたいと思います。ありがとうございます。

次が経皮の吸収試験の問題でしたね。適切な吸収率を得られたのか、回収率の悪かったのが多くてということ、四角囲みの中に非吸収画分及び吸収画分についてデータを実際にお示ししていただいております。この場合がちょうどOECDガイダンスに書かれたケースに当たると考えられたので、被験物質の回収されなかったものは吸収されなかったと判断し再計算は行わないということになっており、これは●●●からガイダンスに沿っており問題ないだろうということです。

●●●、コメントございますでしょうか。

○●●● 特にございません。合理的にガイダンスはつくられておりますので、問題ないかと思います。

○●●● ありがとうございます。ということで、ここも事務局案どおりでいくということにします。

最後は、散布のかんきつは機械散布に限定する旨の申請で、手散布の計算は行わなかった。これだけの使い方しかないからということになっているわけですね。だから、手散布にするとこれは超えてしまう。

○農薬審査官 そうですね。そのおそれがあるのかなと。

○●●● それで、これは機械散布でということになります。これは実際に売っているものをこっそり手でまいたりなどということは起こらないように指導していくという形でしょうかね。

○農薬審査官 本剤については新規登録の農薬でございますので、こちらは上市して農家さんに広めていく際に使い方を含めて、併せて指導いただいくものと考えられますので、その際に使い方、乗用型機械散布ということでそういった指導も併せて御対応いただくものと考えております。

○●●● では、ここに関して何かございますでしょうか。

どうぞ。

○●●● ●●●が先に手を挙げられたので、御専門の方の御質問を先に。

○●●● では、●●●、お願いします。

○●●● 何か申し訳ないです。そんなに大したことを聞くつもりがなかったので、申し訳ないです。

確認です。農薬取締法で登録がされた場合の液剤を散布する場合というのは、濃度、それから、施用量が規定に入っていれば、どんな器具を使うかというのは特に規定されないという前提になっていると思います。それで、その上で今回この評価のシナリオが手散布か機械散布かということでデフォルトが決まっています。評価されているので、恐らくは手散布の方のデフォルトではクリアできないので、機械散布に限るとされたと理解しています。

それで、この書きぶりが乗用型散布機を用いるというふうに機械の中でも乗用型散布、デフォルトをつくったときの機械なんですけれども、こう書かれると、これ以外の機械は認めないという理解でよろしいでしょうか。まず一つ目の質問でございます。

○農薬審査官 本剤につきましては、そのような解釈になると考えております。

○●●● 承知しました。

ここは申請されるメーカーさんがどういう売り方をするか、どういう使わせ方をしたいかということですので、特段私がこれはおかしいと言う立場にはありませんからよろしいかとは思いますが、ただ、一般的にかんきつは乗用型散布機で散布されるケースは大変少ないと私は理解をしております。ほとんどが手散布であるということ。それから、もう一つは手散布以外になりますと、傾斜地での栽培がほとんどになりますので、スプリンクラーのように無人で防除される場合も大変多くなっておりますので、現場に使わせるというか、指導する立場で考えますと、スプリンクラーのような人の手を介さないより安全な方法がこれだと対象になっていないような気がして、せっかく登録を取るのもったいないなというような気はしております。これは感想です。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

そうすると、かんきつは対象に入れてあるけれども、今の先生の話だと実際は余り使われないかもしれないという話になっちゃいますね。

○農薬審査官 産地によって平面でかんきつを栽培する産地もあるかとは思いますが、日本国内での主たる産地ですとか、そういった主だったところはやはり●●●のおっしゃったとおり傾斜地が多いものと理解しております。申請者の方でどういったところに売り込んでいきたいのかといった経営上の判断もあろうかと思っておりますので、そちらは申請者の判断に従ってというふうには考えております。

○●●● それは異存ありません。●●●も恐らくその方向だし、これはメーカーの方がどうするかという話で我々がどうのこうの言う話じゃないので、よろしいかと思っております。ありがとうございました。

では、●●●、お待たせしました。どうぞ。

○●●● 今の●●●の質問と少し関連した質問なんですけれども、結局この文章ではかんきつに散布する場合は乗用型散布機を用いると、そういう記載で、結局手散布だったらリスクをクリアできないんじゃないかというのがその裏にあることがこの文面にはないわけですよ。そのところが実際メーカーさんが指導されるからというお話なんですけれども、こういう理由に当たる部分がなくてよいのかどうかということについて、これまでのほかの剤との関係もあるんだと思うんですけれども、いかがでしょうか。

以上です。

○農薬審査官 こちらがなぜかんきつで今回乗用型散布機に限定したのかという背景のところですね。ちょっと我々の方も今回の件について手散布の方のシナリオでの暴露量推計までは明確にしておきませんので、ひょっとすると申請者側の方で推計した場合にそういったリスクがあるということで、あえて乗用型散布機

に限定するというような判断をなされた可能性はあるのかなと思っておりますけれども、ちょっとこういったところの背景については、そういった何が原因でこの注意事項に落とし込んだのかというところの申請者の判断というのは、いろいろなものが複雑に絡み合っただけの結果かなというところもございます。

リスク評価の結果からというところもあるかと思えますし、売り出すときにこういった使用方法で限定すると売りづらいから、やはり全てまるっとやめてしまうというふうに判断するというケースもあると思えますので、こちらは販売上だったり、そういった経営上の判断もろもろも含めて決定されているのかなというところがございますので、明確に当部会で例えば暴露評価した際に、もうこれは当部会として超過するので駄目だというふうに判断したものでないと、なかなかそのところが明確に我々としても言えないのかなというふうには考えております。

○●●● 手散布のデータはメーカーからも出ていないわけですね。

○農薬審査官 事前の例えば検討段階とか御相談の段階というところであれば、ある程度恐らく超過するというような話なのかなと思うんですけども。

○●●● ただ、正式にそれは出ていないわけですね。乗用型の散布機でやりますということなので、勝手にこっちで手散布のシナリオをつくって駄目だというのは、逆に営業妨害になっちゃうような気がします。これは申請者の内容を粛々と判断した結果、機械散布ならいけそうで、他の散布法では危ないかもしれないから、変な使い方はしないようにということをメーカーにちゃんと指導していただくということでいくのがよろしかろうかと思えます。

手散布の我々のデフォルトのシナリオが厳し過ぎないか、そういう話はまた別の話題として検討することはあり得ると思いますけれども、この評価書に理由はちょっと書けないですね。●●●、いかがですか。

○●●● 分かりました。こういう使用法でどうかということ、これならオーケーですというふうな、そういう枠組みだと思うんですけども、つまりここに書かれた以外の使用法をされないというところをちゃんと担保されることが大事だと思いますので、その点できちんとそういう売り方と使用の仕方をしていただくということかと理解いたしました。

○●●● それはそういうふうにするんですね。

○農薬審査官 はい。

○●●● ということだそうです。

それでは、四角囲みはこれで終わりですけれども、委員の皆様、これを通して何かほかに御質問、コメント等ございますでしょうか。

どうぞ。

○●●● すみません、ちょっと蒸し返すようで申し訳ないですけれども、ちょっとしたことなんです、

一つ目のグルホシネートの一番最後のところの書きぶり、10ページなんです。

○●●● グルホシネートに戻って何ページですか。

○●●● 10ページです。一番最後から2番目で、2)で公園等で云々というところで縄囲いや立て札というところ。ここで2行目に「小児や散布に関係のない者が」というふうに狭めているんですけども、これはどういう理由なのか。特に小児は関係ない者に含まれる。ちゃんと見るというのは非常によいことなので、このままの記載の方がより安心かとは思いますが、例えば小児とここで書いた理由が公園だからとかそういう理由なのか、それともEU等で問題視しているような生殖毒性とか、あるいは神経発達毒性があるので、小児とわざわざ書いてあるのか、どちらなのかと思ひまして。

○農薬審査官 こちらは場所に公園などが含まれますので、そういったお子さんがいるような可能性がございますので、例えばですけども、ただ、立て看板とかで表示だけにしていますと、例えば字の読めないお子さんが看板を無視して入ってしまうようなこともあるかと思ひますので、立て札だけでなくそういった縄囲いですとかも書いている、そういった背景がございます。やはりお子さんを含めていろいろな特定対象の方がいらっしゃる場所で使われる、そういった非農耕地の除草剤に関してこういった記載を一般的にするものとしておきまして、そういった生殖発生毒性ですとかといったこと、小児特有のものといったことが理由ではございません。

○●●● ありがとうございます。

○●●● 昔のものはみんなこういう公的な場所で使うものは、この注意書きが入っていて、ですから、データドリブンの話ではなくて、そういう使い方をしてからこういう注意事項を付すという形で進めておりました。そのやり方では定型文ですよ。

○●●● さようございます。

○●●● ですので、毒性の程度にかかわらず、公園やそういうところで使用すればこの注意書きがくっつくという形で私は理解しております。そんなところでいいですよ。

○●●● ありがとうございます。

小学校とかそういうところでも使わないというふうな話の文脈だと思いますので、理解いたしました。ありがとうございます。

○●●● それでは、さっきのフェナザキンに関して特にございませんでしょうか。

それでは、こちらは事務局の評価案で進めたいと思ひます。

事務局から何かございますか。

○農薬対策室長 事務局からは特にございません。

御審議いただきまして、ありがとうございました。今後、事務局におきまして所要の手続を進めてまいり

ます。

○●●● それでは、修正とか何とかは多分ないですよ。もし何か微修正とかありましたら、私の方に御一任いただきたいと思えます。

それでは、手続を進めてください。

それでは、議題（２）再評価の剤の方に移っていきます。議題（２）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、チアメトキサムの審議に入ります。

事務局より資料6の説明をよろしくをお願いします。

○農薬審査官 農薬対策室の●●●と申します。よろしくお願ひいたします。

資料6-1、チアメトキサム農薬使用者安全評価書案でございます。今回はIの評価対象農薬の概要からV. 1. 経皮吸収試験までを御審議いただき、次回以降に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考えております。

2ページ目の経緯でございますが、令和4年12月23日に農業資材審議会への諮問が行われ、本日1回目の御審議となっております。

3ページ目の評価対象農薬の概要でございますが、チアメトキサム、申請者はシンジェンタジャパン株式会社でございます。一般名、化学名、分子式、構造式、分子量等は御覧のとおりでございます。

4ページ目、2に有効成分の物理的・化学的性状をまとめてございます。

それから、5ページ目、申請に係る情報でございますが、チアメトキサムは令和8年3月現在、アメリカ及び豪州等の国々で登録されております。また、4の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、殺虫作用を示すとなっております。IRAC分類としては4Aでございます。

また、適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法ですが、今回評価対象とする農薬は25製剤ございまして、そちらの使用方法につきましては資料6-1の別添1にお示ししております。25製剤ございまして、適用作物としては、果樹類、野菜類、稲等、使用方法としては散布、株元散布、育苗期への施用等でございます。

資料6-1に戻りまして、6ページ目、安全性に係る試験の概要でございます。チアメトキサムは現在、食品安全委員会農薬第一専門調査会における審議を終了してございまして、パブリックコメントについても3月13日に終了してございます。本評価書案はパブリックコメントに付された同専門調査会の農薬評価書案を参照して作成してございます。

食品安全委員会では、評価に用いた試験成績について過去のテストガイドラインに基づき実施されている

試験も確認されましたが、チアメトキサムの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

まず、経口吸収率でございますが、表1にお示ししております二つの標識体を用いまして、ラットを用いた尿中・ふん中排せつ試験が実施されております。こちらは表2に投与後168時間における経口吸収率をお示ししております。単回経口投与では低用量群、高用量群ともに90%以上の経口吸収率であったということでございます。

また、②としてラットを用いた胆汁中排せつ試験が実施されております。こちらの結果は、低用量群の経口吸収率といたしまして表3のとおり90%を超えているということでございます。

