

第27回 農業資材審議会農薬分科会

第 27 回 農業資材審議会農薬分科会

日時：令和 3 年 6 月 28 日（月）

場所：農林水産省消費・安全局第 3 会議室

（WEB 会議形式による開催）

時間：15：30～17：15

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 農薬取締法第 3 条第 1 項の農薬の新規登録に係る意見の聴取について
 - ・チエンカルバゾンメチルを有効成分として含む農薬
 - ・プロチオコナゾールを有効成分として含む農薬
- (2) 農薬取締法第 7 条第 7 項の農薬の変更の登録のうち、同法第 3 条第 2 項第 11 号に掲げる事項の変更（原体規格の設定）に係る意見の聴取について
 - ・ピラゾスルフロンエチルを有効成分として含む農薬
- (3) 公表文献の収集、選択のためのガイドライン案の検討について
- (4) 農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について
- (5) その他

3. 閉 会

午後3時30分 開会

○小林室長 定刻となりましたので、ただいまから第27回農業資材審議会農薬分科会を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中御出席いただきまして、ありがとうございます。

事務局を務めます農薬対策室長の小林でございます。分科会長に議事をお願いするまでの間、進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日の分科会は、ウェブ会議形式で開催いたします。また、公開で開催することということで、傍聴の方々にも参加いただいております。

また、委員の皆様におかれましては、差し支えなければ常時カメラをオンにさせていただいた上で、発言希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の挙手アイコンでございますので、そちらを押していただければと思います。

なお、基本的には挙手制で進められればと思いますが、挙手以外でも気になること等ございましたら、会議途中で御自身でミュートを外して御発言いただきまして構いませんので、何なりとお申し付けいただければと存じます。また、チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等ございましたら、当該チャットボックスより御連絡いただけますと幸いです。

さて、本日は委員の方12名、臨時委員の方6名に御出席いただいております。櫻井委員、宇野委員につきましては、本日、御欠席となっております。

本分科会は、農業資材審議会令第7条第1項で、委員と臨時委員の過半数の御出席で会議が成立すると規定されております。本日は、委員と臨時委員を合わせて20名のところ18名の方に御出席を頂いておりますので、本分科会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

では、議事に入ります前に、本日の配布資料について御確認いただきたいと思います。

本日の配布資料、資料1から7-2までとなっております。資料1が議事次第。資料2、農業資材審議会農薬分科会委員名簿。資料3、農薬取締法第3条第1項の農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料。資料4、農薬取締法第7条第7項の農薬の変更の登録のうち、同法第3条第2第11号に掲げる事項の変更（原体規格の設定）に係る意見の聴取に関する資料。資料5、公表文献の収集、選択のためのガイドライン案の検討。資料6-1、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正（案）について（概要）。

資料6-2、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正新旧対照表（案）。資料6-3、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正（案）についての意見・情報の募集結果（案）。資料7-1、「みどりの食料システム戦略」における化学農薬使用量（リスク換算）について。資料7-2、「みどりの食料システム戦略」における化学農薬使用量（リスク換算）について」の一部改正新旧対照表。それから、参考資料を1から5まで御用意しております。

もし何か不足等ありましたら、事務局の方にチャット等でお伝えいただければ、幸いです。

では、これより審議に入りますが、報道関係の方におかれましては、画面の撮影は冒頭のみとしておりますので、これ以降の撮影は御遠慮ください。

それでは、ここからの議事進行は赤松分科会長にお願いしたいと思います。

よろしく申し上げます。

○赤松分科会長 赤松です。皆様、聞こえますでしょうか。

本日は皆様、御多用のところ御出席いただきまして、どうもありがとうございます。

この度は、農薬分科会をオンラインで開催いたします。進行中にシステム上のトラブルが発生する可能性がございますが、そのような場合には事務局に御対応いただきますので、あらかじめ御承知おきくださるよう、よろしくお願いいたします。

まず、議事に入ります前に、農薬分科会には、農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会の3部会がございますが、それらに所属する委員、臨時委員、専門委員につきましては、農業資材審議会令第6条第2項の規定により、分科会長が指名することとされております。

資料2の名簿を御覧ください。

資料2の分科会委員の名簿がありまして、その後に部会委員の名簿がございますが、先月の第26回農薬分科会からの変更が2か所ございますので、お知らせいたします。

まず、坂委員は、この度、御所属が変更となったことに伴い、農薬原体部会の委員から外れましたので、記載の5名といたします。

また、この4月に専門委員に御就任されました小坂委員には、農薬使用者安全評価部会に御参加いただきたいと思っておりますので、同部会は記載の6名といたします。よろしくお願いいたします。

それでは、議事に移りたいと存じます。

本日は、議事次第にございますように、農薬取締法第3条第1項の農薬の新規登録に係る意見の聴取について、それから農薬取締法第7条第7項の農薬の変更の登録のうち、同法第3条第2項第11号に掲げる事項の変更（原体規格の設定）に係る意見の聴取について、それから公表文献の収集、選択のためのガイドライン案の検討について、そして農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について、また、その他事項について審議を行う予定としておりますので、限られた時間内ではございますが、活発な意見交換をお願いいたします。

