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9月12日

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で実施する。
- (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、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。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。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、比較検討の上、専門調査会が最も適切と判断するものを尊重する（リスク評価においても同様とする。）。

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で要求される試験の種類（植物代謝試験、動物体内動態試験、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）を必要とし、その他の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、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は、1（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。

- (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* のデータはないが、発がん性の懸念はないと判断される場合。)
- (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(あるいは不可能)とした根拠を可能な限り明記する。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。
- (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。
- (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。