また、マウスを用いた尿及びふん中排せつ試験も実施されていまして、経口吸収率としては表4にお示ししておりますとおり、低用量群では74から77%、高用量群では84から92%となっております。

続きまして、9ページ目でございますが、毒性試験の結果概要でございます。こちらは資料1、食品安全委員会農薬評価書案のⅡの安全性に係る試験の概要を参照しております。

チアメトキサムの急性経口毒性試験のLD<sub>50</sub>値はラットで雌雄1,560 mg/kg体重、マウスで雄783mg/kg体重、雌964mg/kg体重でございました。また、経皮、吸入、いずれの投与経路においても急性毒性は弱く、経皮についてはLC<sub>50</sub>値2,000 mg/kg体重を超える、LC<sub>50</sub>値吸入としては3.72 mg/Lを超えるということでございます。また、眼及び皮膚に対して刺激性は認められず、ごく軽度の皮膚感作性が認められております。

また、食品安全委員会ではチアメトキサム投与による影響は主に腎臓（尿細管上皮硝子滴沈着等）及び肝臓（炎症性細胞浸潤、肝細胞肥大等）が認められたとされております。また、発達神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかったとされております。

また、発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞がんの増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

また、食品安全委員会では疫学研究についてチアメトキサムの食品を通じた摂取に係る健康影響の懸念を示す知見はなかったとされております。

以上をふまえて、食品安全委員会では各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた2世代繁殖毒性試験の0.61 mg/kg体重/日でございましたが、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験②の無毒性量は1.2 mg/kg体重/日と比較し、この差は用量設定の違いにあると考えられましたので、ラットにおける無毒性量は1.2 mg/kg体重/日が妥当であると判断しております。

この試験結果を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.012 mg/kg体重/日を許容1日摂取量と設定することを提案しております。

また、チアメトキサムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量50 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.5 mg/kg体重を急性参照用量と設定することを提案しております。

続きまして、11ページ目の3、公表文献における研究結果でございます。

表5にお示ししておりますデータベース（MEDLINE・EMBASE等、Web of Science (Core Collection) 及びJ-STAGE）を用いまして、それぞれ2005年から2015年、2015年から2021年及び2006年から2021年までを検索対象期間といたしまして、ガイドラインで定めるキーワードで絞り込みが行われております。

また、海外評価機関が作成した評価書中に引用されている公表文献も参照しております。さらに、公表文献に関する情報募集及び食品安全委員会専門委員等から情報提供により、公表文献15報が追加されまして、疫学以外については19報、疫学については15報の公表文献が選択されております。

評価目的との適合性等の観点から、疫学以外については公表文献5報（Ⅱ. 3. 1）、疫学については公表文献13報（Ⅱ. 3. 2）を評価に使用する公表文献と判断して、評価書案に概要を記載する案としております。こちらにつきましては、後ほど御説明いたします。

四角囲みでございますが、机上配付資料3に第2段階の適合性評価で適合性なしと分類された文献を一覧表にまとめております。合計66報ございます。適合性なしとした判断理由が適切でなく、評価の目的と適合する可能性があると考えられる文献がございましたらお知らせください。

こちらの委員等御意見でございますが、●●●より幾つかの文献について試験ガイドラインに基づいた試験ではないといった理由のみでは、理由としては不十分ではないかという御意見、●●●、●●●より、外国のモニタリングデータについて、当該国における特定の期間、場所、状態を代表するものであり、日本の代表的な使用方法・使用条件における評価に使用できないといった理由のみでは不十分ではないかという御意見、●●●より、外国のモニタリングデータについては、日本の使用実態との関連づけができないものについては、農薬使用者影響評価に用いることは困難と考えられ、現時点の理由の記載でも特に違和感はないという御意見を頂いております。

こちらは机上配付資料3でございますが、例えば通し番号1のところ「試験ガイドラインに基づいた試験ではない」という記載、通し番号2の方で「このモニタリングデータは、インドにおける特定の期間、場所、条件での代表的なものであり、日本の代表的な使用方法・使用条件における評価に使用できない」といった記載、こういった記載に関しまして先生方から御意見を頂いていると認識しております。

こちらにつきましては、そういった理由が記載されている文献がいくつかございますので、事務局の方で、評価の目的を考慮して判断理由の記載の適正化を図り、次回御審議いただく際に御報告させていただきたい

と考えております。

続きまして、15ページの3. 1、ヒト以外における知見でございます。

「事務局より」でございますが、資料6-2、公表文献リスト（チアメトキサム（疫学以外））に提出された公表文献の概要を取りまとめております。評価書案に記載するかどうかの可否及び記載するとした文献の評価書案の取りまとめ内容について御検討いただければと思います。

こちらは資料6-2でございまして、こちらの方に19報掲載しておりまして、このうち食品安全委員会における検討結果と同じく5報の概要を評価書案に記載するという案としております。具体的な内訳といたしましては、動物体内動態の検討として文献2報、神経行動学的影響に関する文献として1報、ホルムアルデヒド生成に関する文献として1報、ヒトの各組織中の推定チアメトキサム濃度に関する文献として1報を評価書案に記載しております。こちらのまとめ方につきましても、御確認いただければと存じます。

続きまして、3. 2、ヒトにおける知見、疫学でございます。こちらは担当の●●●から説明いたします。お願いします。

○農薬審査官 3. 2のヒトにおける知見につきましては、●●●から御説明をいたします。

論点を整理いたしまして、28ページの四角囲みに記載しております。

資料6-3、疫学に関する文献に提出された公表文献の概要を取りまとめております。疫学関連として先ほど●●●の方から御説明しましたように、第2段階適合性ありの文献といたしまして合計15報の論文をリストアップしております。評価に採用するかどうかの可否、採用した文献の評価書への取りまとめ内容について御検討いただければ幸いです。

なお、こちらでも御紹介したところですが、第2段階適合性なしと判断した文献リストの中で使用者安全評価の観点で特にオレンジ色にペーストした論文については、農水省で改めて内容を精査して、農薬使用量が明確でないこと、また、チアメトキサムが分析対象となっていないという理由によりまして、現段階ではいずれも評価に使用するデータには該当しないと判断をしております。

疫学に関する文献の内訳についてでございます。チアメトキサムの暴露と健康関連の事象との関連を報告した論文が7報、症例報告の論文が1報、バイオモニタリング関連の論文が7報ございました。

まず、健康関連の事象との関連を報告した研究、ナンバー1から7でございますが、こちらは資料6-3にお示ししましたように7報です。妊娠中の暴露による出生時の小児期発達遅延、妊娠糖尿病、出生時の肥満、ステロイドホルモンに対する影響、歯周病、母体の血液学的パラメーター及び新生児への影響、神経学的症状についての論文でございます。各文献の概要を6-3の備考欄に、それから、分類の判断理由を右から二つ目の列に記載をしております。食品安全委員会ではこれら7報を全て評価に使用する文献として取りまとめております。文献の判断基準に照らして判断した結果、幾つかの限界はございますが、それらを記載

した上で本部会でも評価に使用するデータとして取りまとめております。

なお、いずれの試験におきましても暴露の把握方法として生体試料中のチアメトキサム濃度が測定されておりましたので、各論文の備考欄の最後のところにその情報を記載しております。御確認いただければ幸いです。

採用した7報の論文の概要を評価書案の20ページから24ページに記載しております。こちらは委員の先生からいただいた御意見で既に修文をした案でお示ししているところです。

これら7報のうち農薬使用者での健康影響を報告した論文は1報でございまして、ナンバー4、評価書案では22ページの3. 2の④に概要を取りまとめております。こちらはタイ北部のチェンマイ県におきまして週3日以上農業に従事する18歳から40歳の男性143名を対象に尿中のチアメトキサム濃度と血清中のステロイドホルモン濃度との関連を調査した横断研究でございまして。

尿中のチアメトキサム濃度と血清中のステロイドホルモンとの間に有意な相関が認められておりますが、本研究の限界といたしまして、チアメトキサムの使用方法や使用量についての具体的な情報が不足していること、横断研究であるために因果関係が検証できないこと、ネオニコチノイドのヒトにおける半減期が短く、尿中濃度が長期の暴露を適切に反映していない可能性があること、特にアンドロステンジオン及びテストステロンについては多変量回帰モデルにおける調整済み決定係数が比較的小さいなどの限界があると考えられたという取りまとめ内容でございまして。こちらにつきましては●●●から御指摘がございまして、後ほど御紹介したいと思います。

なお、動物試験ではステロイドホルモンへの影響について明確なエビデンスが認められていないような状況でございまして。

その他の研究も含めての本剤の健康影響全般の取りまとめといたしましては、24ページの1パラ目に記載させていただいております。本部会ではこれらの疫学研究のうち、一部の研究ではチアメトキサム暴露と事象との間に統計学的に有意な正または負の関連が認められましたが、多重比較による偽陽性の懸念があること、暴露量の推定において用いられている情報が限定的であること、同一の事象についての研究が複数存在せず、結果の一致性を確認できないこと等の理由から、いずれの事象についてもチアメトキサム暴露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断したという取りまとめとさせていただきます。

続きまして、症例報告、中毒事例についてでございます。

こちらは1報ございまして、食品安全委員会でもこの症例報告を評価に使用するデータとして取りまとめております。本論文につきましては、本部会でも取り上げるべき症例といたしまして、現在投映しております25ページの表6に概要を記載しております。内容を御確認いただければ幸いです。

続きまして、バイオモニタリングについてでございます。

食品安全委員会でチアメトキサムの健康影響に関連しないとされていた文献も含めまして、バイオモニタリング研究に該当する文献は7報ございまして、それを資料6-3にリストアップしております。イミダクロプリドの場合と同様、EFSAの信頼性基準に基づきまして信頼性を解析し、資料6-3にもお示しておりますが、信頼性スコアにおいても十分な信頼性が確保されているとして、そのスコアを目安として該当の論文をピックアップしたところ、合計5報、10から14を評価に使用するデータといたしました。

なお、ナンバー15につきましては信頼性基準2に該当いたしますが、本論文ではチアメトキサムが研究の対象とされていないため評価に利用するデータから除外いたしました。

評価に使用するデータと判断した5文献の概要は、本評価書案27ページの表7に取りまとめております。これらの論文の中にチアメトキサム使用者の農薬使用に関する詳細な情報が記載された研究はございませんでした。

全体的な取りまとめとしましては、26ページ、その前のページの2パラ、3パラに記載しております。

まず、AOEL及びAAOELの設定という観点としては、2パラ目でございますが、提出された論文ではいずれも健康事象との関連が報告されていないこと、農薬使用者の農薬使用記録が明らかな研究がなく、個々の被験者について暴露量と尿中濃度との関連性を解析するには情報が不十分であることから、現時点では報告された健康事象(3.2.1)と統合してAOEL及びAAOELの設定に資する解析を行うことは困難であると考えられたとしております。

今回、様々な対象につきまして尿中濃度を測定したバイオモニタリング試験がございましたので、リスク評価の観点から体内暴露量を推定し、後ほど述べますAOEL案及びAAOEL案と比較をしてみました。推定方法につきましては、机上配付資料4に記載をしております。

5報のバイオモニタリング試験で得られましたデータを文献で一般的に使用されているパラメーターを用いまして、経口吸収率を0.4とかなり安全側に設定いたしまして、成人、妊婦、3歳児及び16から23か月児の尿中濃度の中央値及び95%タイル値を用いて反復体内暴露量及び急性の体内暴露量を推定しまして、それぞれAOEL案及びAAOEL案と比較しましたところ、4の表にまとめましたように、いずれの年齢群におきましてもAOELの2.6%未満、AAOELの0.03%未満と推定されました。その旨を評価書案の26ページの3パラ目に記載いたしました。

