（別紙１）

農林水産省告示第 1650 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一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を改正する件（イソチアニル）（案）についての意見・情報の募集に寄せられた意見・情報及びそれに対する考え方

	御意見	御意見に対する考え方
1	世界的にオーガニック、無農薬、自然食がブームになっているのに日本はまだ農薬や殺菌剤に頼ろうとしているのはおかしいです。オーガニック勉強してほしいです。国民全員が健康でなければいけません。よって反対します。	我が国は温暖で湿潤な気象条件であり、農作物への病気や害虫が発生しやすいたことから、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が重要であると考えています。 また、農薬については、その使用に際して、消費者、農薬使用者及び環境生物の安全が確保されていることが最も重要です。 農林水産省は、全て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しています。なお、登録に当たっては、農林水産省及び関係府省に設置される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基づき、安全性評価等の審議が行われています。また、都道府県等と連携して農薬使用者に対して適正な使用を指導することで、農薬の安全を確保しています。
2	１．吸収率について 標識位置の異なる標識体の尿排泄、胆汁排泄、カーカスの合計の算術平均を用いて経口吸収率を求めているが、標識位置によって体内に吸収されない代謝物が異なることが想定される。 部会でも審議されたようだが、安全側を取って両標識体の平均値が採用されている。AOEL の設定に安全係数が乗じられているにも関わらず、安全側を取ることは過剰な評価ではないか。 イソチアニルの場合は、標識位置によって吸収率の差は大きくないが、仮に、吸収率の差が大きい場合、平均値を採用することが科学的に適切なのであろうか。 吸収率の差の大小の判断基準について整理されていないため、標識位置が異なる複数の吸収率が得られている場合は、高い吸収率を適用することが適切ではないか。 結論を変えないのであれば、安全側を取ることの正当性について説明をお願いしたい。 従前から使用されている農薬について安全側を取るということは、農薬使用者の健康に	１．吸収率について 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（以下「使用者部会」という。）では、総回収率が 90％以上と良好な試験における経口吸収率について、標識体及び供試動物の性別による顕著な差異がない場合には、最小値や最高値ではなく、算術平均を用いてばらつきをならすことが、評価上妥当であると考えております。 なお、これまでの評価では、標識位置によって吸収率に顕著な差異が生じたケースはありませんでしたが、今後、そのようなケースが出てきた場合には、使用者部会で審議のうえ、結論を得たいと考えております。