それでは、最初の議題であります農薬取締法第3条第1項の農薬の新規登録に係る意見の聴取についての議論に入りたいと思います。

チエンカルバゾンメチルを有効成分として含む農薬、またプロチオコナゾールを有効成分として含む農薬、これらの登録について、5月26日付けで農林水産大臣より当分科会に対し、意見聴取の諮問がされております。

まず、審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○小林室長 第18回分科会で決定いただきました利益相反の防止に係る規程に基づいて、事前に皆様に利益相反の状況について確認を取らせていただきました。その結果、本田委員、坂委員及び山田委員より利益相反の申出があり、事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを御報告いたします。

○赤松分科会長 御報告、ありがとうございます。

それでは、本田委員、坂委員及び山田委員につきましては、この議題に係る審議が行われている間は、審議に参加しないよう求めることとしたいと思います。

まずは、チエンカルバゾンメチルを有効成分として含む農薬の登録について、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 農薬審査官の西岡でございます。私の方から審議剤の概要について御説明したいと思います。

資料3を御覧ください。

ページ1、チエンカルバゾンメチル。

本剤の審議事項は農薬の新規登録で、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の設定となっております。

本剤の基本情報として、化学名、CAS登録番号、分子式、構造式、分子量については、こちらに記載のあるとおりでございます。

本剤の登録申請年は、令和元年。

用途は除草剤であります。

作用機作については、アセト乳酸合成酵素活性を阻害することで、雑草の生育停止、黄化、枯死などを引き起こすとされております。

適用作物は、てんさいが申請されております。

登録申請農薬については、別紙、ページ5にあります。コンビソODという1剤が申請されております。

次に、基準等の設定状況でございます。

本剤のADI及びARfDにつきましては、食品安全委員会において評価がなされておりました。令和2年10月20日に厚生労働大臣の方に結果の通知が出ております。ADIについては1.1 mg/kg体重/日、ARfDにつきましては、設定の必要なしとされております。

次に、残留農薬基準ですが、こちらについては、令和3年3月5日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、以下の基準が了承されております。今後告示の予定となっておりますと記載しておりますが、先週6月25日金曜日に告示がなされております。

次に、水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準については、環境大臣の方で設定がなされておりました。令和2年9月に告示をされておりました。基準値1,040 µg/Lという基準になっております。

水質汚濁に係る農薬登録基準についても、環境大臣の方から令和3年4月に告示がなされておりました。基準値は2.9 mg/Lという形になっております。

概要については以上でございます。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

本農薬につきましては、原体規格の設定について、5月27日に開催されました第6回農薬原体部会で議論しておりますので、その結果を代田委員から御報告いただきます。

代田委員、よろしく願いいたします。

○代田委員 農薬原体部会の審議に参加しております代田でございます。聞こえますでしょうか。

○赤松分科会長 はい、大丈夫です。

○代田委員 部会を代表いたしまして、チエンカルバゾンメチルの審議結果の報告をさせていただきます。

まず、結論から報告させていただきます。4ページを御覧ください。

農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分であるチエンカルバゾンメチルに設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、960 g/kg以上とすることが妥当であると判断いたしました。

また、農薬原体中のチエンカルバゾンメチルの分析法は、チエンカルバゾンメチルの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、高速液体クロマトグラフにより分離し、UV検出器によりチエンカルバゾンメチルを検出及び定量する、定量には内部標準法を用いるとすることが妥当であると判断いたしました。

次に、農薬原体の規格及び分析法の提案に際し検討いたしました結果を報告いたします。概要は4ページの3～5項に記載してあります。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分チエンカルバゾンメチルの分析法のほか、1 g/kg以上含有されている不純物の分析法について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であると判断いたしました。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析は、定量された分析対象の含有濃度の合計が988～993 g/kgであり、妥当と判断いたしました。

農薬原体中に含有されている不純物の毒性については、毒性試験に用いられた農薬原体中の含有濃度、不純物の毒性試験成績などを用いて検討した結果、考慮すべき毒性を有する不純物は認められないと判断いたしました。

農薬の製造に用いられるチエンカルバゾンメチルの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体については、その組成及び毒性を比較検討した結果、同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、さきの規格及び分析法を提案させていただきました。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

では、ただいま御説明のございましたチエンカルバゾンメチルの登録につきまして、何か御質問、御意見などがありましたらお願いいたします。

何か御意見、御質問ございませんでしょうか。

與語委員。

○與語委員 今、報告がありました内容に関しては全然異論はないのですけれども、資料

3の2ページ目を見ていただくと、食品中の残留農薬基準というのがあって、てんさいになっているのですが、間違っていなければ、このチエンカルバゾンメチルに使えるてんさいは、これに耐性というか、最初に説明がありましたアセト乳酸合成酵素活性に対しては、耐性を持っているてんさいと、そういう品種が多分限定されていると思いますので、この登録には余り関係ない話ですけれども、念のために少し情報提供させていただきました。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