こちらは●●●からいただいた御意見に従いまして、思春期である10歳代のデータが提出されていないという限界もございまして、そちらを追記いたしまして、五つのバイオモニタリング試験で検出されたヒト尿中濃度から推定した体内暴露量はそれぞれAAOEL2.6%未満及びAAOELの0.03%未満であったという記載とさせていただきます。

あわせて、今回ラットの体内動態試験の結果を活用してバイオモニタリング試験でのヒトにおける尿中濃

度から臓器中濃度を推定し、*in vitro*の毒性試験の影響濃度と比較を実施した試験がございます。こちらは3. 1. ⑤に記載をしているものですが、チアメトキサムにつきまして標的部位での感受性のヒト・動物間種差、代謝や臓器分布の種差、臓器内での移行、単回投与での動態比較であることなどの不確実性があり、長期暴露も含めたヒト健康リスクについて、より信頼性の高い評価を実施する上では更なる知見の集積が必要であると考えられたという取りまとめとさせていただきます。こちらの部分は●●●の御意見を受けての修文でございます。これらの記載ぶりにつきましても、御議論を頂ければ幸いです。

18ページの四角囲みに戻っていただきまして、委員からいただいた御意見を記載しております。

●●●からいただきました最初の3点につきましては、今御紹介をいたしましたように既に評価書案に反映させていただいているところでございますが、3. 2. 1の①はベイズ統計を用いていること、②は採尿の季節についても調整を行っていることを記載した方がよい、二つ目としまして、バイオモニタリングの3パラ目において動物試験の総合考察において、ヒトにおける代謝動態試験は実施されることがまれなので、それを理由にするよりは、薬力学的及び薬物動態的に種差があることで説明する方がよいのではないかとという御助言を頂きました。

三つ目の3. 2の④につきましても、決定係数が小さいと述べられている考察から推察し、有意な関連ありの部分については、暴露が極端に多い人に引っ張られている可能性があるように思いますとの御意見をいただき、価書案には限界として修正案を示していただいております。

その後に記載されております部分につきましては、論文ではこれらも調べた方がよいというような記述であり、本評価内容の限界ではないので削除した方がよいということで、削除をさせていただきます。

その次の四つ目の農薬使用者の健康影響を研究した論文でございますが、こちらについて尿中濃度が報告されているが、バイオモニタリングには記載しないのかというコメントを頂きました。こちらは先ほども少し御説明したのですが、尿中濃度につきましては、資料6-3の備考に記載をしております。当該論文では農薬使用者の使用量等の情報が記載されていないため参考値となりますが、尿中濃度の中央値及び95%タイル値から推定した暴露量は、バイオモニタリングで報告された結果の範囲内で行ってまいりました。

このような状況であることから、バイオモニタリングの項に改めて当該論文の結果について取りまとめることは行っておりません。こちらについても御意見を頂ければ幸いです。

また、バイオモニタリングのデータの評価書への収載につきましては、●●●、●●●、●●●から重要であるとの御意見を頂いております。記載ぶりについて、この記載ぶりでのよいのではないかと御意見を頂いております。

●●●からバイオモニタリング試験の取りまとめにつきまして、10代を対象としていないという限界も記載した方がよいという御意見を頂きまして、先ほど御説明しましたように、26ページの3パラ目の本文を修

正しております。

最後となりますが、本剤は米国の疫学論文評価を受けております。チアメトキサムは米国ではTier 1として事故情報を中心とした評価書が公表されておまして、その概要を机上配付資料5に取りまとめております。全体といたしまして、健康リスクは低いと判断され、EPAは今後も監視を継続するとされております。本剤は米国の大規模疫学調査（AHS）の対象とされておらず、EPAによる疫学論文のシステムチェックレビューは実施されておられません。

ヒトにおける知見についての御説明は以上でございます。

○農薬審査官 それでは、続きまして、評価書案の29ページ目でございます。Ⅲの農薬使用者暴露許容量（AOEL）でございます。

急性毒性試験の結果において、経皮または吸入経路特異的な毒性は認められませんでした。また、農薬としての使用方法からチアメトキサムの農薬使用者暴露許容量の設定に当たっては、経皮または吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断しました。また、先ほどのヒトにおける知見におきましても、チアメトキサムの農薬使用を通じた暴露に係る健康影響の懸念を示す所見はないと判断しております。

よって、経口投与による短期毒性試験、生殖発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づきAOELを設定することを提案します。対象となる試験については、表9にまとめておまして、表9の中から無毒性量のうち最小値はラットを用いた2世代繁殖毒性試験①の0.61 mg/kg体重/日でしたが、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験②の無毒性量は1.2 mg/kg体重/日であり、この差は用量設定の違いにあると考えられましたので、ラットにおける無毒性量は1.2 mg/kg体重/日が妥当であると考えられ、これをAOELの設定根拠とすることが妥当と判断しております。

なお、マウスを用いた18か月間発がん性試験において雌雄で肝細胞腺腫の増加等が認められておりますが、生体において問題となる遺伝毒性が認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。また、AOELの設定根拠試験とするラットを用いた2世代繁殖毒性試験の無毒性量1.2 mg/kg体重/日は、腫瘍の発生頻度の有意な増加が認められた投与量や増加が認められなかった投与量よりも小さいことから、発がん性に関しては十分なマージンが確保されていると判断いたしました。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は、ラットを用いた胆汁中排せつ試験の0.5 mg/kg体重投与群の91.2から95.2%であり、80%を超えることから、AOELの設定に当たっては、経口吸収率による補正は必要ないと判断いたしました。

30ページ目にAOELの結論でございますが、以上の結果から、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験の無毒性量1.2 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.012 mg/kg体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と

設定することを御提案します。

続きまして、34ページ目でございます。

IVの急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）でございます。チアメトキサムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は表10にまとめておりまして、このうち最小値は食品安全委員会の結果と同じくウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量50 mg/kg体重/日であると判断いたしまして、得られた毒性所見を検討した結果、これをAAOELの設定根拠とすることが妥当と判断いたしました。

ラットを用いた動物代謝試験では、胆汁中排せつ試験は100 mg/kg体重投与群で実施されておりましたが、尿及びふん中排せつ試験において経口吸収率には用量による明確な差は認められず、低用量群、高用量群、いずれの投与群においても経口吸収率は80%以上でございました。そちらは表7の方に記載してございます。

これらの結果から、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量50 mg/kg体重/日を根拠として、AOELと同様に経口吸収率による補正は必要ないと判断いたしまして、安全係数100で除した0.50 mg/kg体重を急性農薬使用者暴露許容量と設定することを御提案します。

続きまして、36ページ目の暴露量の推計でございます。

今回、標識体を用いたヒトの*in vitro*経皮吸収試験①、それから、標識体を用いましたラットの*in vivo*経皮吸収試験②が提出されております。

まず、ヒト*in vitro*経皮吸収試験でございますが、こちらは製剤といたしまして250 g有効成分/kgの製剤を調製いたしまして、この100倍希釈液及び1,497倍希釈液及び4,000倍希釈液を調製いたしまして、これらの経皮吸収試験を行っております。試験方法はガイドラインどおり実施されていることを確認いたしました。

試験結果といたしまして、表11にその結果をお示ししております。ヒト*in vitro*経皮吸収率の推定結果ですけれども、角質層中残渣量（テープストリップ）や試験の回収率による補正、また、サンプル間の変動を考慮いたしまして、38ページ目の「以上から」のところでございますが、本試験に用いたチアメトキサム水和剤の経皮吸収率は、製剤は0.19%、100倍希釈液は3.2%、1,497倍希釈液は4.8%、4,000倍希釈液は4.8%と推定いたしました。また、試験に用いた製剤は固体製剤と判断しております。

続きまして、標識体を用いたラット*in vivo*経皮吸収試験②でございます。こちらは、製剤といたしましては350 g有効成分/Lになるように調整しております。また、希釈液といたしまして、水で希釈した17.5倍希釈液、こちらについても試験を実施しております。試験方法はテストガイドラインどおり実施されております。

雄ラットの背部の皮膚に上記の製剤及び17.5倍希釈液を処理時間6時間で適用し、適用から6、24、72及び168時間の試験群で試験が実施されております。試験結果は表12に適用後168時間後の結果を取りまとめてございます。

ラットの *in vivo* 経皮吸収率の推定結果ですけれども、農薬使用者影響評価ガイダンスに基づき評価した結果、以下のように推定しております。

まず、角質層中残渣量でございますが、こちらが試料採取時間168時間で処理後72時間の試料をt<sub>0.5</sub>としまして、吸収が完了したかどうかを評価いたしました。製剤におけるt<sub>0.5</sub>は75%以上、17.5倍希釈液におけるt<sub>0.5</sub>は75%未満でございましたが、テープストリップ自体が3枚目以降実施していないということで、製剤及び17.5倍希釈液ともに全てのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量からガイダンスに基づき除外しております。

また、試験の回収率による補正でございます。先に17.5倍希釈液の方を申し上げますと、こちらは平均回収率が95%以上でございましたので、回収率による吸収率の補正は行っておりません。一方で、製剤の平均回収率は95%未満でございまして、この場合、使用者の影響評価ガイダンスに基づき適切な回収率が得られた試料と回収率が低かった試料の試験結果を比較しまして、回収できなかった被験物質が吸収されたか否かを判断することとされております。今回、事務局ではそのデータを確認いたしまして、結論といたしましては、回収できなかった被験物質は吸収されたか否か判断できないと考えました。この場合、適切な回収率のみで吸収率を推定することになるのですが、その場合、1例のみとなりますので、これでは吸収率を推定できないということで、過去の御審議でもそういった場合には95%未満の回収率が低かった試料については、回収できなかった被験物質は吸収されたと安全側に立って判断することとし、これらの試料の吸収率が5%未満であったことから、回収率を吸収率に加算するというで計算しております。

それを踏まえて計算した結果といたしましては、42ページ目の「以上から」のところでございますが、本試験に用いたチアメトキサム水和剤の製剤については10%、17.5倍希釈液のラット *in vivo* 経皮吸収率は2.5%と推定しております。

こちらは四角囲みを設けておりまして、先ほどの95%未満であった場合の回収率補正の考え方でございます。製剤の平均回収率が95%未満でしたので、適切な回収率が得られた試料（1509）と回収率が低かった試料（1510、1511、1512）の試験結果を比較し、回収できなかったか否かを判断いたしました。具体的なデータは机上配付資料6の方にお示ししておりますが、少し分かりづらいので、結果四角囲みの中に表で取りまとめさせていただきます。

表中のとおり、動物番号1509が回収率95.02%で適切な回収率が得られたもの、それ以外の動物が95%未満ということで回収率が低いということでございます。こちらは全身吸収量を比較してもそれほど差があると思えず、また、非吸収画分につきましても大きな差があると考えられませんでしたので、未回収分が吸収されたか否かは判断できないと事務局としては考えました。

こちらにつきまして委員等御意見でございますが、●●●より「*in vitro*皮膚吸収試験では平均回収率を

95から105%と定めているものの、OECDの経皮吸収に関するガイダンスノートのナンバー156では高い回収率を*in vitro*試験に限定して記述している。また、OECD TG 427 (*in vivo*皮膚吸収試験) 及び428 (*in vitro*皮膚吸収試験) では、回収率を90から110%と記載している。今回提出された*in vivo*皮膚吸収試験の回収率は90%以上であり、試験の回収率による補正は必要ないと考えられます。また、24時間以上の試験期間ですので、複数枚のテープストリップ採取は困難と思われ、テープストリップ2回分は非吸収扱いでよいと考えます」との御意見を頂いています。

