

# 食品安全委員会農薬第一専門調査会

## 第10回会合議事録

1. 日時 令和4年9月12日（月） 14:00～14:18

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) 「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」の改正について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

小野座長、美谷島座長代理、義澤座長代理、  
井上専門委員、栗形専門委員、杉山専門委員、清家専門委員、祖父江専門委員、  
平林専門委員、堀本専門委員、本間専門委員、與語専門委員

(専門参考人)

中島専門参考人

(食品安全委員会)

浅野委員、脇委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、紀平評価第一課長、井上評価情報分析官、  
寺谷評価調整官、栗山課長補佐、横山課長補佐、糸井専門官、中井専門官、鈴木係長、  
原田係長、落合専門職、三枝専門職、高橋専門職、町野専門職、宮木係員

5. 配布資料

資料 農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方（一部改正案）

参考資料 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

6. 議事内容

○栗山課長補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第10回農薬第一専門調査会を開催いたします。

先生方には、お忙しい中、御出席いただきありがとうございます。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症まん延防止のため、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

なお、このような事情から、本日は傍聴者を入れずに開催することとし、本会議の様子をYouTubeによりライブ配信することにより、公開に代えさせていただければと存じます。

なお、内閣府において、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほどよろしくお願いいたします。

本日は、農薬第一専門調査会の専門委員12名、専門参考人1名に御出席いただいております。

また、食品安全委員会から2名の委員が出席されております。

それでは、以後の進行を小野座長にお願いいたします。

○小野座長

それでは、議事次第に沿って議事を進めます。

開催通知等で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

初めに、資料の確認を事務局からお願いします。

○栗山課長補佐

それでは、本日の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は、議事次第、農薬第一専門調査会専門委員等名簿のほか、資料としまして、農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方（一部改正案）、参考資料としまして、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、以上でございます。

不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

なお、資料はホームページにも掲載されております。

本日は、Web会議形式で行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えします。

1つ目は、常時の内容となりますが、カメラは基本的にオンにさせていただきますようお願いいたします。

また、マイクは、発言者の音質向上のため、発言しないときはオフにさせていただくようお願いいたします。

2点目は、発言時の内容となりますが、御発言いただく際は、まず、お手元の意思表示カードの「挙手」と記載されたほうをカメラに向けてください。

万が一、映像機能が途中で機能しなくなるなどの障害がございましたら、挙手機能を使用して挙手いただきます。

なお、途中で挙手機能及び映像機能が機能しなくなった場合は、一度退室していただき、再度入室を試みていただきますようお願いいたします。

次に、事務局又は座長が先生のお名前をお呼びしましたら、マイクをオンにして、冒頭

にお名前を発言いただいた上で御発言を開始いただき、発言の最後には「以上です」と御発言いただき、マイクをオフとする形で対応をお願いいたします。

3つ目は、接続不良時の内容となりますが、会議中、通信環境により音声途切れて聞き取りにくい状況になってしまった場合、カメラ表示を切ることで、比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下のカメラのボタンをクリックいただくと、オン・オフができます。

それでも状況が変わらず、議論内容が分からない状況が続くようでしたら、お手数ですが、チャット機能を使用して状況を御連絡ください。予期せずに切断された場合は、再度入室をお試しいただくようお願いいたします。

以上、Web会議における注意事項となります。

よろしくをお願いいたします。

○小野座長

続きまして、事務局から食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○栗山課長補佐

それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

○小野座長

先生方、提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

（同意の意思表示あり）

○小野座長

ありがとうございます。

それでは、議事「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」の改正についてを始めたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○糸井専門官

それでは、資料及び参考資料について御説明させていただきます。

まず、資料でございますが「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」は、平成24年に農薬専門調査会で御決定いただいたものになります。

本文書はどういった内容かというところと、改正に係る背景を最初にお話しさせていた

できます。

暫定基準が設定された農薬に係る評価書評価につきましては「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」こちらは食品安全委員会決定になります、及び本文書に基づいて実施しているところです。

委員会決定につきましては、参考資料としてお配りしているものになります。

こちらで、評価手順としまして、評価の方法やリスク評価に用いる資料はどういったものかというところを大きく決めているということになります。

例えば海外評価書を用いるといったことや、農薬にあつては、農薬登録の際に、申請企業から提出されている農薬抄録等を用いて、暫定基準の評価をしていくという決定になります。

また、その文書の中に、4ページになりますが、具体的な条件は、本手順に基づき、当該物質の用途ごとにリスク評価を担当する専門調査会において定めることとすることとなっておりますので、農薬専門調査会での具体的な条件は、最初に見ていただいた資料の「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」という文書を作っていて、こちらで今まで進めてきたところです。

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きましては、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きましては、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、そういった海外評価書しかないものの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いたしましたので、御検討いただければと思います。

改正している内容の主なところですが「1 基本的な考え方」につきましては、現在の専門調査会の設置に沿った文言の修正を行っております。

「2 評価書評価の進め方」につきましては、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」を整理しております。

後者の「それ以外の場合」に係る具体的な評価の進め方として、2（5）と（6）を追加しております。

また、3に審議の準備に係る規定がありましたが、削除する案としております。

ただ、論点整理ペーパーを準備するところに関しましては、従前の専門調査会と同様に作成することにはしますが、準備に係ることで、ほかの専門調査会でもやっていることですので、決定文書の中からは落としております。