ほかに何か御意見、御質問はございますでしょうか。

ございませんようでしたら、本分科会の答申として、委員の皆様には別途お手元に配付しております答申案の1ですが、これでよろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、チエンカルバゾンメチルの登録について、答申案を当分科会の意見として決定したいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、プロチオコナゾールを有効成分として含む農薬の変更登録について、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 御説明申し上げます。資料3の18ページからがプロチオコナゾールになります。

本剤、審議事項は、先ほどと同じく農薬の新規登録で、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の設定となります。

本剤の概要について、化学名、CAS登録番号、分子式、構造式、分子量については、こちらに記載のとおりでございます。

本剤の登録申請年は、令和元年。

本剤の用途は殺菌剤となります。

作用機作は、ステロール-C14-デメチラーゼの活性を阻害して、エルゴステロール生成阻害を行いまして、菌類の生育を阻害するというものとなっております。

適用作物としては、小麦とてんさいが申請をされております。

申請農薬については、別紙で24ページに記載のありますプロラインフロアブルという剤が申請をなされております。

基準等の設定状況、19ページ以降でございます。

ADI及びARfDにつきましては、こちらも食品安全委員会で既に評価されておりまして、令和元年6月に厚生労働大臣の方に通知されております。ADIが0.011 mg/kg体

重/日、ARfDが、一般の集団に関しましては1 mg/kg体重、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関しましては、0.02 mg/kg体重という値が設定されております。

残留農薬基準については、厚生労働大臣の方から令和2年6月に以下の表のような基準値が告示されております。基準値の設定対象、本剤の代謝物M17をプロチオコナゾールに換算したものという形で設定がなされております。小麦と穀類から野菜、果実類、畜産物にわたって基準値が設定されております。

21ページに、水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準、こちらは環境大臣から令和3年4月に告示がなされております。基準値は120 µg/L。

水質汚濁に係る農薬登録基準についても、同じく環境大臣から令和3年4月に告示がなされております。登録基準値は0.029 mg/Lとなっております。

概要については以上でございます。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

本農薬につきましても、原体規格の設定について、5月27日に開催されました第6回農薬原体部会で議論しておりますので、その結果を代田委員から御報告いただきます。

代田委員、よろしく願いいたします。

○代田委員 農薬原体部会におけるプロチオコナゾールの審議結果の報告をさせていただきます。

先ほどと同様、結論から報告させていただきます。22ページを御覧ください。

農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分であるプロチオコナゾール、考慮すべき毒性を有する不純物であるAE1344264及びAE1344254に設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、プロチオコナゾールは960 g/kg以上、AE1344264は10 g/kg未満、AE1344254は5 g/kg以下とすることが妥当であると判断いたしました。

農薬原体の分析法は、2項のアとして有効成分であるプロチオコナゾール、2項のイとして考慮すべき毒性を有する不純物であるAE1344264、及び2項のウとしてAE1344254の分析法について、それぞれ報告をさせていただきます。

農薬原体中のプロチオコナゾールの分析法は、プロチオコナゾールの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、高速液体クロマトグラフにより分離し、UV検出器によりプロチオコナゾールを検出及び定量する、定量には絶対検量線法を用いるとすることが妥当であると判断いたしました。

農薬原体中のAE1344264の分析法は、プロチオコナゾールの農薬原体をアセトニトリル

に溶解し、高速液体クロマトグラフにより分離し、UV検出器によりAE1344264を検出及び定量する、定量には絶対検量線法を用いるとすることが妥当であると判断いたしました。

農薬原体中のAE1344254の分析法は、プロチオコナゾールの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、高速液体クロマトグラフにより分離し、UV検出器によりAE1344254を検出及び定量する、定量には類似化合物の検量線法を用いるとすることが妥当であると判断いたしました。

次に、農薬原体の規格及び分析法の提案に際し検討した結果を報告いたします。

概要は23ページの3～5項に記載してあります。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分プロチオコナゾールの分析法、考慮すべき毒性を有する不純物、AE1344264及びAE1344254の分析法のほか、1 g/kg以上含有されている不純物の分析法について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であると判断いたしました。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析は、定量された分析対象の含有濃度の合計が982～994 g/kgであり、妥当と判断いたしました。

次に、不純物の毒性です。

農薬原体中に含有されているAE1344264及びAE1344254は、プロチオコナゾールとは異なる毒性、皮膚感作性を有する不純物であることから、考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当であると判断いたしました。

また、農薬原体中の最大許容濃度は、AE1344264は、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム、GHSにおける皮膚感作性物質区分1Bの最大許容濃度10 g/kg未満とすることとし、AE1344254につきましては、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析に基づく含有濃度の上限を考慮して、5 g/kg以下とすることが妥当であると判断いたしました。

農薬の製造に用いられるプロチオコナゾールの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体については、その組成及び毒性を比較検討した結果、同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、さきの規格及び分析法を提案させていただきました。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

では、ただいま御説明のございましたプロチオコナゾールの登録につきまして、何か御質問、御意見などがございましたらお願いいたします。

與語委員、どうぞ。

○與語委員 23ページの上から2行目のところですが、このAE1344254だけが定量には類似化合物の検量線を用いるとあるんですが、そこをもう少し詳細に説明していただけますでしょうか。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