それを裏付ける資料といたしまして、●●●より机上配付資料7を御提供いただいております。こちらは先ほどのOECDガイダンス156の該当する箇所をペイントしております。こちらの要約したものを四角囲みの方に記載しておりますので御紹介いたしますと、OECD TG 427または428に示されている物質収支(マスバランス)回収率(90から110%)の基準は北米諸国を含む多くの管轄区域で採用されている。しかし、一部の管轄区域ではより厳しい基準を採用する場合があります。例えばEUでは農薬の平均物質回収率を95から105%とするのが妥当であると考えている。これはヒト皮膚を用いた農薬の経皮吸収に関する*in vitro*試験の大規模データセットを分析した結果、多くの場合、より高い回収率が達成可能であることが示されたためであるとしております。

この高い回収率は*in vitro*試験法を改善するために開発された最新の技術や手順によるものとされておまして、その適用性については異なる見解も存在するものの、これらは実験室の品質基準を反映していると考えられているという記載がございます。

また、テープストリップのことにしましては、OECDガイダンス28では、皮膚の分取は*in vitro*または*in vivo*での暴露後に実施することができると規定している。ただし、表皮膜やげっ歯類の皮膚を用いた*in vitro*試験、24時間を超える試験期間あるいは試験試料が角質層に変化をもたらす場合においては、テープ剥離法による採取が困難となる可能性があることに留意すべきであるという御紹介を頂いております。

こちらにつきまして、●●●、●●●より、*in vivo*試験について平均回収率が90%以上の場合は回収率補正しないことに同意しますと御回答いただいております。また、●●●よりデータを踏まえると、未回収分の全量が吸収されたと仮定することは、過度に安全側の評価となっている可能性があるとの御意見を頂いております。

「事務局より」でございますが、御指摘を踏まえまして、OECDガイダンスナンバー156(2022年)の規定に準拠して、*in vivo*試験については平均回収率が90%以上は回収率補正を行わないこととしてよいか御検討いただければと思います。こちらを採用するとした場合の評価書の記載案を下線つきで各ページに記載しております。御確認いただければと存じます。

まず、1点目はこちらの表12のところでも最終吸収量が95%を基準とする場合は10%になるのですけれども、

90%以上で回収率補正をしないという場合には0.22%になります。また、40ページ目の②の試験の回収率による補正のところの別案といたしましては、下線を付したとおりでございまして、OECDガイダンスナンバー156（2022）の規定に準拠し、当該試験は*in vivo*試験であり、製剤及び17.5倍希釈液の平均回収率はそれぞれ90%以上であったことから適切に回収されたと判断し、回収率による各吸収率の補正は行わなかったという案をお示ししております。御確認いただければと存じます。

また、最終的な結果につきましても平均回収率90%以上の場合に回収率補正を行わないとするときの記載案といたしましては、製剤については0.2159%、丸めまして製剤については0.22%と推定されるという記載ぶりとしております。御確認いただければと存じます。

それから、43ページ目の（ウ）からは各製剤にこの*in vitro*経皮吸収試験と*in vivo*経皮吸収試験を適用する際の同等性を確認した結果を記載しております。製剤の①、②、③、④までは*in vitro*経皮吸収試験①の結果を採用するというので、製剤との同等性等を確認した上で暴露評価に用いる経皮吸収率を表13、表15、表17、表19に記載しております。また、⑤のジュリボフロアブル、こちらは*in vivo*の経皮吸収試験②を用いるということでございます。こちらも試験に用いた製剤と異なる組成であることから、同等性を表20で確認しています。具体的には皮膚刺激性、皮膚感作性、剤型の同等性を確認した上で、このジュリボフロアブルに*in vivo*経皮吸収試験の結果、利用できると考えております。

そして、表21に回収率補正の考え方を95%を基準とした場合には適用率としては10%になるのですが、回収率90%以上については回収率補正をしないという案とした場合には、47ページ目の下線でお示ししておりますとおり、製剤については2.5%、200倍希釈液については47%、1,000倍希釈液に関しては50%の経皮吸収率を適用するという案としております。御確認いただければと存じます。

また、⑥ですが、チアメトキサムを含む製剤は25製剤ございまして、上記の①から⑤以外の20製剤につきましては、経皮吸収率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したいと考えております。

48ページ目でございますが、暴露量の推計、リスク評価の結果につきましては、今回御審議いただいた結果を踏まえて、次回以降に御審議いただきたいと考えております。

チアメトキサムの説明につきましては、以上となります。

○●●● ありがとうございました。

これは文献とかも多くありますので、長くなりましたが、まず四角囲みを追いかけていながら見ていきたいと思っております。

最初は文献かな、一番最初の四角囲みは。適合性なしの文献についてですね。ここでの御意見で、試験ガイドラインに基づいていないとか、日本とは違う国でやったものだから、それはちょっと評価には使用でき

ないんじゃないかなというのは理由としては不十分じゃないかと。私は暴露の状況やどういう使い方をして  
いるのかというのが分からないと、それを解釈するのは非常に難しいんじゃないかと。事故のように、ある  
程度暴露状況が分かって人体に影響があるようなものは、それはヒトでのデータですので記載しておく必要  
はあるかと思うんですけども、モニタリングでどの程度の濃度だったよということが分かっても、使い方  
がどうであるかというのが全く分からないと評価できないように思われるので、私自身は、この書き方で余  
り違和感はなかったんですけども、●●●、●●●、●●●はもう少し詳しく書いた方がいいんじゃない  
かというような御意見であったようです。

これについて事務局から何かありますか。

○農薬審査官 よろしいですか。ありがとうございます。

試験ガイドラインに基づいた試験ではないという記載ぶりに関しましては、確かにこの公表文献を収集す  
る目的からいたしますと、OECDで認められているテストガイドラインに準拠していないことだけを理由  
に適合性なしと判断するのは十分な理由ではないと考えておりますので、こちらにつきましては、見直しを  
して適切な記載ぶりとしたと考えております。

2点目の海外のモニタリングデータの取扱いにつきましては、記載ぶりとしては●●●がおっしゃったよ  
うなニュアンスでこういうふうな記載ぶりとなっているのかなとは思うのですが、もう少し充実した  
記載、特に日本の使用状況とどういった点が違うのかとか、そういった観点で追記をして充実させた方がい  
いというような受け止めをしております、そういった方向で追記等可能であればしたいと考えているので  
すけれども、御意見を賜れば幸いです。

○●●● 私は分かりやすくすることに対して何ら反対はありませんので、それでは、事務局に頑張ってい  
ただくということで。

●●●、●●●、何かありますか。

○●●● じゃあ、私から。

○●●● どうぞ。お願いします。

○●●● ありがとうございます。非常に面倒なことをお願いするようで大変恐縮なんですけれども、間違  
えてもGLPじゃないから駄目とか、あるいは国が違うから駄目、そういう単純なことではないということ  
が最低限分かるように追記をしていただければ。簡潔過ぎるのかなと思った次第です。

例えば机上配付資料3とかで除外したものの通し番号2番とかだと、例えば先ほど例にあったものでは  
けれども、インドの紅茶農場で女性労働者へのアンケート調査云々ということだったりするので、もちろんこ  
れが農薬使用者に関するこの部会の資料として使うには十分でないという最終結論に異論はないんですけれ  
ども、例えばこれですと、論文の一部として症状、骨格筋への障害とか色素の変化とかアレルギー喘息とか

というような症状も一部書いてあったりするので、そういうのは参考になる可能性もあるんじゃないかと。

ただ、これは作業場の空気サンプルでほかの農薬も多数検出されていて、複合暴露になっちゃっているからちょっと評価に適さないとか、そういうようなもう少し具体的なものがあってもいいのかなと。同じような形でほかのものも細かいことを言い始めると切りがないんですけれども、通し番号の例えば15番はPM2.5の微粒子にくっついてきているもので暴露量が増えるという話で、それは農薬使用者としてここまで加味して考えるというのはなかなか難しいということをよく分かるんですけれども、例えばPM2.5であれば中国だけじゃなくて日本にそれがそのまま飛んできているわけで、そういったところでのヒトでの症状なり云々ということの文脈であれば、国が違うからということで、あるいは環境が違うからということだけですぐに除外してしまうというのは少々乱暴かなという印象も与えるという意味でのお願いでした。ですので、もう少し詳しく一言、二言で十分だとは思うんですけれども、書いていただくと誤解を与えなくていいのではないかなと思った次第です。

長くなりました。以上です。

○●●● ありがとうございます。

健康被害を疑わせるようなものがあれば、やはり動物実験だけでなくヒトでのデータというのは私も大変大事だと思います。ただ、そのときにどういった限界があるのかということは書いた上でということになりますかね。大変具体的な例を挙げていただいて、ありがとうございました。

●●●、何かありますか。

○●●● ありがとうございます。

私はバイオモニタリングのところの年齢についてこういうふうな形なんですけれども、今回の会が農薬なので、子供が直接ということではないと思うんですけれども、1個前の議題のところだと公園に散布するかということもあったので、ちょっとその流れで少し思ったんですが、もしこの両剤が余り子供に関係ないようなものと逆にちょっと異質なコメントになってしまったのかなと思って、今ちょっと思っていました。なので、そこら辺はちょっと事務局の方に総合的に判断していただくのもよろしいのかなと思って、改めて自分のコメントを見て思っていた次第です。

○●●● ありがとうございます。

環境から暴露したものを農薬の使っている人々の使用者安全という観点から同列に扱うのはなかなか難しいので、先ほどの尿からの暴露量への推計なんかを見ましても、ものすごく少ない量になっているわけですね、AOELなんかと比べると。だから、そういうような状況での影響の報告に何か意味があるのかという考えはあるかと思います。もしも環境に微量に残っているものが何か悪いことをするというになると、それはそれで大事なんだけど、それだと環境省マターであって、この使用者安全部会で責任を持たな

きゃならないのかなと思ったりしたんですけれども、先ほどの意見も併せてそれがやはりある程度ヒトでの事例があるようなものに対して、因果関係がある程度言えそうなのか、ほかの農薬がいっぱい入っていて余り因果関係は言えそうにないのかぐらいのところで判断していただけると、もう少し精緻化されるような気はします。とはいえ、これだけの分量があると大変なのはわかりますが、何とか大丈夫でしょうか、事務局の方は。

○農薬審査官 貴重な御意見を賜りまして、ありがとうございます。次回までに整理を……●●●が挙手されております。

○●●● どうぞ●●●。

○●●● 事務局の方から次回までに整理していただけるということなのでお願いしたいと思います。

それで、この26ページの3.2.3のバイオモニタリングのところで記述されている5報は、今●●●もおっしゃられたこととかぶるんですけれども、一般の生活環境の暴露の論文なんですよ。ですので、ここの記述を今の事務局のまとめられたところだと、もし言葉を補うとしたら一般生活集団を対象とした5報とか、一般的な生活環境における5報とか、そういう修飾語はあった方が分かりやすいと思うんです。

それで、今この部会では使用者の安全の確保ということで検討しているわけですが、確かに使用者のデータでは●●●もおっしゃったように複数の物質に暴露したりしていて、この剤の影響はどうか少し分からない部分がある。また、使用量が明確に論文に記述されていない、使用の仕方が記述されていないということで、ですから、そういう意味では使用者の安全評価には最終的にまだ今の段階では使いにくい、使えないのではないかとこのように私も思います。

今のこのバイオモニタリングの現状は、一般生活環境におけるバックグラウンドの濃度がどのぐらいかということと、バックグラウンドの濃度においてAOEL、AAOELのどのぐらいに当たるかということと、実際にそこでヒトでの影響が評価できるような質の論文があれば、それはバックグラウンドの濃度において、ないならないということも、もちろんあればあるということもですけれども、記述をしておくということも思います。使用者については、やはり使用した状況ですとか使用量の分かる情報を書かないと。登録された使い方だまいて、その時にこのぐらい尿中に出てくるということが分からない情報発信にはならない方がいいのかなというふうに思っております。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

ただ、●●●、この農村での状況というのは、やはり農薬は使われている環境なんですよ。だから、都市部の全く使われていないところと比べてときに、その環境というのは一体どういう定義をすればいいのか僕もよく分からないんですけれども、どうでしょう、先生。一般のその国の平均的な環境と言えないような

