

国際ジョイントレビュー： 新規農薬の有効成分

ロイス・ロッシ
米国環境保護庁
農薬業務部
登録課長

食品安全委員会設立5周年記念事業
食品安全に関する国際シンポジウム
2008年9月18日
日本・東京



GLOBAL JOINT REVIEWS: New Pesticide Active Ingredients

Lois Rossi
Director, Registration Division
Office of Pesticide Programs
U.S. Environmental Protection Agency
Food Safety Commission 5th Anniversary
International Mini-Symposium on Food Safety
September 18, 2008
Tokyo, Japan



発表の概要

- 定義
- 歴史
- プロセス
- メリット
- 今後の作業予定
- まとめ



Outline of Presentation

- Definitions
- History
- Process
- Benefits
- Future Work
- Summary



定義

- **国際ジョイントレビュー**：数カ国の国家当局が農薬の有効成分を同時に評価する。同じ申請書類を同時に受け取り、スケジュールを策定し、作業を割り振る。最後に、毒性影響評価指標の選択とMRLの設定を統合化することを目的として、各当局が独立した意思決定を行う
- **ワークシェアリング**：ある国家当局が化学物質に関する作業を完了したら、別の国家当局がスケジュールどおりにレビューを完了させるため、完了済みのレビューを使用する



Definitions

- **Global Joint Review:** several national authorities evaluate a pesticide active ingredient at the same time-- they receive the same submission at the same time, develop a schedule, and divide the work; at the conclusion each makes its own independent regulatory decision with the goal of harmonization of endpoint selection and MRL establishment.
- **Work Sharing:** one national authority has completed work on the chemical and other national authorities subsequently use the completed reviews in completing their reviews on their own schedule.



歴史－初期の取り組み

- OECD
 - 初期のイニシアチブ(ケーススタディ)
 - ツール開発

- NAFTA(北米自由貿易協定)の
ジョイントレビューとワークシェアリング
 - 実地調査



History—Early Efforts

- OECD
 - Early initiatives (case studies)
 - Development of tools
- NAFTA (North American Free Trade Agreement) Joint Reviews and Work Sharing
 - Learning by doing



OECD: 初期のイニシアチブ

- OECDは1991年にワシントンDCで開かれたワークショップを後援した。試験プロジェクトでは、レビュー結果と、数カ国の国家当局がレビューした農薬の有効成分に関する結果が比較された
- OECD、農薬作業部会、登録ステアリング会合（1990年代初めに組織）が長期間実施した数件のプロジェクトでは、特定農薬に関するレビューが比較された
- 初期プロジェクトの結果により、各国の国家当局が類似のデータベースをレビューし、類似の結論に達していることが分かった
- 2004年OECDビジョン声明が策定された



OECD: Early Initiatives

- OECD sponsored workshop held in Washington, DC in 1991; pilot project compared studies reviewed and results on several pesticide active ingredients that had been reviewed by multiple national authorities
- Through OECD/Working Group on Pesticides and the Registration Steering Group (organized in early 1990s) several projects done over the years compared reviews on specific pesticides
- Results of early projects showed similar data bases were reviewed by each national authority and similar conclusions were reached
- 2004 OECD vision statement developed



目標－OECDのビジョン

- 2014年末まで:
 - 農薬使用によるリスクレベルを最小限に抑える
 - 農薬の規制制度が整合化され、データレビューが標準形式で実施されるようにする(OECDがレビューのテンプレートを策定した)
 - ドシエ(関係書類)の準備が産業界によって世界中で調整され、ワークシェアリングが最大限に高まるようにする
 - OECD加盟国の規制当局間でワークシェアリングの打ち合わせを定例化する
 - 有効成分ごとに1つずつのモノグラフ作成を一般化する
 - 各国がワークシェアリングから得た成果を国際フォーラム(JMPR、Codex)に組み入れる



Where We Want to Be-- The OECD Vision

- By the end of 2014:
 - Levels of risk arising from pesticide use is minimized
 - Regulatory system for agricultural pesticides is harmonized and data reviews are in a standard format (OECD has developed review templates)
 - Preparation of dossiers is coordinated globally by industry and work sharing opportunities are maximized
 - Work sharing arrangements between regulatory authorities in OECD countries are routine
 - Generation of single monograph for each active substance becomes commonplace
 - Countries ensure that benefits derived from work sharing are taken into other international forums (e.g., JMPR/Codex)