事務局、よろしく願いいたします。

○西岡農薬審査官 事務局より御説明申し上げます。

この不純物、AE1344254につきましては、安定性が高濃度になると余りよくないということで、標準物質の精製等が困難ということもありまして、類似の化合物、UVの吸収のスペクトルの形ですとか、そういった傾向が同じ物質を使って、妥当性の確認がなされておりまして、それをもって分析することが可能というふうに部会の方で審議していただいて、判断していただいております。

○赤松分科会長 與語委員、よろしいでしょうか。

○與語委員 今の説明で分かりましたので、結構です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問などございますでしょうか。

ございませんようでしたら、本分科会の答申として、委員の皆様には別途お手元に配付しております答申の案の2ですけれども、このとおりでよろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、プロチオコナゾールの登録について、答申案を当分科会の意見として決定したいと思います。

なお、答申文につきまして、一部表現上の修正がある場合、その修正については分科会長一任でよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、続きまして議事2、農薬取締法第7条第7項の農薬の変更の登録のうち、同法第3条第2第11号に掲げる事項の変更（原体規格の設定）に係る意見の聴取についてに移りたいと思います。

有効成分といたしまして、ピラゾスルフロンエチルを含有する農薬の変更の登録について、5月26日付けで農林水産大臣より当分科会に対し意見聴取の諮問がされております。

まず、審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○小林室長 本議題に関しましても、事前に委員の皆様には利益相反の状況について確認を

させていただきました。その結果、本田委員、坂委員及び山田委員より利益相反の申出があり、事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを御報告いたします。

○赤松分科会長 御報告、ありがとうございます。

それでは、本田委員、坂委員及び山田委員につきましては、この議題に係る審議が行われている間は、審議に参加しないよう求めることとしたいと思います。

それでは、まずは有効成分としてピラゾスルフロンエチルを含有する農薬の変更登録について、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 御説明いたします。資料4を御覧ください。

1 ページ、ピラゾスルフロンエチルになります。

審議事項は、農薬の変更の登録、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更ということとなります。

審議農薬の概要ですが、化学名、CAS登録番号、分子式、構造式、分子量については、記載のとおりでございます。

本剤、初回の登録年は平成元年でありまして、今回の変更登録申請は令和2年になされております。

本剤の用途は除草剤。

作用機作は、アセト乳酸合成酵素活性を阻害、雑草の生育停止、黄化、枯死などを引き起こすいうものでございます。

適用作物は、稲と芝となります。

登録農薬については、別紙ということで、5ページと6ページに御覧のような剤が登録なされております。

次に、基準等の設定状況で、ADI及びARfDにつきましては、食品安全委員会の評価結果が平成26年5月に厚生労働大臣に通知されております。ADIは0.01 mg/kg体重/日となっております。なお、ARfDにつきましては、当時まだ評価をしていなかった時期になりますので、まだ評価はされていないということになります。

食品中の残留農薬基準については、厚生労働大臣の方から平成27年に告示されております。米に基準値が設定されております。

水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準につきましては、環境大臣から平成19年に告示がなされております。基準値は0.87 µg/Lとなります。

水質汚濁に係る農薬登録基準につきましては、環境大臣が平成27年に告示をしております、基準値は0.02 mg/Lとなります。

概要については以上となります。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

本農薬につきましても、原体規格の設定につきまして、5月27日に開催された第6回農薬原体部会で議論しておりますので、その結果を代田委員から御報告いただきます。

よろしく願いいたします。

○代田委員 農薬原体部会におけるピラゾスルフロンエチルの審議結果の報告をさせていただきます。

結論から報告させていただきます。4ページを御覧ください。

農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分であるピラゾスルフロンエチルに設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、980 g/kg以上とすることが妥当であると判断いたしました。

また、農薬原体中のピラゾスルフロンエチルの分析法は、ピラゾスルフロンエチルの農薬原体を1,4-ジオキササンに溶解後、メタノールで希釈し、高速液体クロマトグラフにより、分離器により、ピラゾスルフロンエチルを検出及び定量する、定量には内部標準法を用いるとすることが妥当であると判断いたしました。

次に、農薬原体の規格及び分析法の提案に際し検討した結果を報告いたします。

概要は4ページの3～5項に記載してあります。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分ピラゾスルフロンエチルの分析法のほか、1 g/kg以上含有されている不純物の分析法について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であると判断いたしました。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析は、定量された分析対象の含有濃度の合計が993～1,020 g/kgであり、妥当と判断いたしました。

農薬原体中に含有されている不純物の毒性については、毒性試験に用いられた農薬原体中の含有濃度、不純物の毒性試験成績などを用いて検討した結果、考慮すべき毒性を有する不純物は認められないと判断いたしました。

農薬の製造に用いられるピラゾスルフロンエチルの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体については、その組成及び毒性を比較検討した結果、同等であると判断いたしました。

た。

これらの結果を踏まえ、さきの規格及び分析法を提案させていただきました。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