気もするんですけども、どうでしょうか。農村地帯にあるようなコホートというかポピュレーションで調べたときにどうでしたかみたいなのは。

○●●● ここで引用されている5報については、ここは27ページの表7から見るとWang, et alの中国の成人129人というのは、論文にはジェネラル・ポピュレーションと、そういう表記でして、だから、これも一般的な環境なんです。

○●●● 都市部の方が高い。

○●●● だから、これはやっぱりバックグラウンドの暴露、残留農薬等の暴露ということで、したがって、測れば当然尿の中に出てくるわけですし、それが散布されているものを直接空気中あるいは接触してというのとはどれもみんな違うというふうに私は思います。

○●●● ここに書いてあるように何か都市部で殺虫剤をいっぱい使って吸い込んだものも入っているかもしれないですね。

○農薬審査官 食品の残留とかもありますし、いろんな経路から一般人も入ってきていると。ただ、今回お示ししましたようにその量は非常にAOEL、AAOELに比べて少ないというようなことを今回はお示したという形となります。

○●●● ただ、先ほども申しましたように、これが使用者安全で議論するべき、ここだけで背負うべき話ではないと思うんですけども、ただ、ヒトでそういうことが起こり得るんだということは何らかのことで、我々は文献を通してこういうことはあり得るんだということを残しておくことの意味はあるのかと、将来どういうことを見るかということを残しておく意味はあるのかなというふうに思います。●●●、ありがとうございました。

さて、そうすると、文献に関してはあと何か問題になりますか。

○農薬審査官 疫学以外とか疫学の記載ぶりに関しては、食品安全委員会でもまとめられているものをベースとして作成しておりますので、今回、●●●から幾つかの点に関して御修文の御意見を賜りまして、修正させていただいておりますので、こういった書きぶりでも問題ないか御確認いただきたいということが事務局からの確認させていただきたい事項でございます。疫学以外と疫学両方でございますけれども、15ページ目からは疫学以外、疫学に関しましては20ページ目以降でございますけれども、こういったまとめ方で問題はないでしょうかというようにございます。

○●●● 書き方、あとそれから、バイオモニタリングは記載するという方向ですね。今さっき●●●が言われたみたいに一般的なヒトでもある程度暴露はあって、その量はどの程度で、どういう健康影響がある、なしみたいな形で書けるとは思います。

この中毒事例が結構物すごく目立っているんですけども、これは何だか自殺目的で飲んだとかじゃなく

て、害虫駆除業者でこんなことになっちゃって非常にお気の毒だと思うんですけども、これは使い方を守った上でこうなっちゃったんですか。何かマスクが古かったとかいろんなことが書いてあったんですけども。

○農薬審査官 防護装備の不備等もございますし、防除業者ということで通常の使用方法よりも非常に回数を多くまいているというようなことがございますので。

○●●● これは害虫駆除業者という……。

○●●● すみません、ちょっと音声途中で途切れて●●●の音が聞こえなくなったんですけども。

○農薬審査官 失礼いたしました。今発言させていただいたのは、防護装備に少し不備があったというような記載と、あと、防除業者ということで通常の農家が使用する使用方法よりもその方がいろんな地域で回数をまかれると、その人が暴露する量はたくさんになってしまったというような状況になっていると。

○●●● これはこういうような人の使い方に関しては、我々のところから何か注意を付すようなことをしなきゃいけないんですか。

○農薬審査官 害虫駆除業者は農薬使用者ではなく衛生害虫とかそういったものの駆除業者ですので、農薬使用者安全評価のスキームの外の方がこれだけ高頻度に散布して、かつここに記載されているとおり防護装備の適切な管理をしていないというような形で、効果のないようなマスクで使用していたということが原因なのかなと思われるのですけれども。

○●●● こういう人たちへの規制もしていますか。

○農薬審査官 事業者ですので労安法で必要な規制がなされていると思いますけれども。

○●●● そうですね。ありがとうございます。

では、今事務局が言われたとおりのこの文献の書きぶり、原則として今の方向でよろしいかということと、それからあと、入れた方がいい文献があるみたいな御意見ですね。その辺があればということですね。

ということで、現時点で何か先生方、この書きぶりはこうした方がいいとか、あるいはこの中のどれは入れておくべきだとかいうような御意見があったらお願いしたいんですけども、何かございますでしょうか。

お願いします。

○●●● 今あった中毒事例で、これはペストコントロールの方々だと、そういうお話で私も理解をしています。なので、これは農薬としての使用ではないということですね。それで、ここで尿中の濃度が出ているのですけれども、こういう数字があったときに、この尿中に出てきた量で中毒になるのかどうかというふうに読まれる可能性があるわけで、そうやって見たときに、次のその他の情報（バイオモニタリング）というところで、特に症状もなくて普通に暮らしている方々でも同じ程度のもが出てくるんだという情報は、逆にすごく大事だと思うんですね。

ですので、そういう意味で中毒事例は暴露量はよく分からないけれども、非常に多量に暴露したらこういうことは起こるかもしれないと。そういう情報がある一方で、健康情報を突き合わせてみると、農薬としては登録基準に沿った使い方をしたときに影響が出ていないことが確認できるというところに、事例を示す趣旨があるのです。したがって、そういう点では、この特定の使用状況の場合の中毒情報として出していただいて、毒性の全体像を把握するという意味ではよいというふうに考えています。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○農薬審査官 先ほど●●●からバックグラウンドを見る上でそういうバイオモニタリングは重要というふうな御趣旨の御示唆を頂いたと思うんですけれども、バックグラウンドを見る上で先ほどの適合性なしリストの方との関連で事務局で整理する上で参考としてお伺いしたいんですけれども、海外のモニタリングデータ、これはジェネラル・ポピュレーションではあるんですけれども、日本の食生活とか使用環境下とはまた違う異文化でのバックグラウンドレベルが示されているということかと理解しております。そういったものをこの農薬使用者安全評価書のバイオモニタリングの中にどういう位置づけで記載していくべきか。今回は中国の例をチアメトキサムの方では記載しておりますけれども、そのほかにも適合性なしリストの方には幾つかほかの諸外国のバイオモニタリング的なものがあるように見受けられまして、この辺りの整理のつけ方が事務局で判断に迷うところではありますので、何か御指示とか御教示いただければと思うんですけれども、いかがでしょうかというところが事務局からお伺いしたい点です。

○●●● ありがとうございます。

私は今お話を伺いながら考えたんですけれども、確かに日本と外国では使い方、したがって、残留量、一般の状況としても食品中の残留量などは違う可能性があると思います。そうは言っても、今回はたまたま中国とかあるいは発展途上国の例ですけれども、一方では欧米諸国ですとか規制がちゃんとしっかり機能して、別に今ほかの国が機能していないということを申し上げているわけではないんですけれども、欧米などの論文も当然入ってくる可能性もあるわけですし、そうしたときに日本と同様の規制、基準を持っている国と同じだった場合には外国のデータだからといって、それを見ない、考慮しないということはやはり情報を少なくしてしまうというふうに、使える情報が減ってしまうんじゃないかということだと思います。

ですので、一つは国内の情報と国外ということを分けて記載しておいていただければ、そうすれば今後情報が増えてきたときに、そうしたものをよりうまく、その時点で活用できるような整理の仕方がそのときにできるんじゃないかなというふうに思います。以上です。

○●●● そんなのでよろしいですか。

○農薬審査官 かしこまりました。御教示いただきまして、ありがとうございます。

○●●● そうすると、かなりまた拾わなければいけないかもしれませんけれども。

○農薬審査官 その可能性はございますけれども、また今御示唆いただいたような欧米とか我が国と同等のリスク管理を規制としてやっているような国を中心に拾うというようなことが一つの指針として考えられるのかなとも思いましたので、そういった観点で少し整理させていただければと考えます。

○●●● それで例えば尿中の濃度とか何とかで違いが出てくれば、またそれは違った知見になるかもしれませんね。分かりました。

では、文献に関しては事務局の宿題ということで、ほかに御意見が今ここでなければ先に進みたいと思います。

AOELは、これは特になしで、AAOELも決めて、経皮吸収試験ですね。vitroのヒトの方は特に大きな問題はなかったということですね。ラットのvivoでやった試験なんだけれども、この95%未満は回収率が低いんじゃないかという話だったのをOECDのガイダンスでは90から110%という記載があるという●●●のお話で、こちらの方でいいんじゃないかということで、大体ほかの委員の先生もこのin vivo試験については90%以上のところから採用してよろしいんじゃないかというような話で統一されているような感じなんですけれども、●●●、この辺、いかがでしょうか。

○●●● コメントを差し上げたとおりでございまして、もともとEFSAではin vitro試験をメインにガイダンスドキュメントをつくっております。北米の方ではまだvivo試験がありまして、完全にin vitro試験ができていない状態ではないので、改めて日本で使用者安全評価を開始するということをOECDのメンバーが聞きまして、それでOECDの立場でin vivo、in vitro試験の経皮吸収性試験をまとめて書いてみようといったのがこのOECDのガイダンスドキュメントの考え方です。

ですので、そのときには全てin vitroと考えずにin vivo試験のデータをどう考えるか、それから、経緯等々をマスバランスの項目に書き添えています。また、テープストリップについてもvivo試験では24時間以上にわたって観察しますので、角質層がはがれてきてもう取れない状態になっているということも議論になりまして、ガイダンスドキュメントの中に書いたこととさせていただきます。それを理解していただいて、vivo試験については90から110%の間であればそのまま読んでいただくということがよいのではないかというふうに思っております。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

これはそれでよろしいんじゃないでしょうか。先生方、やはりこれは95の方を取るべきだという方はいら

っしやいますか。

今の説明を聞いて90%から110%のこちら、第2案ですかね。修正した後のものを採用ということで進ませていただきたいと思います。

これで四角囲みは済みましたね。

では、この際、ちょっと文献が多くあったことで最後まで評価ということではないんですけども、今まで通して何かコメント等ある先生はいらっしゃいますでしょうか。

では、特にないようですので、文献に関して宿題をやっていただくということで。AOEL、AAOEL、経皮吸収試験まではここでフィックスされたということになりますので、次回は暴露量の推計、そちらについて審議いたします。文献に関してはまた次回、宿題を済ませた後が出てくると思いますので、それまでにここで何か問題があれば事務局の方に御連絡ということでよろしいかと思います。そういうことで事務局の方はよろしいでしょうか。

○農薬対策室長 御審議いただきまして、ありがとうございました。

幾つか御指摘を頂きまして宿題にもなっておりますので、事務局の方で改めて案を作成いたしまして、御相談させていただければと思います。

また、これは引き続きの継続審議ということですので、次回御審議いただく中身につくましても準備ができましたら御相談させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

それでは、あと1剤残っているんですけども、大分時間が長くなりましたので、ちょっと少し休憩を取りたいと思います。

では、55分に再開したいと思いますので、それまで一度休憩時間ということにしたいと思います。

では、55分になりましたらまたカメラオンにしてください。

15時47分 休憩

15時55分 再開

○●●● それでは、よろしいでしょうか。

再開したいと思いますけれども、事務局の都合でその他の議題(3)パブコメの方です。これの方を先にやらせていただきたいということなので、それでいきたいと思います。

議題(3)です。その他ということで、令和4年農林水産省告示第1650号の一部を改正する件についての意見・情報の募集の結果についてについて、スピロピジオン、イソプロチオラン、イミダクロプリド、キノクラミン、チアジニル、フィプロニルの審議に入りたいと思います。

これらは我々で評価書をつくったところでパブコメに付した、そのパブコメについてどうだったかという

ことです。事務局の方から御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8-1から8-6にパブリックコメントの結果をお示ししておりますので、御準備をお願いいたします。資料を投映させていただきます。