OECDのツール管理

- データ要件の整合化(OECD)
- 申請書類:作成されたすべての調査報告書を含み、すべての国家当局に受け入れられる単一形式のドシエ(OECDドシエ形式)
- レビュー:すべての国家当局が使用する標準レビュー形式
 - 調査レビュー用のテンプレート(例:NAFTA、OECD)
 - リスク評価用のモノグラフ(OECD形式)

OECD

Tool Development

- Harmonization of data requirements (OECD)
- Submissions: Single formatted dossier including all studies generated and acceptable to all national authorities (OECD dossier format)
- Reviews: Standard review format used by all national authorities:
 - templates for study reviews (examples: NAFTA, OECD)
 - monograph for risk assessment (OECD format)



NAFTAのワークシェアリングと ジョイントレビュー: 結果

- 初回のNAFTAジョイントレビューは1997年に実施された
- 現在までに、22件のジョイントレビューと11件のNAFTAワークシェアリングが完了している
- 2005年には、2つの新規有効成分(ともにリスクを低減)が記録期間(14カ月および16カ月)中に登録された
- 以下を含むようにワークシェアリングとジョイントレビューの対象を拡大する
 - 新規用途(特にマイナー用途)の追加
 - 古い化学物質の再評価
- 米国・カナダでの業務手法



NAFTA Work Sharing/Joint Review: Results

- First NAFTA Joint Review 1997
- To date, 22 Joint Reviews and 11 NAFTA Work Shares completed
- In 2005, two new active ingredients (both reduced risk) were registered in record time (14 and 16 months)
- Use of Joint Reviews and Work Sharing has expanded to include:
 - Addition of new uses (especially for minor uses)
 - Re-evaluation of older chemicals
- A way of doing business for the US and Canada



NAFTAを超える展開

- NAFTAのジョイントレビュープログラムは、極めて効率がよく、広く受け入れられ、成功を収めている
- ジョイントレビューとワークシェアリングのメリットが明確に認識されている
 - 化学物質の登録者
 - 国家当局
- NAFTAの範囲を超えてジョイントレビューを拡大することが産業界で広く議論されている
- 国際レビューが開始され、新規農薬の有効成分での業務手法として急発展している
- 国際ワークシェアリングも拡大を続けている



Beyond NAFTA

- NAFTA joint review program has become very efficient, popular, and successful
- Benefits of joint reviews and work sharing clearly recognized
 - By chemical registrants
 - By national authorities
- Numerous discussions with industry on expansion of joint reviews beyond NAFTA
- Global Reviews began — and are fast becoming the way of doing business for new pesticide active ingredients
- Global work sharing also continues to expand



国際レビューの仕組み

- これ以降のスライドでは、長期にわたって機能してきたジョイントレビューと国際レビューのプロセスを詳しく紹介する
- 要改善点が残されている(ドイツのボンで2008年12月に開かれる教訓ワークショップで改善予定)
- 科学者とさまざまな国家当局のリスク管理者との協力関係の構築と発展は非常に重要であり、今後も拡大し続ける



How Global Reviews Work

- The next several slides provide some detail on the joint review/global review process as it has been worked out over the years
- There are still improvements to be made (Lessons Learned Workshop planned for December 2008 in Bonn, Germany)
- Development and building of working relationships among the scientists and risk managers of the various national authorities is very important and is continuing to expand and grow



事前申請

- 参加各国と登録者との事前申請に関する協議では、以下を取り上げる
 - 新規有効成分と国際レビュープロセス
 - データ提出とデータ要件
 - レビューのスケジュール
- リード国（レビューコーディネーター）を選出する
- 参加各国間での作業分担について協議する
（一次レビューアーを選出し、ピアレビュー国を特定する）
- 参加各国でレビューチームを編成する
- レビュープロジェクト計画を策定する



Pre-Submission

- Pre-submission consultations between participating countries and prospective registrant to discuss:
 - the new active ingredient and the global review process
 - data submission/data requirements
 - potential review timelines
- Lead country (the review coordinator) selected
- Work split negotiated between participating countries (primary reviewers selected and possible peer review countries identified)
- Review teams in participating countries created
- Review project plan developed

