

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)

最終改正：令和 4 年〇月〇日

【事務局より】

暫定基準が設定された農薬に係る評価書評価については、「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）及び本文書に基づき実施しているところです。

国民の健康保護の観点からは、暫定基準が設定されている農薬について、速やかに最新の科学的知見による食品健康影響評価が行われ、評価結果に基づき、暫定基準の見直し等が行われる必要がありますが、国内において食用作物に登録のない農薬については、各種試験の詳細なデータの入手が困難であることなどから、評価書評価の実施が進んでいない状況にあります。今回、評価の迅速化を図るため、各種試験の詳細なデータが得られない農薬についても、海外評価書の情報を活用して一定の評価を行う、具体的な進め方を追記した改正案を作成しました。御検討ください。

- ・「1 基本的な考え方」について、現在の専門調査会の設置に沿った修正を行いました。
- ・「2 評価書評価の進め方」について、1(2)に規定する「専門調査会で解釈できるだけの情報を得られる場合」と「それ以外の場合」を整理しました。後者の具体的な評価の進め方として、2(5)と(6)を追加しました。
- ・審議の準備に係る規定は削除する案としました。なお、論点整理ペーパーは従前の専門調査会と同様に作成します。

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 詳細なデータが少なく入手困難であり、残留農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議する専門調査会（以下「専門調査会」という。） 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 幹事会農薬第一専門調査会 で取扱うことを原則とし、必要に応じて 評価部会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 の協力を得ることとで実

1 施する。

【事務局より】

(網掛け部) 「データが少なく」について、データが不足しているという意味ではないため、修正しました。

2 (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
3 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
4 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
5 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
6 等 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
7 る。なお、海外の複数の評価機関で試験結果の解釈が異なるときは、比較
8 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
9 る。(リスク評価においても同様とする。)

11 2 評価書評価の進め方

12 (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
13 と同様ので要求される 試験の種類 (植物代謝試験、動物体内運命動態 試験、
14 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
15 性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験等) を必要とし、その他の
16 試験及び疫学研究については必要に応じて個別に評価に用いる こと
17 とする。

【事務局より】

- ・第 8 回農薬第一専門調査会で審議された、評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づく修正を行いました。
- ・評価に用いる試験について、国内登録農薬で原則提出を要求される試験を括弧内に記載し、その他の試験及び疫学研究についても明記しました。

18 (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
19 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、評価に必要な
20 情報を含む試験結果 試験のみを評価に用いることとする。

21 ~~(3)~~ (2) の判断の後、試験の種類 が全て揃っている場合は、1 (2) の「専
22 門調査会で解釈できるだけの情報を得られる場合」に係る各試験結果の解
23 釈を用いて評価書評価を行うこととする。

24 ~~(4-3)~~ (1) に記載された試験の種類が揃わない場合等、参照する評価書等
25 資料全体から 評価書 (2) に係る 評価が可能かどうか総合的に判断する。

26 (例：遺伝毒性試験のデータが *in vitro* のみで *in vivo* ~~の~~ データ がは な
27 いが、発がん性 に問題がないの懸念はないと判断される 場合)。

28 ~~(5-4)~~ (2) に係る 評価書には、評価に用いた試験のほか、試験を評価可能
29 (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
30 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
31 異なる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。

32 (5) 1 (2) の「それ以外の場合」に係る評価については、海外評価機関で

1 評価に用いられた試験結果及び ADI 等の設定に係る評価結果を整理、検
2 討することを中心とし、各試験結果の評価書への記載を必要に応じて省略
3 又はまとめて記載できることとする。

4 (6) (5)に係る評価書には、「当該評価結果は、海外評価書の限られた情
5 報の中から評価したものであり、リスク管理機関において、新たな試験結
6 果に関する情報が得られた場合には、評価を見直すことを前提として作成
7 した点に留意する必要がある」ことを明記する。

8 9 ~~3 審議の準備~~

10 ~~(1) 審議資料の作成~~

11 ~~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~~
12 ~~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~~
13 ~~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~~
14 ~~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。~~

15 16 ~~①農薬の特徴~~

17 ~~—諮問理由、化学構造、作用機序、用途を記載する。—~~

18 ~~②試験成績の概要~~

19 ~~—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。—~~

20 ~~③その他~~

21 ~~—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。—~~

22 ~~—・動物・植物体内運命試験の結果（動態、残留性、主要代謝物等）—~~

23 ~~—・主な毒性所見—~~

24 ~~—・標的臓器—~~

25 ~~—・神経毒性、発がん性、生殖・発生毒性又は遺伝毒性の疑い—~~

26 ~~—・海外の評価機関での評価概要（追加の安全係数等）—~~