

# 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 26 年 4 月 23 日一部改正

## 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、2. (3)に記載されている毒性の種類、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メールでの検討を行い、幹事会メンバーによる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、幹事会に最終評価が要請された事項について議論する。

得られた結論については速やかに食品安全委員会に報告するとともに、必要に応じ評価部会にも報告・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、ガイドンスドキュメントとして整備する。

##### ② 臓器重量の変化（詳細は今後検討）

JMPR 等海外の動向などを踏まえつつ、特に肝重量の変化と肝肥大を中心として、考え方を検討・整理する。

##### ③ 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）が揃っている農薬の調査審議を担当する。

評価部会においては、評価書案たたき台について、部会の中で出来る限り文言

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。

### **(3) 各評価部会の役割分担**

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。具体的な役割分担は以下のとおりとする。

- ① 評価第一部会：特に神経毒性の疑いがある農薬及び代謝物が問題となる農薬
- ② 評価第二部会：特に発がん性の疑いがある農薬
- ③ 評価第三部会：特に生殖発生毒性の疑いがある農薬
- ④ 評価第四部会：特に遺伝毒性の疑いがある農薬

## **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、原則として以下の考え方を基本として行うこととする。

- ・ 基本的に、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。
- ・ 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、専門委員から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）するものと、申請者に見解を求めるものに区別することとする。

## **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。