国際レビューにおける作業分担の例

化学物質	毒物学	残留性の化学物質	環境毒物学	環境運命	製剤の化学物質
Pyrasulfatole	オーストラリア	カナダ	米国	米国	オーストラリア
Pyroxsulam	米国	オーストラリア	オーストラリア	カナダ	米国
Chlorantraniliprole	米国	オーストラリア	英国	アイルランド	カナダ
Spirotetramat	米国	カナダ	オーストリア	オーストリア	カナダ
Thiencarbazone/Cyprosulfamide	英国	英国	カナダ	米国	英国
Saflufenacil* *二次レビューでは、オーストラリアもパートナーを務めた	カナダ	カナダ	米国	米国	米国
Fluopyram	ドイツ	米国	米国	カナダ	ドイツ

Examples of Work Splits on Global Reviews

Chemical	Toxicology	Residue Chemistry	Eco-toxicology	Environmental Fate	Product Chemistry
Pyrasulfatole	Australia	Canada	United States	United States	Australia
Pyroxsulam	United States	Australia	Australia	Canada	United States
Chlorantraniliprole	United States	Australia	United Kingdom	Ireland	Canada
Spirotetramat	United States	Canada	Austria	Austria	Canada
Thiencarbazone/ Cyprosulfamide	United Kingdom	United Kingdom	Canada	United States	United Kingdom
Saflufenacil* *Australia was also a partner on secondary reviews	Canada	Canada	United States	United States	United States
Fluopyram	Germany	United States	United States	Canada	Germany



登録パッケージ

- すべての規制当局に、OECD形式のまったく同じ(1種類)のドシエが同時に提出される
- 完全性と品質を保証するため、すべての国でデータのスクリーニングが実施される



Registration Package

- The exact same (single) dossier, in the OECD format, is submitted to all regulatory authorities at the same time
- Data screening is conducted by all countries to ensure completeness and quality



科学的評価

- 交渉した作業分担に従って、一次レビュアーがデータのレビューを行う
- 二次(ピア)レビュアーによるコメントのため、データのレビューが公表される
- すべてのコメントを検討した後、一次レビュアーが最終データの要約を公表する



Scientific Evaluation

- Data reviews conducted by the primary reviewer according to the negotiated work split
- Reviews of data are posted for comments by secondary (peer) reviewers
- After addressing all comments, final data summaries are posted by the primary reviewers



リスク評価とモノグラフ

- 整合化した法規制の毒性影響評価指標
(目標)を選択する
- 参加国は、健康と環境に対するリスク評価
を独自に行う
- 評価結果を交換する
- モノグラフの草案を作成し、レビューし、仕
上げる



Risk Assessments/Monograph

- Selection of harmonized regulatory endpoints (*goal*)
- Participating countries independently conduct risk assessments for human health and environment
- Assessment results are exchanged
- Monograph drafted; reviewed; and finalized



規制に関わる決定

- 国家当局は規制に関わる決定を独自に下すが、参加国間で協議を行い、情報を交換する
 - 処理された作物に関し、残留農薬の共通定義と統合化した最大残留基準値(MRL)を策定する
 - 規制に関わる決定を統合化する
- 規制にかかわる決定をほぼ同時期に個別に発行する



Regulatory Decisions

- **Each national authority makes its own independent regulatory decisions, however, there is consultation between participants to try and reach**
 - **common definition of the pesticide residue and harmonized MRLs for treated crops**
 - **harmonized regulatory decision**
- **Individual issuance of regulatory decision within approximate same time period**



結果－成果

- 総合的に、同じデータから同じ科学的な結論が得られる
- 完了した作業では、以下について多くの合意が得られた
 - 毒性影響評価指標の選択
 - MRLの設定
- 関係する国家当局と企業が増加した（理由は次ページ以降を参照）



Results--Outcomes

- Generally: Same scientific conclusions arising from same data
- Completed work shows high percentage of agreement in:
 - toxicological endpoints selected
 - MRLs established
- Additional national authorities and companies becoming involved—the next slides explain why



結果一

完了済みおよび進行中の国際レビュー

- Pyrasulfatole: 初の3カ国ジョイントレビューが2007年8月に完了(オーストラリア、カナダ、米国)
- Pyroxsulam: オーストラリア、カナダ、米国
- Chlorantraniliprole: オーストラリア、カナダ、アイルランド、英国、米国
- Spirotetramat: カナダ、オーストラリア、米国
- Thiencarbazone: カナダ、英国、米国
- Saflufenacil: オーストラリア、カナダ、米国
- Fluopyram: カナダ、ドイツ、米国