今お示ししております8-1がスピロピジオンでございまして、それから、8-2がイソプロチオラン、8-3がイミダクロプリド、8-4がキノクラミン、8-5がチアジニル、8-6がフィプロニルでございまして。これらはいずれも意見募集期間といたしましては令和7年12月26日から令和8年1月24日まで1か月のパブリックコメントに付しまして、その結果、御意見を全ての剤につきまして1件御提出いただいております。

その意見の概要ですけれども、8-1、スピロピジオンの資料の2ページ目でございますが、農薬使用者安全評価書案を御覧になった方から幾つか毒性の所見が取られていることを踏まえまして、農薬に関して生産販売、輸出入を禁止する代わりに悪影響を受けた人への補償のために財源を確保して補償するようなことを対策として実施してほしいというような趣旨の御意見を頂いております。スピロピジオンを例に挙げておりますけれども、そのほかの剤につきましても、各農薬使用者安全評価書案の中の毒性所見を御覧になられて、同趣旨の御意見を頂いているところでございます。

こちらにつきまして意見に対する考え方ということで右側の方に記載しておりますとおり、我が国の温暖・湿潤な気候条件を考えますと、国内で農産物を安定して生産するためには必要な範囲で農薬を使用できるようにしておくことは重要と考えております。また、農薬については使用に際して消費者、農薬使用者、環境生物の安全が確保されていることが最も重要と認識しております。

農林水産省をはじめ他の関係府省による審議の結果、使用基準に従って使用すれば安全であると判断できる農薬に限り、農薬取締法に基づき登録するとしております。また、登録に当たりましては、外部有識者で構成される審議会等において最新の科学的知見において安全性評価が行われているということ、また、登録後は都道府県等と連携いたしまして、適正使用に関する指導を行うことで農薬の安全を確保しているとしております。

また、特に今回個別の農薬に対して御意見を頂いておりますので、その農薬に関しましては農薬使用者安全評価書案に記載しておりますとおり毒性試験から導かれる無毒性量に基づき許容量を設定いたしまして、それに対して推定暴露量が超えないことを確認することで農薬使用者の安全は担保されているといった考え方を示しております。

こちらにつきまして●●●より、御意見の中で記載されている所見は中毒症例や動物試験での所見であり、かなりの投与量で認められたものであるということで、指摘されているような有害事象が起きるよりもはる

かに低い用量で使用されているということを具体的に明示した方がよいのではないかと御意見を賜りました。その御意見を踏まえまして、考え方のところに下線部分を追記しております。御確認いただけますと幸いです。

具体的に下線部分のところを読み上げますと、「御意見に記載の所見は高用量で認められたものであり」や「御指摘いただいた所見を含めて、各毒性試験で得られた毒性影響は認められない用量を基に」といった記載、また、最後のパラグラフで「農薬はその使用方法に従って使用することが義務づけられており、使用方法に従って使用した場合に想定される暴露量は、これらの影響が生じる量よりも十分に低い水準であることを確認している」という記載としております。御確認いただければと存じます。

事務局からの説明は以上でございます。

○●●● これはみんな同じようなことを書いているんですよね。どういう副作用が出るから農薬は恐ろしいと。だから、その代わりにお金で補償するみたいな話なんです。いろいろ書いてある副作用というのはすごい量を投与したときに起こるものであって、普通の農薬の使用時はそれよりずっと低い水準で抑えられているということを返事して、これで分かってくればという感じだと思うんですけども、こういう御返事でよろしいでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございます。

これもそう言わないと多分この方はAOELがどうだったということと言っても分からないんじゃないかと思って、このように書いていただければ理解していただけると思います。ありがとうございます。

それでは、このようなパブコメを付したので、これで最終の話になるんですよね。農薬分科会に報告することになりますかね。

では、ここでこれらの剤については審議が終わったことになりまして、この資料を基に農薬分科会に報告したいと思えます。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今、部会長からコメントがございましたように、この後、農薬分科会へ御報告いただくということになりますので、所要の進めを進めてまいります。

○●●● それでは、議題（２）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7の説明をよろしくをお願いします。

○農薬審査官 それでは、クロチアニジンにつきまして御説明申し上げます。

こちらは資料7-1、クロチアニジン農薬使用者安全評価書案でございます。こちらにつきましても、今回はIの評価対象農薬の概要からIV. 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）までを御審議いただきまして、次回以降に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。

2ページ目にまいりまして、経緯でございますが、令和4年12月14日に農業資材審議会への諮問が行われておりまして、本日、1回目の農薬使用者安全評価部会での御審議となっております。

3ページ目にまいりまして、クロチアニジン評価対象農薬の概要でございますが、申請者は住友化学株式会社、一般名、化学名、分子式、構造式、分子量等は御覧のとおりでございます。

また、4ページ目に有効成分の物理的・化学的性状をまとめてございます。

続きまして、5ページ目でございますが、申請に係る情報といたしまして、クロチアニジンは令和8年3月現在、アメリカ、韓国等の国々で登録されてございます。また、作用機作ですが、クロチアニジン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、殺虫作用を示すとされており、IRAC分類は4Aとなっております。

また、5の適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法でございますが、クロチアニジン含有する農薬は69製剤ございまして、こちらは資料7-1の別添1にその適用表をお示ししております。69製剤ございまして、適用範囲としては果樹類、野菜類、イネ、樹木類等広範な作物、芝を含む作物への適用、使用方法としては散布や株元散布、育苗箱への施用等がございます。

評価書の方に戻りまして、6ページ目でございますが、IIの安全性に係る試験の概要です。クロチアニジンは現在、食品安全委員会農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議を終了しておりまして、パブリックコメントが3月13日に終了しているところでございます。本評価書案はパブリックコメントに付された同専門調査会の農薬・動物用医薬品評価書案を参照して作成しております。

食品安全委員会では、評価に用いた試験成績において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確認されましたが、クロチアニジンの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから評価は可能と判断されております。

続きまして、経口吸収率ですが、表1にお示ししております標識体二つを用いまして経口吸収率が測定されております。まず、①ラットを用いた血中濃度推移でございますが、こちらは静脈内投与と経口投与におけるAUC比、血液中のAUC比から経口吸収率を推定しておりまして、その値としては表2にお示ししておりますとおり94から99.7%ございました。

続きまして、二つ目の試験といたしまして、ラットを用いた尿、糞及び呼気中排せつ試験でございます。こちら5 mg/kg体重低用量投与群、あと、250 mg/kg体重高用量群で実施されておりまして、その結果は8ページ目の表3の方にお示ししておりまして、経口吸収率といたしましては、尿及び呼気の合計ということで、低用量群、高用量群、いずれも90%以上の経口吸収率となっております。こちらの試験は非GLP試験でございます。

また、③のGLPで実施されたラットを用いた尿及び糞中排せつ試験です。こちらにつきましては、表4

の方に経口吸収率をまとめておりまして、低用量群で89.2から94.7%、高用量群で90.7%となっております。

続きまして、9ページ目でございますが、こちらは非GLP試験ですが、マウスでも尿及び糞中排せつ試験が実施されておりまして、その結果は表5にお示ししております。低用量群で実施されておりまして、経口吸収率といたしましては、尿への排せつ率を用いておりまして、92から93%となっております。

続きまして、10ページ目でございますが、毒性試験の結果概要です。こちらの結果は資料1、食品安全委員会農薬・動物用医薬品評価書案のIIの安全性に係る試験の概要を参照しております。

クロチアニジンですけれども、急性経口毒性試験のLD<sub>50</sub>はラットで2,000 mg/kg体重を超えております。また、マウスでは389 mg/kg体重でございました。また、経皮、吸入、いずれの投与経路においても急性毒性は弱く、経皮では2,000 mg/kg体重を超えておりまして、吸入では2.25 mg/Lを超えております。眼に対してごく軽度、軽度の刺激性は認められましたが、皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性は認められておりません。

また、食品安全委員会ではクロチアニジン投与による影響は主に体重（増加抑制）が認められたとされております。発がん性、発達神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかったとされております。

また、マウスを用いた一般薬理試験（一般状態）において、自発運動低下、振戦等、ラットを用いた急性神経毒性試験①において、振戦、自発運動量減少等が認められましたが、一方でラットを用いた急性神経毒性試験②や90日間反復経口投与神経毒性試験においては、神経毒性は認められなかったというふうに判断されております。

また、疫学研究についてクロチアニジンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はなかったとされております。

また、食品安全委員会では各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間反復経口投与毒性・発がん性併合性試験の9.7 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.097 mg/kg体重/日をADIと設定することを提案しております。

また、クロチアニジンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響につきましては、マウスを用いた一般薬理試験（一般状態）の無毒性量25 mg/kg体重、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.25 mg/kg体重を急性参照用量（ARfD）と設定することを提案しております。

続きまして、12ページ目でございますが、3の公表文献に係る研究結果でございます。

表6にデータベースを示しておりまして、Web of Science (Core Collection) 及びJ-STAGEを用いて、それぞれ2006年4月から2021年3月まで、2006年4月から2021年3月まで、いずれも同じ期間ですが、検索対象期間といたしまして、ガイドラインで定めるキーワードで絞り込みが行われております。また、公

表文献に関する情報募集及び食品安全委員会専門委員等からの情報提供により、公表文献36報が追加され、疫学以外については48報、疫学については16報の公表文献を選択しております。さらに、評価目的との適合性等の観点から、疫学以外については公表文献48報の中から25報を選択いたしましてⅡ.3.1に、疫学については16報のうち10報を評価に使用する公表文献と判断してⅡ.3.2に記載する案としております。

ここで12ページ目の四角囲みですが、机上配付資料8の方に第2段階の適合性なしと分類した文献を一覧表としてまとめております。こちらは合計30報ございます。適合性なしと判断した理由は適切でなく、評価の目的と適合する可能性があると考えられる文献がございましたら御確認いただき、お知らせいただければと存じます。

なお、チアメトキサムの方で先ほど御議論いただきましたとおり、こちらの方の判断理由にも試験ガイドラインに基づいていないとか、外国のモニタリングデータであるのといったような記載で整理しているものが幾つかございますので、そちらはチアメトキサムと同じようにこちらのクロチアニジンについても評価の目的を踏まえて、判断理由の記載は再度整理したいと考えております。

評価書案の方に戻りまして、15ページ目でございます。

3.1、ヒト以外における知見でございます。資料7-2に公表文献リスト（クロチアニジン（疫学以外））をまとめております。こちらは評価書案に記載するかどうかの可否及び記載するとした文献の評価書案への取りまとめ内容について御検討いただきたいと存じます。こちらのリストには48報掲載しておりますが、評価書案の方に記載するものとしたしましては、食品安全委員会における検討結果と同じく25報を記載する案としておりまして、具体的には動物体内動態に関する文献5報、神経行動学的影響に関する文献を15報、そのほかの知見に関する文献を5報選択して評価書案の方に記載しております。

評価書案の方に戻りまして、こちらは15ページ目、3.1、ヒト以外における知見において、動物体内動態の項目として①から⑤に結果を記載しております。また、ページを進みまして、16ページ目以降に神経行動学的影響の項目として①と②で成獣のマウスの神経行動学的影響の検討を記載しております。

17ページ目の山括弧ですが、神経行動学的影響及びc-fos陽性細胞数の増加についてを記載しております。先ほどの①と②の文献で5 mg/kg体重以上投与群で一部の行動試験の検査項目の変化及びc-fos陽性細胞数の増加が認められたことから、更に文献ナンバー21、22、28、23、25、27も併せて横断的に精査いたしまして、次のページですけれども、その結果、5 mg/kg体重投与群で認められた一部の行動試験の検査項目の変化については用量相関性が明らかではなかったことから、検体投与による影響ではないと判断しております。

