

農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方（案）

（平成 年 月 日農薬専門調査会幹事会）

暫定基準が設定された農薬を対象とした食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）において、評価書評価の考え方は「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）」のほか、以下のとおり。

1 基本的な考え方

- （1）国際的に認知されている海外の評価機関（WHO/FAO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）、EU（EFSA）、米国（EPA）、豪州（APVMA）、カナダ（Health Canada）等）の作成した評価書等を用いて行うリスク評価（以下「評価書評価」という。）は、国内の登録農薬等に係るリスク評価と異なりデータが少なく、農薬専門調査会が評価を行う上での制約がある。したがって、評価書評価を適切に行うには、評価者としての高度な専門性、リスク評価に対する十分な経験及び洞察力が必要とされる。このため、評価書評価は十分な経験を有する専門委員から構成される幹事会で取扱うことを原則とし、必要に応じて評価部会の協力を得ることとする。
- （2）（1）の海外の評価機関が作成した評価書等に記されている個別の試験結果に関しては、農薬専門調査会で解釈出来るだけのデータを得られる場合は、農薬専門調査会が過去に国内の登録農薬等で実施したものと同様に検討を行うこととする。それ以外の場合は、海外の評価機関がデータを基に行った試験結果の解釈を尊重することとする。なお、海外の複数の評価機関で試験結果の解釈が割れるときは、比較検討の上、農薬専門調査会が最も適切と判断するものを尊重することとする。
- （3）リスク評価に当たっては、海外の評価機関のリスク評価結果も参考にして、各試験結果の解釈を基に評価を行うこととする。

2 評価書評価の進め方

- （1）評価書評価においても、国内の登録農薬等に係るリスク評価と同様の試験の種類（動物体内運命試験、植物体内運命試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験）を必要とすることとする。
- （2）（1）の各試験について、GLP 基準の適合等、データの質等について信頼性を可能な限り確認し、十分な信頼性があると判断できる試験のみ評価に用いることとする。

(3) (2) の判断の後、試験の種類が全て揃っている場合は、各試験結果の解釈を用いて評価書評価を行うこととする。一方、試験の種類が揃わない場合、参照する評価書等資料全体から評価書評価が可能かどうか総合的に判断する。

(例)

- ・ 遺伝毒性試験のデータが *in vitro* のみで *in vivo* のデータがないが、発がん性に問題がない場合。

(4) 評価書評価が可能と判断できる場合は、用いることのできる各試験の結果の解釈を用いて評価を行うこととする。

3 審議の準備

(1) 審議資料の作成

海外の評価機関が作成した評価書等に基づき、評価書案及び次の①～③について整理した論点整理ペーパー（審議の際の参考資料）を事務局が作成する。この際、評価書の記載が不足している場合は、必要に応じて、リスク評価機関に評価書の引用文献について1年以内に提出するよう求める。

① 農薬の特徴

諮問理由、化学構造、作用機序、用途を記載する。

② 試験成績の概要

参照した評価書等、試験の種類と信頼性等について記載する。

③ その他

次の項目など、審議の参考となる情報について適宜記載する。

- ・ 動物・植物体内運命試験の結果（動態、残留性、主要代謝物等）
- ・ 主な毒性所見
- ・ 標的臓器
- ・ 神経毒性、発がん性、生殖・発生毒性又は遺伝毒性の疑い
- ・ 海外の評価機関での評価概要（追加の安全係数等）