では、ただいま御説明のございましたピラゾスルフロンエチルの変更登録につきまして、何か御質問、御意見などがございましたらお願いいたします。

夏目委員、よろしくお願ひいたします。

○夏目委員 審議事項の内容が有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更ということになっているのですが、お話を聞いた限りだと、どこがどういうふうに変ったかというのがよく分からなかったのですけれども、余り本質的な質問ではないかもしれませんが、教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○赤松分科会長 それでは、事務局、よろしくお願ひいたします。

○西岡農薬審査官 事務局から回答いたします。

審議事項としては、法令のとおり変更と書いてありますが、本剤についてはまだ設定されていない状況からでしたので、新たに設定をするということになります。

○夏目委員 分かりました。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

ほかに何か御質問、御意見などございますでしょうか。

ございませんようでしたら、本分科会の答申といたしまして、委員の皆様には別途お手元に配付しております答申の案の3ですけれども、このとおりでよろしいでしょうか。

特に異議がございませんようでしたら、ピラゾスルフロンエチルの変更の登録について、答申案を当分科会の意見として決定したいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして議題3の公表文献の収集、選択のためのガイドライン案の検討について審議したいと思います。

前々回の第25回農薬分科会で、本ガイドラインの構成とそれぞれの論点につきまして事務局から説明があり、検討するべき点として皆様に合意いただいた点について、事務局で更に検討いただくことになっておりました。

それでは、検討状況につきまして、事務局より御説明をお願いいたします。

○松井農薬審査官 農薬審査官の松井です。資料5に従いまして、御説明を申し上げます。

本件につきましては、第25回農業資材審議会農薬分科会におきまして御審議いただいた

アウトラインを基に、システマティックレビューによる文献の具体的な検索方法、並びに収集した文献の評価目的への適合性、及び結果の信頼性に基づく分類を含めましたガイドライン案のポイントを御提案いたしますので、御審議いただければと存じます。

まず、ガイドラインの目的ですが、本ガイドラインは、農薬取締法に基づき、農薬の登録を判断する際のリスク評価において取り扱う公表文献の収集及び選択の手順を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性と透明性を確保することを目的としております。

2の基本的な考え方、これは既に第25回の分科会で御審議いただいたとおりでございますが、簡単に申し上げますと、農薬を登録する際には、ガイドラインに基づいてGLP試験を要求いたしまして、それを農林水産省が登録拒否基準に該当しないかどうかを判断しております。その際に公表文献も適切に活用することが重要ですが、一方で、評価目的との適合性や結果の信頼性が様々であるために、ガイドラインの要求試験と併せて安全性評価に活用できる公表文献の収集と選択に当たりましては、1ページの下のポチ、三つのポチに示しますような点を留意することが必要であると考えております。

それに当たりまして、まず収集する公表文献は、最初の1ポチにありますように、査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ日本語又は英語で作成された一次文献とすること、あわせて、データが掲載された原著が入手できる場合であれば、総説及び成書もその対象とするということで、御審議いただいたとおりでございます。

4番目に、システマティックレビューによる文献検索について御説明いたします。

収集に当たりましては、選択及び出版バイアスを減らすため、システマティックレビュープロセス、体系的な評価プロセスでございますが、これに基づいて広範な文献検索を行います。その手順は、基本的に、漏れなく検索するため、適切なデータベースを選択すること、そしてキーワードによって目的に合致する文献を選択すること、その後、評価目的と適合していない文献を除外、採択された文献の適合性を分類及び信頼性の評価を行うことです。

今般御提案をしますシステマティックレビュープロセスの枠組みを図1に、簡単でございますが、まとめております。

システマティックレビューの基本原則であります方法論の堅牢さ、透明性及び再現性を確保するために、その実施に当たりまして、各プロセスについて一定の目安を設けておくことが必要でございます。

具体的な点につきまして、以下（１）～（５）について御審議を頂ければと存じます。

まず、（１）として、資料の３ページ、検索に使用するデータベースについてです。広範な文献検索を行うこと、また、一定の質を確保した論文を検索可能であることを鑑みまして、一般に研究者に広く使用されている論文のデータベースを用いて検索することが望ましいということは、第25回の分科会におきまして御審議いただいております。

日本の大学及び研究機関で広く利用されているデータベース、及び先行して農薬の評価にシステマティックレビューを導入しております欧州でよく知られております科学論文のデータベースとしまして、表１に示すようなものがあります。あわせて、複数のデータベースを横断的に検索可能な電子ジャーナルプラットフォームといたしまして、表２に示すように、Web of Science及びJ-STAGEもよく利用されております。

今般のシステマティックレビューの目的であります広範な文献検索を行うこと、また、一定の質を確保した論文を検索することを考慮いたしますと、表１に示すようなデータベースを複数用いまして、ヒトの毒性、残留、環境生物への毒性、環境動態、この四つの分野を網羅的に調査を実施することとしてはどうかと考えております。