一方で、50 mg/kg体重投与群で認められた変化については、神経行動学的影響の検討、マウス①及び②における再現性並びにマウスを用いた一般薬理試験（一般状態）において、50 mg/kg体重投与群で自発運動低下が認められていることを踏まえると、検体投与による影響の可能性を否定できないと考えられたとしてお

ります。

また、5 mg/kg体重以上投与群で認められたc-fos陽性細胞数の増加については、行動試験が認められた所見との関連が不明であること、用量相関性が認められないことから、毒性学的意義は不明であると考えられたとまとめております。御確認いただければと存じます。

また、こちらの18ページ目以降の神経行動学的影響の項目の③から⑦にかけて、児動物の神経行動学的影響の検討を記載しております。

21ページ目の山括弧でございますが、本剤の発達神経毒性についてでございます。上記③から⑦の*in vivo*研究のほか、*in vitro*研究といたしまして、文献通し番号ナンバー42及び43を加えまして、本剤の発達神経毒性について評価しております。*in vitro*研究については、本剤の神経系への作用メカニズムの特徴づけにおいては有用であると考えられるものの、発達神経毒性の有害性発現経路における位置づけは明確でない、現在、発達神経毒性に関する*in vitro* batteryについて妥当性確認等の国際的な検討が進められているところであり、更なる知見の集積が必要であると考えられたとしております。

また、*in vivo*研究といたしましては、先ほどの③から⑦の文献により児動物の一部の行動試験の検査項目に変化が報告されておりますが、22ページ目の「一方」のところでございますが、各論文を横断的に精査した結果、これらの研究は限定された行動試験法で実施されており、また、報告されている変化には一部の行動試験の検査項目に認められ、各論文に共通した行動変化がない場合があること、用量相関性が明確でないこと、国内外の複数の研究機関で同じエンドポイントで影響が確認されていないこと等から、発達神経毒性の有無について結論できないと考えられた、また、これらの点に加え、混餌飼料中の被験物質の安定性に係る情報及び投与量を裏付ける情報の不足があること等から、現時点ではAOEL、AAOEL等のリスク評価指標に用いることは困難であると考えられたとまとめております。

さらに、22ページ目の中段からラットのGLPで実施された発達神経毒性試験において、1,750 ppm投与群の児動物に聴覚驚愕反応の抑制及び自発運動量の減少が生後22又は23日のみで認められ、生後62又は63日では認められなかったことにつきましては、離乳直前の児動物が母乳のみならず混餌飼料を摂取したことによる直接的な被験物質への暴露に関連した影響の可能性が考えられること、同用量の児動物では体重増加抑制が認められており、一般状態の悪化に伴う影響とも考えられること、継続して認められない一過性の変化であることから、発達神経毒性を示すものではないと考えられたとまとめております。

以上から、公表文献において一部の行動試験の検査項目の変化は認められたものの、テストガイドラインに沿って実施されたラットを用いた発達神経毒性試験の結果も含めて総合的に評価した結果、本剤の発達神経毒性は認められなかったと判断したとしております。また、今後は発達神経毒性に関する研究において、*in vitro*研究で認められた影響の*in vivo*への外挿性や児動物への神経行動学的影響に関する国内外の複数の

研究者が公表した科学的知見を集積し、複数の研究機関における再現性や用量相関性が明らかになれば、再検討する根拠となる可能性はある、このことから引き続き関連情報の収集に努める必要があるとまとめております。こちらのまとめ方に関しまして、御確認いただければと存じます。

続きまして、23ページ目以降にその他の知見といたしまして、ヒト肝ミクロソーム画分における代謝の比較やヒト組換えP450酵素による代謝の比較、それから、免疫系臓器への影響等を記載しております。

疫学以外の文献の評価書への記載案は以上となります。このようなまとめ方に関しまして、御検討いただけると幸いです。

続きまして、25ページ目の3.2、ヒトにおける知見でございます。

「事務局より」のボックスでございますが、資料7-3、公表文献リスト（クロチアニジン（疫学））の資料に公表文献の概要を取りまとめてございます。こちらは疫学関連として合計17報の論文をリストアップしております。評価書案に記載するかどうかの可否及び記載するとした文献の評価書案への取りまとめ内容について御検討いただければと思います。

評価書案の方に戻りまして、17報の内訳ですが、まずクロチアニジンの暴露と健康関連の事象との関連を報告した論文は9報ございまして、内訳といたしましては、小児期発達が2報、小児の肥満が1報、青年期の肥満が1報、妊娠糖尿病1報、母体の血液学的パラメーター及び新生児への影響が1報、ステロイドホルモンに対する影響が1報、歯周病が1報、神経学的症状が1報となっております。また、バイオモニタリングの論文といたしまして6報をリストにアップしております。また、そのほかの論文として2報ございました。

まず、健康関連の事象との関連を報告した論文9報につきましては、食品安全委員会ではクロチアニジンの暴露と健康関連の事象との関連意を報告した論文9報全て評価に使用する文献として取りまとめております。本部会においても評価書案に記載する文献として取りまとめる案として、その概要を評価書案の3.2.1に記載してございます。

また、バイオモニタリング関連の論文6報につきましては、バイオモニタリング研究に該当する文献6報の概要と適合性の判断を資料7-3、公表文献リストに記載してございまして、こちらはE F S Aの信頼性基準に基づきまして、スコア2を目安として該当する論文5報を評価書案に記載する文献としてまとめる案として3.2.2にその内容を記載しております。また、残り2報につきましては、内容としましては茶の残留量からそれを食品として摂取した場合のADIとの比を推定したものであり、農薬使用者の健康影響とクロチアニジン暴露との関連を検討した研究ではないため、評価書に記載する文献ではないと判断いたしました。これら2から4の項目における事務局が御提案した内容について御議論いただければ幸いです。

また、米国の疫学論文評価結果ですけれども、こちらは先ほどのチアメトキサムと同じく机上配付資料9

の方にまとめておりますが、米国ではTier 1として扱われておりまして、全体として健康リスクは低いと判断され、今後も監視を継続するとされております。また、クロチアニジンは米国が実施するAHSの対象とはされておらず、EPAによる疫学文献のシステマチックレビューは実施されていないという状況でございました。

評価書案に戻っていただきまして、委員等御意見のところですが、●●●からバイオモニタリングにつきましてチアメトキサム評価書案と同様に尿中濃度から体内暴露量を推定し、AOEL及びAAOELと比較した結果を記載してはどうかという御意見を賜りました。

「事務局より」ですが、御意見を踏まえまして、机上配付資料10にバイオモニタリング関連の論文5報で報告された尿中濃度から体内暴露量を推定し、AOEL及びAAOELと比較した概要をまとめております。こちらは先ほどのチアメトキサムと同様に各論文5報に関しまして、中央値及び95%タイル値から体内暴露量を推定しまして、それぞれAAOEL及びAAOEL案と比較しております。その結果はこの資料の4に記載しております、御覧のような結果となっております。こちらの結果を評価書案に記載するという事としております。後ほど御説明します。

まず、疫学研究ですが、こちらは3.2.1に9報掲載しております。①に小児期発達との関連①、それから②に小児期発達との関連②、③は小児の肥満との関連でございます。④で青年期の肥満との関連、⑤で妊娠糖尿病との関連、⑥で母体の血液学的パラメーター及び新生児への影響の関連、⑦でステロイドホルモンに対する影響との関連、⑧で歯周病との関連、⑨で神経学的症状との関連を記載しております。

これら全体の疫学のまとめでございますが、「本部会では」のところでございますが、本部会ではこれらの疫学研究のうち、一部の研究ではクロチアニジン及び代謝物TZNG暴露と事象との間に統計学的に有意な正または負の関連が認められたが、多重比較による偽陽性の懸念があること、暴露量の推定において用いられている情報が限定的であること、同一の事象についての研究が複数存在せず結果の一致性を確認できないこと等の理由から、いずれの事象についてもクロチアニジン及び代謝物TZNG暴露との因果関係に関する証拠は不十分であるとまとめております。こちらのまとめ方につきまして御確認いただければと存じます。

続きまして、3.2.2のそのほかの情報（バイオモニタリング）でございますが、こちらもちアメトキサムと同様のまとめ方としておりまして、5報を表9にまとめております。まとめるに当たりまして、EFSAの信頼性基準でスコア2以下となったものを目安としております。御確認いただければと思います。

結論といたしましては、まとめの部分ですけれども、31ページ目の2段目ですけれども、提出された論文ではいずれも健康事象との関連は報告されていないこと及び個々の被験者について暴露量と尿中濃度の関連性を解析するには情報が不十分であることから、現時点では報告された健康事象（3.2.1）と統合してAOEL、AAOELの設定に資する解析を行うことは困難であると考えられたとしております。

また、●●●からの御意見を踏まえまして、「チアメトキサムと同様にリスク評価の観点から思春期である10歳代のデータが含まれていないという限界はあるが、五つのモニタリング試験で検出されたヒト尿中濃度、中央値及び95%タイル値から推定した体内暴露量はそれぞれAOELの0.05%未満及びAAOELの0.1%程度であった」と追記しております。

また、疫学研究、*in vivo*研究、*in vitro*研究、*in silico*解析などのデータを統合して評価する新しい評価法の検討が国際的に進められていることもあり、研究結果を相互に解析する上で、バイオモニタリングの知見の重要性は高く、更なる知見の集積が必要であると考えられたとまとめております。こちらにつきまして御確認いただければと存じます。

続きまして、33ページ目にまいります。

Ⅲの農薬使用者暴露許容量（AOEL）でございます。急性毒性試験の結果において、経皮または吸入経路特異的な毒性は認められなかったこと及び農薬としての使用方法から、クロチアニジンの農薬使用者暴露許容量の設定に当たっては、経皮また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。また、疫学研究についてクロチアニジンの農薬使用を通じた暴露に係る健康影響への懸念を示す所見はなかったと考えました。よって、経口投与による短期毒性試験、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づきAOELを設定したいと考えております。

対象となる毒性試験に関しましては表11にまとめておりまして、これらの中から最小の無毒性量となる試験はラットを用いた2世代繁殖毒性試験の児動物の雄における体重増加抑制等に基づく無毒性量9.8mg/kg体重/日でございましたので、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。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率、こちらは表10の方にまとめておりますが、GLPで実施されたものを重視するというので、GLPで実施された尿及び糞中排せつ試験の2.5 mg/kg体重投与群の89.2から94.7%でございましたので、経口吸収率は80%以上と推定されました。このことは非GLPで実施されております静脈内投与及び経口投与における血中濃度推移試験の結果から求めた5 mg/kg体重投与におけるAUC比から算出される経口吸収率80%以上であるということと結果が整合してございました。

以上のことから、AOELの設定に当たりましては、経口吸収率による補正は必要ないと判断いたしました。

これらを踏まえまして、34ページ目の冒頭でございますけれども、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験の無毒性量9.8 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.098 mg/kg体重/日をAOELと設定することを御提案しております。御確認いただければと存じます。

続きまして、37ページ目でございます。

急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）でございます。クロチアニジンの単回経口投与等により生ずる可能性がある毒性影響は表12にまとめておりまして、食品安全委員会でのARfD設定根拠と同じくマウスを用いた一般薬理試験（一般状態）の無毒性量25 mg/kg体重について、得られた毒性所見を検討した結果、これをAAOELの設定根拠とすることが妥当と判断いたしました。

また、ラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率はGLPで実施された尿及び糞中排せつ試験の2.5 mg/kg体重投与群の89から94%及び250 mg/kg体重投与群の雄の90.7%であり、いずれの投与群においても経口吸収率は80%以上ございました。こちらは先ほどの表10にまとめております。

なお、今回マウスの試験を設定根拠とする案でございますので、非GLP試験ではございますが、マウスを用いた動物代謝試験の5 mg/kg体重投与群の経口吸収率を確認したところ、92から93%であり、80%以上でございました。

