

確認評価部会における農薬評価書の構成と当面の審議の進め方（案）

平成18年10月16日

確認評価部会における農薬評価書（以下、「評価書」という。）の構成と審議の進め方については、試行的なものとして以下の手順を定め、当面の審議を行うこととする。

1. 評価に使用する資料

農薬抄録、暫定基準値を設定する際に根拠とした国や国際機関（JMPR）の農薬評価書を評価に使用することとする。また、各国の評価書等が発行されてから年数が経過している場合には、文献検索により最新の毒性学的知見を収集し、併せて評価に使用する。

なお、総合評価部会とは異なり、全ての試験について生データまで遡って検討するわけではない。

2. 確認評価部会の評価書(案)の構成

概ね総合評価部会の評価書(案)と同様の構成であるが、全体を通して簡潔に記述することとする。

＜総合評価部会の評価書(案)との相違点＞

- ① たたき台の段階では、評価に使用した各国の評価書等ごとに異なるエンドポイントを採用している場合には、それぞれのエンドポイントを併記する。
- ② 作物残留試験の項目では暴露評価について記載しないこととし、ADI の評価結果を踏まえて厚生労働省が暫定基準値の見直し案を作成した段階で、暴露量を確認することとする。
- ③ 「Ⅲ. 総合評価」には、ADI 設定に直接的に関与する動植物代謝の主要代謝物、遺伝毒性の有無、無毒性量のうち最小のものを簡潔に記述する。
- ④ 毒性試験成績のまとめの表に、各国の評価機関が採用した無毒性量等を記載することとする。

3. 審議の進め方

事務局の作成した評価書(案)に基づき、項目ごとに事務局が内容を説明した後、専門委員からコメントをいただくこととする。

毒性試験等で複数の評価機関において異なるエンドポイントを採用している場合は、各評価機関ごとに毒性所見の判断根拠を個別に示して審議を行い、専門委員の判断により確認評価部会としてのエンドポイントを決定する。

なお、特に農薬抄録がないなど、各国の評価書等だけでは十分な審議が難しい場合については、審議前に主要な根拠文献を入手、整理しておくとともに、関係者間（必要に応じてリスク管理機関も含める）で十分協議を行うものとする。

4. 評価書(案)のとりまとめ

確認評価部会における審議により、事務局が作成した評価書(案)を修正する場合は、原則として次回の確認評価部会で、修正箇所について専門委員の了承を得ることとするが、修正後の確認を座長が行うことについて専門委員の了解が得られた場合にあっては、座長の指示を受けつつ事務局において修正版を作成することとする。

事務局が作成する評価書(案)には、各国の評価機関の評価を併記するが、専門調査会として評価書(案)をとりまとめる時点までには、確認評価部会で採択したエンドポイントを、選択した根拠を示しつつ記述し、他の記述は削除することとする。

とりまとめられた評価書(案)は、総合評価部会の評価書(案)と同様の手順で、国民からの意見募集を経て、食品安全委員会の評価書として厚生労働省に通知することとする。

5. その他

剤ごとに各部会において指摘を受けた事項であって、各剤に共通する事項である場合については、座長と相談のうえ、必要に応じて他の評価書においても記述の統一を図る。