上記に加えまして、Web of Scienceを用いた検索も可としてはどうかと考えております。Web of Scienceは、表２にお示ししましたように、掲載論文の中立性、収載数が多いこと、また、複数のデータベースの一括検索が可能であり、検索結果から他のデータベースへのリンクなども利用できることから、これのみを用いたとしても、四つの分野をカバーした網羅的な調査が可能かと考えております。

次に、５ページ、（２）文献の収集に当たり対象とする範囲でございます。

第25回分科会におきまして、評価に供する論文は、まず対象とする農薬についての論文であること、これが大前提でございます。二つ目としまして、先ほど申しましたが、ヒトに対する毒性、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性、環境動態、この四つの分野の評価対象となる影響についての論文であること、三つ目としまして、評価対象の生物種等の論文であること、これらの三つが重要であることから、①と②と③をANDで結びました積集合を検索対象とすることが適当とされております。

具体的な手順といたしましては、（３）ですが、論文の収集・選択を広範に、かつ透明性高く実施するため、まず①の条件で対象となる農薬に関する全論文を抽出いたしまして、引き続き②、③の順にその条件に該当する文献を絞り込むというプロセスとしてはどうかと考えております。

それに当たりまして、①～③の検索キーワード案をそれぞれ資料の6ページ、7ページにお示ししております。

対象とする農薬としては、当該農薬の有効成分のISO名又は国内で用いられている名称等です。

それから、代表的な製剤、これは例えばグリホサートですと、ラウンドアップという製剤名、非常に有名でございまして、それらの名前で出ている文献もございまして、こちらにも網に掛けると。

あわせて、安全性評価上考慮する必要のある代謝物、分解物等、その他成分がある場合には、その化合物も対象とする。こちらは、例えばアセフェートの代謝物、毒性の強い代謝物がありますので、メタミドホス、こちらも併せて検索を掛けるということが妥当ではないかと考えております。

2番目の評価対象となる影響につきましては、(2)に掲げます4分野について、基本的には表4にキーワード案、候補例をお示ししております。対象となる農薬の特性に合わせて、それぞれの分野の文献を網羅的に選抜できるよう、こちらを参考として、適切なキーワードを組み合わせ、文献を選抜していくこととしてはどうかと考えております。

Web of Scienceを使用する場合には、より広範に文献を拾ってこられるように、この個別のキーワードではなく、表3に決めました分類フィールド、こちらを活用するのがよいと考えております。これはWeb of Scienceにも搭載されたフィールドでございまして、例えば農薬名で検索すると、それでヒットした文献を自動的にこちらの分野に分類して、そのフィールドを指定すれば、それに含まれている文献を全て抽出できるような機能となっております。

キーワードにつきましては、委員から幾つかコメントを頂いておりますが、それらを検討させていただいた上で、まずはこの案でスタートいたしまして、必要に応じて見直し機会を設けさせていただければと存じます。

次に、7ページ、収集した文献の評価目的への適合性に基づく分類です。4の(1)～(3)の条件に従って検索・収集した公表文献を、評価目的との適合性に基づいて分類する手順について御議論を頂きます。

第25回分科会で御提示いたしました概要に比べまして、今回御提示する案では、適合性の判断を厚くしております。ポイントは、数多くの文献の適合性を効率よく判断し分類するために、二つの段階に分けて実施すること、それから、評価目的との適合性が確認され

た文献については、暫定的な三つの部分に分類を行いまして、その上で信頼性の評価を実施することといたしました。

なお、8 ページ、E F S A、U S E P A、それから J M P R の評価におきまして評価書に結果が引用されている場合には、我が国におきましても評価に参考とすべき文献であると考えられますので、適合性分類、信頼評価を経ずしてどの機関で評価されたかを情報を付してリスク評価機関に送付して、判断いただくのが適切かと考えております。

それ以外の文献につきましては、まず（1）の第1段階といたしまして、文献の表題、タイトルとそれから概要に基づきまして、明らかに評価目的と適合しない文献、この除外を目的といたしまして、選抜条件を設定して検証、それに該当したものはこれ以降の検討から除くことといたします。例えば8 ページの（1）の①～⑭、こういったものに該当する論文はそれに当たるかと存じます。

次に、第2段階といたしまして、第1段階で除外した以外の公表文献につきましては、文献全文の内容に基づいて、以下の手順に従って評価目的との適合性を検証し、その結果により分類をいたします。

まず、文献全文の内容に基づきまして、再度、評価目的と適合しない文献の除外を行います。この際には、第1段階で用いました①～⑭に加えまして、全文での評価につきましては、⑮、例えば試験設計、試験系、試験種、これらが評価に活用する観点で妥当でないもの、また⑯、こちらは残留とか環境動態に関連するかと思いますが、日本の代表的な使用方法、使用条件における評価に活用できない文献、こういったものも除外の対象としてはどうかと思います。

イにいただきましたまして、上記のアで除外した文献以外は全て適合性があると判断した文献といたしまして分類基準を設定して全文をレビューし、表6の三つの区分に分類をいたします。その際の分類基準としては、例えば表6の下のパラに幾つか示しておりますが、テストガイドラインに定める条件が合っているかどうかと、例数が十分あるかどうか、無処理区が設定されているかどうか、こういったところを項目に照らして判断をしていくこと、また、ヒトに対する毒性に関しまして、区分aに該当するかどうかにつきましては、食品安全委員会第一専門調査会で示された定量的データとして分類される基準を参考とするのが適切ではないかと考えております。

