

農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営などについて（案）

1. 農薬専門調査会幹事会と評価部会の役割

（1）評価部会の役割

- ① 新規登録申請に関わる諮問農薬など、詳細な資料（農薬抄録、試験成績報告書など）が揃っている農薬の評価を担当する。
- ② 各評価部会に所属する専門委員の専門性を考慮し、毒性の種類、作用に応じ、その農薬を評価するのに最も適切と考えられる評価部会で、審議することを原則とする。

- 1) 評価第一部会は、一般の農薬に加え特に神経毒性の疑いがある農薬
- 2) 評価第二部会は、一般の農薬に加え特に発がん性の疑いがある農薬
- 3) 評価第三部会は、一般の農薬に加え特に生殖発生毒性の疑いがある農薬
- 4) 評価第四部会は、一般の農薬に加え特に遺伝毒性の疑いがある農薬

その他の剤に関しては、各評価部会の審議農薬が均衡化するように考慮する。

- ③ 開催頻度は一月に1回、1回に1剤の審議を原則とする。
- ④ 評価書案に関しては、出来る限り文言を最終化するように努力し、審議の透明性を確保する。

評価部会で、結論が得られなかった事項に関しては、評価書案にその旨を明示し、その部分の議論と農薬の最終評価を幹事会に要請する。（（2）④参照。）

（2）幹事会の役割

- ① 開催頻度は一月に1回を原則とする。
- ② 農薬専門調査会において審議すべき事項については、諮問のあった農薬のうち詳細な資料があるものについて、（1）②に記載されている毒性の種類、作用などの特徴を見極め、審議する評価部会を指定する。毒性の種類、作用などの特徴を見極めるために、事務局で全ての農薬ごと論点整理ペーパーを作成する。
- ③ 評価部会が審議した結果について報告を受け、評価部会の結論を最大限尊重し、速やかに食品安全委員会に報告する。
- ④ 評価部会で結論が得られず、幹事会に審議が要請された事項について議論し、当該農薬の最終評価を行う。結論については速やかに食品安全委員会に報告すると共に評価部会にも報告・説明する。（（1）④参照。）

- ⑤ 適用拡大等に関する農薬の審議を行う。
- ⑥ 海外評価機関の評価書のみで評価する農薬（評価書評価）の審議を行う。
（「農薬専門調査会における評価書評価の考え方」参照）
- ⑦ 評価部会に共通する以下の横断的な案件について検討する。
 - 1) 急性参照用量
吉田専門委員が中心となり、JMPR の活動などを参考に勉強会を開催しつつ、最終的にはガイドライン作成を行う。
 - 2) 暴露評価対象物質
上路専門委員が中心となり、勉強会を開催しつつ、最終的には暴露評価対象物質の選定基準の作成を行う。
 - 3) 残留農薬に関する食品健康影響評価指針
「JMPR における評価の原則(EHC104)」、「添加物に関する食品健康影響評価指針」等を参考に、農薬に固有な内容を追加し作成する。評価の判断に関わる個別的事項は、ガイダンスドキュメントとして整備する。
 - 4) 安全係数
他の専門調査会にも関わるため、食品安全委員会全体での検討に、幹事会を中心に積極的に参画し、その状況について適宜、事務局から報告を受ける。
 - 5) エキスパートジャッジ（またはその他）
自然発生病変の増加、（肝）重量増加、肝肥大、組織所見を伴わない肉眼所見、慢性毒性・発がん性併合試験における無毒性量等の判定について整理する。

2. 農薬専門調査会の公開について

（1）会議の公開について

農薬専門調査会は原則として公開であるが、以下のいずれかに該当する場合は、「食品安全委員会の公開について」（平成 15 年 7 月 1 日食品安全委員会決定）に基づき非公開とする。議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して 3 年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。

- ① 企業が農薬登録等の申請のために作成した資料を用いて審議する場合
- ② 評価書を提供した相手政府の要請等により一部非公開の資料を用いて審議する場合

(2) 資料の公開について

上記①の資料のうち、試験の概要を記載した農薬抄録等については、農薬専門調査会幹事会での審議終了後に、申請者の知的財産に係る内容がマスキングされた閲覧用資料を事務局内で閲覧可能とする。

3. その他

(1) 標準処理期間

企業申請に係る農薬の評価については、「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について」（平成 21 年 7 月 16 日食品安全委員会決定）に基づき、標準処理期間内に評価を終えるよう努める。

(2) データベースの整備

これまで評価された剤ごとの審議の論点、安全係数、審議時の重要な発言集抄等は、利用のしやすさを考え、事務局でさらに整備し、適宜更新の上、専門委員に提供すること。

(3) 平成 22 年 3 月まで、総合評価部会又は確認評価部会で継続審議が行なわれている剤

- ・ 審議に関わる専門委員が多く所属する評価部会で継続審議する。
- ・ 本文書作成前に、部会で審議が終わった農薬は、幹事会で議論する。

(4) 評価の基となる資料に対する考え方

新規登録等に基づいて諮問された農薬については、GLP に準拠した試験成績報告書が提出されていることから、農薬抄録等も参考にするが、より詳細なデータのある試験成績報告書を基に評価することを共通認識とする。

【事務局より】

前回の審議を踏まえて修正した部分に下線を引いています。