

平成 30 年 3 月 19 日
食品安全委員会事務局

農薬専門調査会の運営等について

食品安全委員会発足から約 15 年が経ち、農薬の評価に関する知見も積み重ねられている中、2021 年から再評価制度が開始予定であることも踏まえると、今後、農薬の評価がより一層効率的かつ効果的に行われることが課題である。

そのため、「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について」（以下、「運営等について」という）に基づく調査会の運営等について、以下の見直しをお願いしたい。

○幹事会においては、当面以下のような横断的な事項について御審議・御検討いただけないか。

- ・再評価において必要な試験データの考え方
- ・農薬の食品健康影響評価に関する指針【運営等について 1. (2) 6) ①】
※これまで策定された各ガイダンスも指針の一部として位置づけ
- ・暫定基準が設定されている剤のうち、海外評価書しか存在しない場合の評価の考え方【同 1. (2) 5)】
- ・再評価制度導入における評価の進め方（評価書のあり方も含めて）
- ・その他、各部会共通検討事項等の整理・検討【同 1. (2) 2) 及び 6)】

○評価部会で審議された農薬については、幹事会においては、評価部会の判断を最大限尊重し、事実誤認や食品健康影響評価に関連する部分のみを御審議いただけないか。【同 1. (2) 2)】

○重版剤については、評価部会、幹事会ともに、追加された試験に係る部分、急性参照用量（ARfD）が未設定のものについては ARfD に係る部分、ガイダンスが整備され新たに判断が必要な部分（暴露評価対象物質の設定、一日摂取許容量（ADI）の見直しにつながる肝肥大の取扱い等）を中心に御審議いただけないか。

農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について
(平成 24 年 7 月 24 日農薬専門調査会決定)

平成 27 年 4 月 10 日一部改正
平成 28 年 4 月 15 日一部改正
最終改正：平成 29 年 1 月 25 日

1. 幹事会

(1) 開催頻度

開催頻度は一月に 1 回を原則とする。

(2) 審議内容

1) 調査審議を行う評価部会の指定

農薬専門調査会において調査審議すべき事項のうち、詳細な資料が提出された農薬について、毒性の種類、作用などの特徴を見極め、調査審議する評価部会を指定する。

この作業を円滑に行うため、事務局は、全ての農薬について論点整理ペーパーを作成する。

特筆すべき毒性の特徴等が認められない農薬については、各部会における調査審議担当剤の数等を考慮しつつ、調査審議を行う部会を指定する。

指定に当たっては、幹事会メンバーによる検討を行い、合意が得られたものについては直近の幹事会に報告することとする。幹事会メンバーの合意が得られなかった農薬については、幹事会メンバーから提起された論点を事務局で取りまとめて幹事会に報告し、幹事会の場で調査審議を行う評価部会を決定するものとする。

2) 評価部会における調査審議結果の確認

評価部会における調査審議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つつ内容を確認する。

また、評価部会で結論が得られず、幹事会に評価が要請された事項について議論し結論を得るとともに、評価部会にも報告・説明する。

3) パブリック・コメントに対する回答（案）の審議

4) 重版剤に関する農薬の調査審議

既に一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）等についての評価結果を有する農薬について、適用拡大等の申請が行われた場合であって、「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成 21 年 10 月 8 日食品安全委員会決定）により、農薬専門調査会で調査審議を行うこととされた農薬についての調査審議を行う。

5) 海外評価機関の評価書のみで評価する農薬（評価書評価）の調査審議

実施の方法等については、「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」による。（詳細は今後検討）

6) 評価部会に共通する横断的な案件の検討

評価を進めるに当たり、共通する横断的な案件について検討を行う。

① 残留農薬に関する食品健康影響評価指針

「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法（"Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food"（EHC240））」、「添加物に関する食品健康影響評価指針」等を参考に、残留農薬の食品健康影響評価に固有な内容を追加し作成する。なお、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。（これまでに暴露評価対象物質、急性参照用量、肝肥大の取扱いについて整備）

② エキスパートジャッジ等

自然発生病変の増加、慢性毒性・発がん性併合試験における無毒性量等の判定等について整理する。

2. 評価部会

(1) 開催頻度

開催頻度は一月に 1 回、1 回に 1 剤の調査審議を原則とする。

ただし、追加資料要求事項に対する回答の調査審議等はこの限りでない。

(2) 調査審議すべき内容及び留意事項

農薬専門調査会において初めて調査審議を行う農薬のうち、詳細な資料（農薬抄録、試験成績報告書等）が揃っている農薬及び既に評価結果を有する農薬のうち、新たに ARfD の検討が必要な剤についての調査審議を担当する。評価部会に

においては、評価書案たたき台について、部会の中で文言を最終化することにより、調査審議の透明性を確保する。

なお、評価部会で結論が得られなかった事項については、評価部会における議論の経緯を取りまとめ、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。

幹事会で得られた結論及び評価部会に共通する横断的な案件については、直近の評価部会において報告を受ける。

（３）企業関係者等の参加について

農薬専門調査会において初めて調査審議を行う農薬については、評価の効率を高め、抄録等の内容に対する理解を深めるための一助として、評価部会中に企業関係者等と直接質疑応答を行うことができる。

３．農薬専門調査会における審議の基本的な考え方

農薬専門調査会における審議は、以下の考え方を基本として行うこととする。

- ・ 提出された試験成績の範囲で専門委員が専門家として判断を行うことを原則とする。
- ・ 農薬専門調査会は農薬抄録の修正をするための会合ではない。

審議の際には、提起された事項について、その取扱いを専門委員が判断（エキスパートジャッジ）することを原則とするが、記載の不備等により判断できない場合には申請者に見解を求めることができることとする。

４．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。非公開の会議に係る議事録については、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非公開とすべき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公開する。

5. 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

既に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について、事務局で提示できるよう整理し、適宜更新の上、専門委員に提供する。

(3) 旧総合評価部会又は旧確認評価部会で継続審議とされた剤の取扱い

審議に関わった専門委員が多く所属する評価部会で審議する。この際には、1.

(2) 1) に規定する振り分けの手続きを経ることなく、審議の準備を進める。

(4) 評価の基となる資料に対する考え方

農薬抄録等も参考にするが、可能な限り、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。