	影響を及ぼしていたということを認めているとも受け取れるのではないか。 ２．AOEL の設定根拠としてラット繁殖毒性試験は過剰ではないか。 (1) 農薬使用者への暴露評価ガイダンスのリスク評価の枠組みにおいて、「１年のうち農薬散布が行われる時期を通しての影響（反復影響）と・・・を評価する。」とされており、評価法の各論として、「反復影響評価は、一年のうち農薬散布が行われる時期に継続的に農薬に暴露した場合を想定し、急性影響評価は・・・想定する。」としている。 稲の農業経営体当たりの作付面積は、0.46 ha（95%ile）、1 日標準作業面積が 0.1 ha（50%ile）であることから、一つの作付け耕地に対して約 5 日で 1 回の散布を行うことができる。 継続散布する場合、5 日毎に総使用回数まで散布することになる。 イソチアニルの稲の総使用回数は、散布が 2 回以内なので、継続使用を想定しても 10 日間の継続暴露と計算される。 イソチアニルに適用はないが、稲以外の作物を考えた場合は以下の通り。 なしの作付面積は 0.16 ha（95%ile）、果樹（棚）機械散布の 1 日平均作業面積が 0.027 ha（50%ile）約 6 日で 1 回の散布を行うことができる。 仮に総使用回数 6 回以内の場合で継続使用は 36 日間と計算できる。 (2) 農薬使用者暴露許容量（毒性指標）の設定の反復影響を評価する農薬使用者暴露許容量では、「通常、90 日程度の反復毒性試験の無毒性量に、投与経路に応じた吸収率を乗じ、　安全係数で除して算定。農薬の性質により、より短期の試験（催奇形性試験、神経毒性試験、等）の無毒性量を用いて設定する場合もある。」としている。 ラット繁殖毒性試験や他の剤の評価でイヌ 1 年反復経口投与毒性試験が AOEL の設定根拠となっているが、どこに明記されているのか。「等」に含まれるということであれば、いつから含むことにしたのか、透明性に欠けるのではないか。 「農薬の特性により」と「より短期の試験」が繁殖毒性試験に当てはまるのか説明願いたい。	２．AOEL の設定根拠試験について 「農薬使用者への影響評価ガイダンス」を策定する際に、AOEL の設定における基本的な考え方については、先行して評価を導入している欧州のガイダンスに調和することを基本として、外部有識者による検討会（農薬使用者への影響評価法に関する検討会）において検討されております。その結果、「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添 1 「農薬使用者の暴露評価に用いる暴露許容量設定における基本的考え方」において、「農薬使用者への暴露は一年のうち一定期間であると想定されるため、AOEL は通常、短期経口毒性試験（たとえば、90 日間反復毒性試験）（別表参照）から得た（最小）NOAEL に基づくものとする。」とされております。 また、当該ガイダンスの別表「通常 AOEL の設定で検討される毒性試験、投与期間及び主な観察項目」では、ラットを用いた繁殖毒性試験のほか、ラットを用いた反復経口投与神経毒性試験を掲げており、当該試験において投与期間は「90 日又は 1 年間」としており、AOEL の設定において考慮すべき毒性試験の暴露期間は「90 日」の試験のみならず「1 年間」の試験も対象にすることが明示されております。 さらに、イヌの 1 年間反復経口投与毒性試験については、当該試験を根拠に AOEL を設定した成分が他にもあり、また、第 15 回使用者部会において、「イヌの寿命からみて短期暴露による毒性影響を確認する試験であると考えられるため、本試験が提出されている場合は、農薬使用者の暴露許容量の設定にあたって考慮すべき短期毒性試験の範囲に入るものと判断することで農薬使用者暴露許容量を設定していく」ことが確認されております。 なお、いただいている御意見は、イソチアニルの AOEL の設定根拠としたラットを用いた繁殖毒性試験の親動物の一般毒性の NOAEL に関し、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の一般毒性の NOAEL との差異は用量設定の違いによるものであるため、90 日間反復経口投与毒性試験の NOAEL を AOEL の設定根拠とするべきという内容と理解しております。しかしながら、農薬使用者の安全性確保の観点から、原則、AOEL の設定において検討対象となった各種毒性試験から得られた NOAEL の中か

	ラット繁殖毒性試験の親 P 世代の暴露期間は 100 日程度であり、それを 90 日程度と扱うのは過大評価ではないか。 また、ラット繁殖毒性試験は、主に繁殖性に対する影響をみるための試験であるため、一般に用量設定の公比が大きい。 今回、イソチアニルの AOEL の設定根拠となったのは雄ラット親の一般毒性による NOAEL を参考としているが、一般毒性を根拠とするのであればラット 90 日反復経口投与毒性試験の NOAEL を採用することが適切ではないか。 安全側を取るというのは、単に小さい数値を採用するという安易な評価をしているようにも受け取れる。 AOEL や AAOEL の設定には安全係数も乗じられているうえに、さらに安全側を取るというのは過剰な評価ではないか。 安全側を取ることの究極は、農薬使用を禁止することだと思うが、そこまで極端な施策は考えていないとしても、政府や専門家が安全側を取るというのは短絡的ではないか。 (3) 農薬の登録申請で提出が求められている反復経口投与毒性試験で、最短の試験は 90 日反復経口投与毒性試験（発生毒性試験は、90 日よりも投与期間が短いが雌のみ）であり、(1) の継続して農薬を使用する期間を考慮すれば、90 日反復経口投与毒性試験の NOAEL に安全係数をかけて設定する AOEL が適切ではないか。	ら最小の NOAEL を AOEL の設定根拠とすることが妥当であると判断しております。

※寄せられた御意見をそのまま掲載しています。