Results— Completed and Current Global Reviews

- Pyrasulfatole: first trilateral joint review completed August 2007; Australia, Canada, U.S.
- Pyroxsulam: Australia Canada, U.S.
- Chlorantraniliprole: Australia, Canada, Ireland, United Kingdom, U.S.
- Spirotetramat: Canada, Austria, U.S.
- Thiencarbazone: Canada, United Kingdom, U.S.
- Saflufenacil: Australia, Canada, U.S.
- Fluopyram: Canada, Germany, United States



国際レビューのメリットー 規制当局

- 完全なデータが提出されるーそれぞれの国に必要なすべてのデータがすべての国に送付される
- 信頼性の高い科学的結論が得られる(規制にかかわる決定を適時に下すための根拠となる)
- データ提出の評価やピアレビューに必要な情報源が減る
- 問題解決に活かせる情報源が増える
- MRLが整合化される
- 農薬問題に関し、国際的な協力関係が補強される



Benefits of Global Reviews— Regulatory Authorities

- Complete data submissions – all data required for each country sent to all countries
- Sounder scientific conclusions (that serve as a basis for more timely regulatory decisions)
- Fewer resources required for evaluation of data submissions and for peer review
- Additional resources available for problem-solving
- Harmonized MRL's
- Strengthens international working relationships and cooperation on pesticide issues

国際レビューのメリット

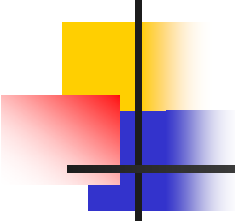
—登録者

- 新規の化学物質、新たな用途、および再登録プログラムにおける既存製品の正当性の主張に伴う時間、費用、不確実性を最小限に抑えられる
- 統一された1つのパッケージ(申請書類)を複数の規制当局に提出できるため、資源を節約できる
- 新製品が国際市場に投入されるまでの時間が短縮される
- より低リスクの新規化学物質を導入しやすくなる:生産者は、生産物を輸出できなければ、新規化学物質を使用する可能性が低い

Benefits of Global Reviews— Registrants



- Time, costs and uncertainty associated with new chemicals, new uses, and defending existing products in re-registration programs is minimized
- Ability to submit one uniform package (application) to multiple regulatory authorities saves resources
- Earlier access to global market for new products
- Easier introduction of new lower risk chemicals: growers less likely to use new chemicals if they cannot export their products



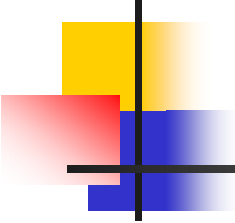
国際レビューのメリット ー生産者

- より低リスクの新規化学物質を輸出品に使用できるようになる
- 各国が整合化されたMRLを採用することにより、貿易障壁を最小限に抑えられる

Benefits of Global Reviews— Growers



- Able to use to new, lower risk chemicals on exported commodities
- Countries adopt harmonized MRLs which minimize trade barriers



国際レビューのメリット — 国民

- 規制制度に対する国民の信頼度が向上する
- 限られた資源を効率よく活用できる
- より低リスクの化学物質がより早期に全世界で使用される

Benefits of Global Reviews— The Public



- Higher degree of public confidence in the regulatory system
- Efficient use of limited resources
- Lower risk chemicals used world wide sooner



今後の作業予定

- 申請書類の提出予定：2008～2010年
 - 12種類の従来型農薬
 - 3カ国以上によるレビュー
 - 一部の国際的申請書類には、国際的な残留プログラムが含まれる
 - 4種類の生物農薬
 - 1種類の抗菌剤



Future Work Plans

- Planned Submissions: 2008-2010
 - 12 Conventional Pesticides
 - Minimally trilateral reviews
 - Some global submissions include global residue program
 - 4 Biologicals
 - 1 Antimicrobial



まとめ

- 規制当局間で協力して取り組む
 - 国民の健康を保護するという目標を達成するために、能力の向上を図る
 - 整合化を進める
- すべての関係者に以下のことを促す
 - これらの重要なイニシアチブを推進および支持する
 - これらのイニシアチブを前進させるために協力する



Summary

- Collaboration between regulatory authorities
 - Enhances ability to meet goal of protecting public health
 - Facilitates harmonization
- Encourage everyone to
 - Promote and champion these important initiatives
 - Help to move these initiatives forward



まとめ

ご静聴ありがとうございました



Summary

***Thank you for your
attention.***