「1 基本的な考え方」の改正する箇所について御説明いたします。

まず、16行目になりますが「データが少なく」と書かれていたところがありますが、そ

これに関しまして、データが海外評価書では不足しているという意味にも読めましたので「詳細なデータが入手困難であり」と変えております。

また、過去の文書で幹事会や評価部会と言われていたところに関しましては、今の調査会の設置に沿って「農薬第一専門調査会」や農薬第二から第五専門調査会と変えておりますが、内容につきましては、考え方を変えているということではございません。

2 ページ目以降で、(2) でございます。

こちら、現在の専門調査会の設置に沿った修正や文言の修正をしておりますが、内容については、おおむね変更はありません。

3～5行目の「専門調査会で解釈できるだけの情報を得られる場合は、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」という部分と「それ以外の場合は、海外の評価機関が毒性試験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」という2つの場合があるということで、今回、それぞれの評価の進め方が「2 評価書評価の進め方」で分かるように整理させていただきました。

「2 評価書評価の進め方」でございますが、(1) は、評価書評価において必要な試験が今まで書かれていたのですが、前回の第8回農薬第一専門調査会で審議されました評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づいて、試験の名前や試験の順番を修正しております。

また、評価に用いる試験について、国内の登録農薬で原則提出を要求される試験を括弧内に書いています。

ここについても、13行目は、リスク評価と同様の試験の種類で書かれていましたが「要求される試験の種類」ということで、微修正をしております。

括弧内にそういった要求される試験を書いてきて、また、括弧の外にですが、その他の試験及び疫学研究について、そういったものがある場合には、必要に応じて個別に評価に用いることと付け加えております。

以下、(2) でございますが、もともと(3) であったところと2つをくっつけておりました、GLP基準への適合等、十分な信頼性があると判断できる試験が全て揃っている場合については、評価書評価を行うこととすると書かれていたのですが、ここに評価に必要な情報を含む試験結果が全て揃っている場合については、1の(2)の「専門調査会で解釈できるだけの情報を得られる場合」に係る評価を行うこととするということで、そういったデータがあるものに関しては、国内の登録農薬と同じような評価をするということと書いています。

そういうデータがあるものに関しまして、(3) 「(1) に記載された試験の種類が揃わない場合等、参照する評価書等資料全体から(2)に係る評価が可能かどうかを総合的に判断する」は、もともとあった文章ですが、この括弧の中は「発がん性に問題がない場合」を「発がん性の懸念はないと判断される場合」と少し修正を加えております。

(4) につきましても、もともとあった文章でございますが「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」ともともと記載されているところ。

（５）、（６）に関しましては、今回追記しております。

（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又はまとめて記載できることとする」としています。

海外評価書の中で用いられている試験結果につきまして、一部表にまとめるとか、例えばADIの設定に係る評価結果の比較といった検討できる内容を記載して、必要に応じて記載を省略とか、まとめて書くとしてはどうかとしています。

また、（６）ですが、（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した点に留意する必要がある」ことを明記するとしております。

今回「それ以外の場合」の扱いですが、国内で食用作物に登録のない農薬に関しましては、国内で登録があるものに比べて、十分なデータの入手が困難という場合ですので、そういったものについて、ADI等の設定に係るところはしっかりと検討し、ADI等を設定しますが、今後、リスク管理機関におきまして、新たな申請があったり、そういった場合につきましては、そこで提出される資料を基に評価を見直すものと評価書の中に記載してはどうかということで書いております。一定の評価はしていただきますが、今後、それについて新たな申請があった場合には、改めて評価を見直すという考え方です。

「３ 審議の準備」につきましては、最初にお伝えしたとおり、準備に係るところですので、決定文書からは落としている案にしております。

以上につきまして、改正案の内容について御検討いただければと思います。

よろしく申し上げます。

○小野座長

説明ありがとうございました。

ただいまの説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。先生方、よろしいでしょうか。

それでは、皆様御同意いただいたということで、よろしかったでしょうか。

（同意の意思表示あり）

○小野座長

ありがとうございます。

それでは、先生方は、いずれも御同意いただきましたので、今回お示しいただいた「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」の改正案につきましては、現在の提案で改正とさせていただきたいと思えます。

では、今後の進め方について、事務局より説明をお願いいたします。

○栗山課長補佐

それでは、本日御審議いただきました資料を踏まえまして、評価書評価に関する考え方の改正につきまして、農薬第二から第五専門調査会の先生方にも共有させていただきまして、次回以降の調査会で御審議いただく評価書評価の対象となる剤から、順次、この方針で対応していきたいと存じます。

以上です。

○小野座長

よろしく願いいたします。

それでは、こちらの議事については終了となります。

事務局からほかに何かございますでしょうか。

○栗山課長補佐

日程ですが、次回の農薬第一専門調査会の予定につきましては、日程及び開催方式等を追って御連絡させていただきます。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

先生方若しくは事務局から何か追加でございますでしょうか。

ないようでしたら、以上をもちまして、第10回農薬第一専門調査会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。

以上