10ページ、結果の信頼性に基づく分類です。

評価目的への適合性評価におきまして、区分aに分類された文献につきましては、更に

論文の信頼性を評価する方法として国際的に広く使われておりますKlimisch基準における分類を参考として、適切な分類基準を設定いたしまして、信頼性を評価することとさせていただきます。

分類基準につきましては、ヒトに対する毒性については、欧州で開発されておりますToxRtoolといった、こちらがよく使われておりますので、活用可能かと思えます。それ以外の3分野につきましては、国際的にも一義的なツールが定まっていないような状況ではありますが、6278号の局長通知に定めるテストガイドラインへの適合状況を中心に分類基準を設定し、どの分類に該当するかを判断することとしております。

11ページ、最後に報告すべき事項です。

公表文献の選択の透明性を確保し、検索の質を評価するために、検索プロセスとその結果を報告書にまとめることは重要であり、報告書に記載すべき内容をこちらの7に決めました。この①～⑩ですが、検索するデータベースの情報、それからキーワード、検索の条件、評価目的、適合性評価、そして信頼性評価で設定した判断基準、検索結果のまとめ、論文数、ヒットした論文数等、それから適合性評価で適合、第1段階、第2段階で分類された論文数、また、それぞれ適合性評価の第2段階で分類した際には、その結果、それぞれの分類に該当すると判断した論文のリスト、そしてその理由、区分aにつきましては信頼性を評価した結果、海外の評価書に載っているものにつきましては引用した機関等の情報、こういったことを報告書にまとめていただく、また、反論がある場合には反論も付けていただくこととします。あわせて、リスク評価機関から別途フォーマットが提供されている場合には、そのフォーマットに従って文献情報を入力した結果も提出することとします。

これら全てまとめたものをリスク評価機関に送りますが、最終判断はリスク評価機関で行うということで、適合性評価の第2段階で適合性ありと判断された文献は、その原文のコピーをリスク評価機関に送付いたします。

なお、リスク評価機関から追加の文献等が必要だと判断する場合には、追加情報を提出することということも付記いたしました。

最後に、公表文献の著作権に関する事項は、第25回分科会でも言及いたしましたように、公表文献を提出する者が責任を持つものとしております。

ガイドラインの内容につきましては、以上でございます。本日御議論いただきまして、御了承いただけるようでありましたら、今後ですが、このガイドラインは社会的な関心も

高く、関係するメーカーも多岐ですので、パブリックコメントに掛ける予定でございます。パブリックコメント期間終了後の農薬分科会では、パブリックコメントとその回答について御議論を頂きますとともに、ガイドラインを成案化したいと考えておりますので、よろしくお願いたします。

○赤松分科会長 御説明どうもありがとうございました。

システムティックレビューによる文献の具体的な検索方法や、収集した文献の評価目的への適合性、結果の信頼性に基づく分類といった、それぞれの論点について事務局から検討結果の御説明がございました。

事前の委員からの御意見とかで、何か補足とかございますでしょうか。

○松井農薬審査官 事前に委員より、細かい点まで御意見を頂いております。それを一個一個御紹介する形にさせていただくか、あるいは、章ごとに区切って委員からその内容について御紹介いただくか、いずれかにしたいのですけれども。

○赤松分科会長 そうですね、区切った方がよろしいですかね。内容がかなり多いと思いますので。細かいところはよいかと思うのですけれども。

○松井農薬審査官 それでは、まず2ページのシステムティックレビュー、図1に関しまして、與語委員より、「評価」という言葉が複数の意味で使われているので分かりにくいという御意見を頂いております。

こちらにつきましては、確かに、EvaluationとAssessment、それらを共に「評価」と表記しておりますので、適切な表現を検討させていただければと存じます。

それから、同じく與語委員より、こちらの図1とそれから表1、2にも関わるのですが、Web of Science以外にも、Scopus、PubMed、Cross Reference等があるという御意見を頂戴いたしました。

PuBMedにつきましては、表1のMEDLINE、こちらがPuBMedと同じものでございますので、MEDLINEの下にPuBMedということを追記させていただいております。

また、その他のScopusにつきましては、よく使われているデータベースでございますので、内容を確認した上で表1の方に追加をさせていただければと存じます。

あわせて、與語委員より、表1につきまして、USEPAで用いているECOTOX、環境毒性についてはこちらの方をよく用いているという御意見を頂きました。ECOTOXにつきましては政府のデータベースでございますので、政府が出しているものにつきましては、評価書に準じるものとして、今回の調査の対象外とし、必要に応じて例えば国が引用して、評

価の際に御提供するというような方向で検討をさせていただければと存じます。

あと、データベースにつきましては、代田委員から、日本の文献を検索する際にJ-STAGEが有用であるという御意見を頂いておりますので、例えば日本で出版されている論文を検索する際には、J-STAGEも参考とするといったような内容を本文に追加するという形でいかがでしょうか。

