

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24年9月27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。

【西川副座長より】

最近の幹事会と部会の審議案件を比較しますと、幹事会の方がはるかに作業量が多く、評価書評価を幹事会のみで処理することには再考の必要があります。

また、十分な試験データのある農薬と同じような評価書を作成するかについても議論する必要がありそうです。要は他機関での評価のどれを採用するかが肝要なのであり、比較表等に基づいて論点を明確にした上で、科学的な判定を行うという進め方が好ましいのではないかと思います。

具体的な進め方としては、試験の（過）不足・信頼性等の観点から評価の可否について事務局案を作成し、さらに評価可の場合には各評価機関での評価の差異を比較表等を用いて事務局で整理するという手順が想定されます。どこで審議するかは、上述のごとく作業量にもよります。

【三枝専門委員より】

本案に基本的に賛成です。

本案で評価書評価を実施し、もし不都合があれば改善していけばよいと考えます。

【赤池専門委員より】

提案に基本的に賛成します。

三枝先生のご意見のように、実施してから必要に応じて修正、改善するやり方もあると思います。

【松本専門委員より】

推敲を重ねた文言で、特段の意見はございません。

これまでのご意見にもありますが、実際に資料を見てからという部分もあるかと思っています。

【上路専門委員、永田専門委員、長野専門委員、本間専門委員より】

本案に基本的に賛成します。

【小澤専門参考人より】

基本的に、「ご提示の文案＋吉田先生のご修文」でよろしいと思います。

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情報を得られる場合は、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、海外の評価機関が毒性試験の情報を基に行った評価の経緯と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統一に欠ける異なる吉田専門委員修正ときは、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。(リスク評価においても同様とする。)

【吉田専門委員より】
もともと統一するために行っているものではないので、「統一」の用語は避けた方がよい。

2 評価書評価の進め方

- (1) 評価書評価においても、原則として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、遺伝毒性試験等)を必要とすることとする。
- (2) (1)の各試験について、GLP基準への適合等を含めて、データの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を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。
- (4) (1)に記載された吉田専門委員修正試験の種類が揃わない場合等、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)。

【吉田専門委員より】 具体性が必要であると考えたため追記

【本間専門委員より】
内容の確認ですが、2-(4)の例として「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」とありますが、これは逆に「発がん性が示唆される場合」ではないでしょうか？発がん性に全く問題がなければ

ば遺伝毒性試験データは問題では無く、発がん性がある場合に遺伝毒性の有無が重要となる、というのが私の理解です。議論が必要でしたら、これは例ですので別の例を提示していただければと思います。

【事務局より】

ここで記載したかったのは、「一般的な食品健康影響評価に用いる試験成績の一部が欠けていたとしても、他の試験成績を総合的に勘案すれば、評価可能と判断されるケース」の例示です。

先生が仰るとおり、遺伝毒性の成績が問題となるのは発がん性がある場合であって、この場合には遺伝毒性試験の一部が欠けたら評価は不可能です。

一方、発がん性がなければ遺伝毒性試験の成績が一部欠けていたとしても全体として当該剤の評価は可能と判断される場合があるという認識で、それを例示しました。

【本間専門委員より】

了解しました。例示の状況は議論の対象ではなく、肯定的な例と理解しました。

(5) 評価書には評価に用いた試験のほか、試験を評価可能(あるいは不可能)とした根拠を可能な限り明記することとする。また、専門調査会のリスク評価が、評価書評価に使用した海外のリスク評価結果と異なるリスク評価
吉田専門委員修正結果となったときは、その根拠を評価書内に明記することとする。

【吉田専門委員より】主語がなかったので追記

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、幹事会に諮り、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提出を求める。

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）