

農薬の食品健康影響評価に関する事項の調査審議における留意点について
(令和 2 年 5 月 20 日 農薬第一専門調査会決定)

1. 農薬第一専門調査会の審議について

(1) 再評価の留意点に係る準備

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく登録を受けた全ての農薬については、定期的に、最新の科学的知見に基づき、同法第 8 条第 1 項の規定に基づく再評価（以下「再評価」という。）を行い、継続的に農薬の安全性の向上を図ることとされている。この再評価制度は令和 3 年度から導入されることとなっているところ、具体的な農薬の再評価に係る調査審議が始まるまでに、評価書様式、公表文献の取扱いその他再評価における留意点に係る準備を行う。

(2) 再評価の実施

再評価の申請を契機として諮問を受けた剤は、当分の間、農薬第一専門調査会で調査審議する。なお、令和 3 年 10 月 1 日から 12 月 28 日までに 6 剤、令和 4 年 1 月 1 日から 3 月 31 日までに 8 剤について、農林水産省に再評価の申請が行われることとなっており、令和 4 年度以降も順次、再評価の申請が行われる予定となっている。

(3) 残留農薬に関する食品健康影響評価指針の改訂

残留農薬に関する食品健康影響評価指針（令和元年 10 月食品安全委員会決定）（以下、「指針」という。）について、必要に応じ、最新の科学的知見や法令等の改正を踏まえて改訂する。

(4) 検討依頼案件への対応

農薬第二専門調査会、農薬第三専門調査会、農薬第四専門調査会又は農薬第五専門調査会から検討依頼を受けた農薬について、調査審議を行う（2.（2）1）参照）。

なお、特に検討を依頼された部分以外については、検討を依頼した専門調査会での結論を最大限尊重することとする。農薬第一専門調査会で評価書案の結論を得た後、農薬第一専門調査会及び検討を依頼した専門調査会の座長の連名により食品安全委員会に報告するとともに、検討を依頼した専門調査会にも報告・説明する。

(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」（平成 24 年 10 月 26 日農薬専門調査会決定）による。また、必要に応じ、当該考え方の改訂も検討する。

（６）その他

座長は、必要により、（１）～（５）以外の内容について、食品安全委員会専門調査会等運営規程（平成 15 年 7 月 9 日食品安全委員会決定）（以下、「運営規程」という。）第 2 条の所掌事務の範囲において、調査審議する議題とすることができる。

２．農薬第一専門調査会以外の審議について

（１）調査審議を行う専門調査会の指定

毒性の種類、作用などの特徴を見極め、運営規程第 2 条に基づき食品安全委員会委員長（以下、「委員長」という。）が調査審議する専門調査会を指定する。

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

専門調査会の指定に当たり、事務局は、事前に、調査審議を行う専門調査会の座長の了解を得ることとする。

なお、重版剤（※）及び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調査審議は、初版審議に関わった専門委員が多く所属する専門調査会で審議することが望ましい。この際、事務局は、上記の座長の了解の手続きを経る必要はない。

※ 既に許容一日摂取量（ADI）又は急性参照用量（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、各専門調査会において調査審議を行うこととされた農薬

（２）審議内容

１）評価の実施

運営規程第 2 条に基づき委員長が指定する農薬についての調査審議を担当する。各専門調査会においては、評価書案たたき台について、各専門調査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、各専門調査会で結論が得られない場合、当該専門調査会の座長は農薬第一専門調査会に検討を依頼することができる。その場合には、特に検討を必要とする部分があればその部分について、当該専門調査会における議論

の経緯を取りまとめ、評価書案にその旨を明示し、その部分の検討について農薬第一専門調査会に依頼する。農薬第一専門調査会で得られた結論については、直近の当該専門調査会において報告を受ける。

農薬第一専門調査会が決定した横断的な内容については、直近の各専門調査会において報告を受ける。

2) 重版剤の取扱いに係る留意点

重版剤については、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（ばく露評価対象物質の設定、許容一日摂取量（ADI）の見直しにつながる肝肥大の取扱い等）を中心に審議する。

また、それ以外の意見（食品健康影響評価に影響を及ぼさない修正、再評価時に留意すべき点等）は、審議当日は別紙として資料配布のみの対応とするが、議事録には残すこととする。

(3) 企業関係者等の参加について

初めて調査審議を行う企業申請の農薬については、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、専門調査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. 農薬の食品健康影響評価に関する審議の基本的な考え方

農薬の食品健康影響評価に関する審議は、以下の考え方を基本として行うこととする。

- ・ 指針及び農薬第一専門調査会で決定した考え方を踏まえて評価することとする。
- ・ 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。なお、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。
- ・ 各専門調査会は農薬抄録又はサマリードシエ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。

再評価時における食品健康影響評価に必要なデータの考え方は「農薬の再評価における食品健康影響評価に必要なデータの考え方について」（平成 30 年 3 月 19 日農薬専門調査会決定）を踏まえることとする。

4. 専門調査会の公開について

(1) 会議の公開について

各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、各専門調査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。