

第 2 版以降の審議剤において新たな科学的知見（試験成績）が提出された場合の取り扱いについて

平成 21 年 7 月 21 日

食品安全委員会事務局 残留農薬係

【経緯】

昨年、農薬専門調査会において審議した農薬について、新たな科学的知見（試験成績）が得られていたにもかかわらず、その試験成績が申請者より提出されておらず、結果として当該農薬の評価が遅延する事態が生じました。このため、今後このようなことが生じないよう、所管官庁宛に食品安全委員会事務局長から通知を発出しました（別添 1）。

この通知を受け、農林水産省を經由して食品安全委員会に提出することが適当な新たな科学的知見（いわゆる未提出データ）を、各社調査したところ、相当量存在することが確認されました。

未提出データの主なものは、海外のリスク評価機関の要求により作成された試験成績であり、食品安全委員会において既に終了した評価に影響するものは、ほとんどないと思われまます。しかしながら、このような試験成績のうち長期毒性試験、神経毒性試験、生殖発生毒性試験、変異原性試験及びメカニズム試験については、新たな科学的知見として提出させることが適切と考えています。

なお、どの試験成績を追加提出するか判断基準については、農薬登録申請を所管する農林水産省で、現在作成中と聞いています。

【今後の進め方について】

これらの経緯から、第 2 版以降の審議剤において、追加の試験成績が提出される剤が増加することが予想されますが、ADI の変更を伴うような追加成績が提出された場合を除き、農薬専門調査会幹事会での審議をお願いしたいと考えます。

ただし、幹事会での検討の結果、部会での審議が必要と判断された場合には、幹事会が指名する部会において、審議をすることとします。

<参考>

第 2 版以降の審議剤のうち、作物残留試験または植物代謝試験成績のみが提出された場合には、「食品安全委員会において既に食品健康影評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて（平成 21 年 3 月 19 日食品安全委員会決定）」（別添 2）に基づき、農薬専門調査会での審議は省略されます。



別添 1

府 食 第 9 9 5 号
平成 20 年 10 月 14 日

厚生労働省 医薬食品局
食品安全部長 殿

厚生労働省 健康局長 殿

農林水産省 消費・安全局長 殿

環境省 水・大気環境局長 殿

内閣府食品安全委員会 事務局長



食品健康影響評価に必要な資料の提出について

食品安全委員会においては、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 3 項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価を実施する観点から、評価に必要な資料については最新の情報を入手するよう努めています。

そのため、同法第 25 条に基づき、食品健康影響評価に必要な資料の提出その他必要な協力をお願いしているところです。

先般、食品安全委員会での農薬に係る審議において、新たな毒性情報が得られていたにもかかわらず資料が提出されず、評価が遅延する事例がありました。

今後の資料の提出においては、必要な資料がすべて提出されるよう配慮願います。

食品安全委員会において既に食品健康影響評価を 実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて (平成21年3月19日食品安全委員会決定)

食品安全委員会（以下「委員会」という。）において既に食品健康影響評価（以下「評価」という。）を実施した農薬について、適用拡大等（適用農作物等の範囲の拡大に伴い当該農作物等に残留基準を設定することをいい、魚介類に残留基準を設定することを含む。以下同じ。）のため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、委員会に評価の要請が行われた場合の取扱いを次のように定める。

1 新たな科学的知見の確認

委員会において既に評価を実施した農薬について、適用拡大等に係る評価の要請が行われた場合は、委員長（委員長に事故があるときは委員長代理）の指名する委員を中心に、安全性が懸念される新たな科学的知見があるかどうかを確認する。

2 委員会における調査審議による評価の実施

1による確認の結果、安全性が懸念される新たな科学的知見がないと判断されたときは、専門調査会における調査審議は行わず、委員会における調査審議により、当該農薬に係る評価書を改定し、評価の結果を通知する。

3 国民からの意見・情報の募集の取扱い

2の場合において、国民からの意見・情報の募集については、過去に評価を実施した際に国民からの意見・情報の募集を行っており、また、評価書の改定が軽微であることから、改めて行うことを要しない。

(説明参考：農薬の適用拡大の場合)