以上の結果から、マウスを用いた一般薬理試験（一般状態）の無毒性量25 mg/kg体重を根拠として、AOELと同様に経口吸収率による補正は必要ないと判断いたしまして、安全係数100で除した0.25 mg/kg体重を急性農薬使用者暴露許容量と設定することを御提案しております。こちらにつきまして御確認いただければと存じます。

続きまして、39ページ目でございますが、こちらはV. 暴露量の推計、VIのリスク評価結果でございますが、今回御審議いただきましたAOEL及びAAOELに基づきまして、次回、Vの暴露量の推計及びVIのリスク評価結果の御審議をお願いしたいと考えております。

クロチアニジンにつきまして、事務局からの説明は以上でございます。ありがとうございます。

○●●● ありがとうございました。

今回は先ほどのチアメトキサムもネオニコチノイド系で動態とかは非常に似ているし、毒性とかモニタリングとかも非常に似たような文献がいっぱい出てきていますので、結局ある程度前と並行して同じような宿題が残るんじゃないかなと思うんですが、そういうところですね。

今度のこちらの方は経皮の吸収はなくてAOELまでの段階ですけれども、文献はともかくとして、経口吸収率、それから、毒性試験等々を踏まえて、AOEL、AAOELの設定に関して特に御意見がある先生はいらっしゃいますか。

よろしいですか。

では、こちらはこれでいいとして、あと文献に関しては、多少コメントのあった話を入れて少し修正していたのかな。

○農薬審査官 バイオモニタリングのAOELに関しまして、●●●から御示唆いただきましたので、チアメトキサムに準じて資料を整えさせていただきますので、追記させていただいております。あと、チアメトキ

サムのところでは●●●より一般集団のものであるといったことを補った方がいいのではないかと御示唆がありましたので、そこは追記した方がよろしいでしょうか。

○●●● ●●●、いかがですか。

○●●● 基本的には同じネオニコチノイド系の薬剤で、それでチアメトキサムと得られている情報、公表文献の質・量としては大差ないのではないかと思いますので、そういう意味では両方の評価書を横目で見ながら、明らかに違う部分は別として、そうでないところは記述をなるべくそろえた方がいいのかなというふうに思います。

それで、そろえるという意味で、いいですか。続けて発言させていただいて。

○●●● どうぞ。

○●●● それで、一部チアメトキサムの方では修文したステロイドホルモンに対する影響の関連のところは、こちらは直っていないのでそろえていただきたいということがあります。

それから、あともう一つは「疫学研究について、クロチアニジンの農薬使用を通じた暴露に係る健康影響の懸念を示す所見はなかった」という表現、これはチアメトキサムの方も同じ表現なんですけれども、今は情報を集めている段階で、評価に使える論文ではないという意味ではそのとおりだと思うんですが、懸念を示す所見はなかったという書きぶりがいいのかどうかということはまだ少し検討した方がいいのかなと思います。

以上です。

○●●● よろしいですか。

○農薬審査官 今、●●●がおっしゃったのは33ページ目のAOELのまとめの1パラ目の「また」のところかと存じますが、食品安全委員会の毒性評価では、ここの「農薬使用を通じた」というところを「食品を通じた」というようなまとめ方をしております、10ページ目の方の下から3段落目、「疫学研究について、クロチアニジンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はなかった」という記載とされております。農薬使用者の安全評価に関して最終結論としてこういう記載ぶりよりも何かほかの記載を考えた方がいいという御意見を賜ったという理解でよろしいでしょうか。

○●●● 食品を通じた摂取による健康影響への懸念については、そういう研究そのものがないわけですね。なければ懸念を示す所見は確かにないんですけれども、作業者については横断研究で因果関係には踏み込めないにしても、例えば先ほどのステロイドホルモンですか、こうした研究はありますから、そういう部分はあるのでどう評価をするか、そういうことの表現があってもいいのかなと、そういう意見です。

論文のデータからAOELを求める、そういうことではないというふうに私も理解をして、そのところには全く異存はないんですけれども、この表現はそのままでもいいかどうか。最終的にこういう形の表現にな

るのかもしれませんが、もう少し検討してもいいのかなと思いました。

○●●● ステロイドのものは大分慢性的な話じゃなかったですかね。

○農薬審査官 週3回以上農業に従事している方の慢性疾患や内分泌疾患の履歴がない方を対象に横断研究を実施されているということで、農業従事をしている方の研究結果ということではございます。

○●●● ただ、その期間にこれを使っていたとかという話じゃないんですか。

○農薬審査官 使用の詳細についてはちょっと分かりません。

○●●● 分からないんですよ。

○農薬審査官 農作業に3日以上従事しているということは分かっているんですけども、その間にどの農薬をどの程度というのがちょっと情報として論文から明確ではないです。

○●●● ステロイドホルモンの濃度に変化があったが、それと尿中のこの物質の相関関係ですよ。なかなか因果まで言うのは難しいかもしれないですけども、たまたまそうだったということになると。そうになると、農薬使用者の農薬使用を通じた暴露に係る暴露自体がはっきりしない以上、それはちょっと書けないんじゃないかということになるんじゃないかと思うんですけども、その辺のニュアンスの違いといいますか、全く何もないと言い切れるのかということ、それはちょっと厳しいかもしれないけれども、暴露がはっきりしていないところをまた逆に因果関係があるように言っちゃうと、それも言い過ぎのような気がしますし、どうなのでしょうかね。

○●●● ●●●のおっしゃるとおりだと思うんです。私、そこは全くそのとおりだと思っているんです。なので、暴露を決められるような、そういう研究がないので、だから、そういう研究がないからここではそれを使わないわけですよ。

○●●● 使えないということは。

○●●● だけれども、そういう使える研究がないということと懸念を示す所見はないということには距離が少しあり、意味は全く一緒じゃないんじゃないかということを示しているだけです。

○●●● ですね。ちょっとそこら辺の表現を精緻に見ていただいてということでよろしいですかね。

あとは文献全般に関して、さっき●●●が言われたみたいに前のものと似たようなじゃないけれども、ある程度表記なりクライテリアはそろえておいた方が形式的にも問題ないように思いますけれども、こっちは中毒症例がないんですよ。

○農薬審査官 はい。ございませんでした。

○●●● 分かりました。そんなところでよろしいでしょうか。

だから、これも次回までの宿題という形になると思いますけれども、委員の先生方、何かコメントありますか。こうしてほしいとか、あるいは机上配付資料の適合性なしとしたものですね。これに関して入れてお

いた方がいいというような意見があれば。

どうぞ。

○●●● ありがとうございます。

資料番号7-3のクロチアニジンの疫学のものなんですけれども、通し番号で言うと4番の論文、ナンバー144と書いてある2019年のIkenaka et al.になるんですが、こちらはバイオモニタリングとして評価書に記載する文献にはならないというふうな形で丸がついていなかったんですけれども、そちらの理由として隣のセルに理由が書いてありまして、バイオモニタリング試験であるということと、比較対象群が設定されていない、サンプル数が46ということと、最後にクロチアニジンが検出されているが農薬使用との関連が不明というふうに書かれてありまして、次のページにいていただくと、同じくバイオモニタリング3件が評価するというふうな形で丸がついているんですけれども、結構ここに書かれている内容が1個上の先ほどのIkenaka et al. 2019とそれほど内容としては変わらないんじゃないのかなと思うんですが、この論文だけ評価にならないということの決定的な何かがあったんでしょうかという質問です。

○農薬審査官 ●●●、ありがとうございます。

そちらはこの資料の8ページ目の方でバイオモニタリングの信頼性評価結果というものをつけておりまして、判断理由の記載ぶりは今先生がおっしゃったとおり、ほかの4文献と同じような理由とはなっているんですけれども、スコアリングの方でリスクバイアスが高いものというふうに分類をした結果、今回評価書案には記載しなかったと、そういう整理にさせていただいているところです。

○●●● 信頼性スコアが3で、ほかは2だったということですね。

○●●● たしか2から取るんだよね。

○農薬審査官 2から取るということで前回、イミダクロプリドのときにそのような方針を御確認いただいたので、今回はこの資料をつけさせていただいて、2か1であるものを採用しております。

○●●● すみません。多分大きく違いがあるところだと、QA/QCのところはほかの論文と違うのかなと思うんですけれども、あと、温度の報告がないということですかね。そこぐらいはほかの論文と。ここがちなみにQA/QCの報告があったとしたら、これは2になりますか。

○農薬審査官 こちらの場、濃い緑色のところに高が入っているものはTier 3になってしまうので、例えば分析法の検証のバリデーションのところに尿と大気があるんですが、大気については分析法の記載がなかったということで、こちらは高になっているということです。

○●●● でも、これはバイオモニタリングだから大気は必要でしょうか。

○農薬審査官 大気中暴露からの考察もされていたので、そういう意味で高に分類させていただいたというところです。

○●●● 大気中ですが、測っているのは尿ですよ。

○農薬審査官 両方測られているんです、暴露量として。

○●●● なぜ言っているのかというと、この論文は恐らく以前も似たようなコメントをしたことがあるかもしれないんですが、この論文には確かにQA/QCですとか分析法の検証は書かれていないと思うんですけども、恐らくもう既にバリデーションされていて、それを基に論文の中ではそれを引用しながら書いているのではないのかなと思ったので、ちょっとコメントさせていただいたんですが、なので、個人的には分析法の検証とQA/QCに関しては恐らく高にはならないんじゃないかなというふうな意見です。

○●●● ありがとうございます。イミダクロプリドのときにも多分同じ文献じゃないかなと。先生からコメントを頂いて、ほかにも3になっていた文献が幾つかあったんですけども、引用文献について確認できたものについては2に変えさせていただいたんですけども、これはちょっとその当時調べた範囲では、引用文献が明確に見当たらなかったもので、それでこのまま……

○●●● ないということが確認されているということで。

○農薬審査官 はい。残しているという形になります。

○●●● 分かりました。確認ができていうことでしたら、承知しました。高のままで、そのままでもいいと思います。

分かりました。ありがとうございます。

○●●● ほかにありますか。よろしいですか。

それでは、こちらにも主には文献の話ですね。今AOEL、AAOELは問題ないので、これまでの文献に関してもう一度ちょっと整理していただいて、さっきと同じような問題で外国のだから駄目とかの表現もうちちょっと丁寧に書いていくというような形でもう一度見直していただくということでよろしいかと思いません。

もし先生方、今不適にされている中でやっぱり入れた方がいいとかそういうのがあれば、お気づきになれば事務局の方に連絡していただければと思います。

暴露量の推定以降は次回やるということで、特にこの剤について、文献等々について御意見ある方はいらっしゃるでしょうか。よろしいですか。

それでは、ここまでの審議ということにいたしたいと思います。

○農薬対策室長 クロチアニジンにつきまして御審議いただきまして、ありがとうございました。

チアメトキサムと同様の御指摘もいただいておりますし、また、こちらはこちらで御指摘もいただいておりますので、その御指摘も踏まえながら改めて整理した上で、次回の審議の準備を進めさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

○●●● では、本日の農薬使用者安全部会の議事は以上となります。

先生方、通して何か御発言、コメント等ございますでしょうか。よろしいですか。

年度末で大変長い会議になってしまいましたが、活発な御議論をありがとうございました。

それでは、議事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 先生方におかれましては、今日はお忙しい中お集まりいただいた上に、今日も長時間にわたりまして御審議いただきまして誠にありがとうございました。

いつものことではございますけれども、今回の議事要旨、それから、議事録につきましては、事務局で案を作成いたしまして、委員の皆様にご確認いただきました後、公開とさせていただきたいと存じます。

また、次回の本部会につきましては、先ほど申し上げましたとおり現在準備を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、委員の皆様にご改めて御相談をさせていただきたく存じます。

ここまでで議事の運営、それから、今後の進め方等について御質問、御不明な点等ございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

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とさせていただきます。本日は誠にありがとうございました。

16時55分 閉会