まず、データベースはここまでです。

○赤松分科会長 それでは、まずデータベースにつきまして、事前の御意見以外に何か御意見、御質問などございましたら、よろしくお願ひいたします。何か追加の御意見などございますでしょうか。

小西委員、よろしくお願ひいたします。

○小西委員 御説明、どうもありがとうございました。

追加というか、論文がポジティブデータが多いと思うのですけれども、ネガティブデータを拾うというような試みというか、考え方というのは、どのような文献を拾っていけば出てくるかとか、あと、ネガティブデータの場合、こういう学術論文にならずに報告書レベルになったり、各省がやっている事業実施の報告書などに出てくることが多いとは思いますが、その点に関して何かこのシステムティックレビューに入れるというようなお考えというのはあるかなと思って、意見を言いました。

○赤松分科会長 御意見、ありがとうございます。

事務局、何かお考えがございますでしょうか。

○小林室長 御意見、ありがとうございます。

正におっしゃるとおり、文献というのは基本的にポジティブじゃないと載らないというような状況があるということは、承知しております。農薬の登録という場合には、基本的にGLPで行った試験、これはポジティブもネガティブも含めて出てくるデータでございますが、これが基本にありまして、その上で、そこで見られていないものについて、何かあったら文献を見るというような形での使い方になってくるというふうに考えております。ネガティブなデータを含めて、GLPの試験できちんと結果が出ているはずだろうと考えられますので、そのところはカバーできているのかなと考えているところでございます。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

よろしいですか、小西委員。

○小西委員 はい。ありがとうございます。

○赤松分科会長 ほかにございますでしょうか。

では、続きまして次のところをお願いいたします。次はどうでしょうか。

○松井農薬審査官 次はキーワードのところですか。

具体的なキーワードに関するコメントにつきましては、省略させていただきたいのですが、赤松委員と與語委員より、今回お示しいたしましたキーワードが全て英語であるということで、日本語のキーワードについては、示す必要はないのかという御意見を頂きました。

以前に検討はいたしました、恐らくこの英語をそのまま日本語に訳したような表がもう一つ付くということで、ダブリ感がありますので、本日の資料の7ページの表5の下のWeb of Scienceのもう一つ下のパラの先頭に、「日本語で検索する場合には上記キーワード例の和名を参考とする」と、この一文を入れさせていただきました。

キーワードにつきましては、以上でございます。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

細かいキーワードにつきましては、またもう少し後で検討をしていただくということで、それ以外に何かございますでしょうか。

與語委員、お願いいたします。

○與語委員 少し細かいところで申し訳ないのですが、5ページ目の(2)なのですが、このとおりでよいと思うのですが、これ多分、この文章だけで残ってしまうと、下手をすると、一番最後のところに積集合と書いてあるのですが、②のところは、実を言うと②の中だけはORの集合になるんですよね。だから、書き方が分からないのですが、②の中はORだと分かるのでしょうか。何かよい書き方があるといいなと思いました。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

その点につきましては、どうでしょうか。また御検討いただくということでよろしいでしょうか。

○小林室長 はい。検討させていただきます。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

ございませんようでしたら、その次のところに移りたいと思います。事務局、よろしく
お願いいたします。

○松井農薬審査官 5の適合性に基づく分類についてです。

與語委員より、まず(1)の第1段階での①～⑭の中で、⑫について、評価において注
意すべき点ですが、環境影響では既に推定モデルが存在している、あるいは混合剤、セー
フナーですね、解毒作用のある混合剤があること、また、逆に効果を高めるために解毒作
用を制限するような混合剤もありますので、こういったことは将来に向けて検討をしてお
いていただきたいという御意見を賜りました。

ありがとうございます。今後の検討とさせていただきたいと思います。

次に、9ページの先頭から2行目のdにつきまして、代田委員より、⑮のd、こちらの
部分は適合性のありなしの基準なのですが、純度があることをこちらの条件にするのは厳
しいのではないかと御意見を頂いております。

それにつきましては、委員のおっしゃるとおり、この部分は、明らかになしのものを落
とすための基準ですので、こちらからは純度というのを外しまして、次のa、b、cへの
分類基準、こちらでは純度も必要な情報ですので、こちらの方に記載を移してはどうかと
考えております。この点につきましては、委員の御意見を頂きたいと思います。

また、代田委員より、このa、b、cにつきまして、ハザードに関する新たな知見はど
こに区分されますかという御質問を頂きましたが、ハザードに関する新たな知見につきま
しても同じ基準で分類をいたします。定量的なデータがございましたら、aとなります。

表6のちょっと表現ぶりにつきまして、分かりにくいという御意見を複数の委員から頂
いております。こちらはEUのガイダンスに沿った区分分類を想定しているのですが、修
正文案の御提案を頂いておりますので、参考にして、分かりやすい表現を検討をいたしま
す。

適合性につきましては以上でございます。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ただいまの適合性につきまして、何か御意見、御質問ございますでしょうか。

代田委員、どうぞ。

○代田委員 純度のところについて補足的な意見の説明をさせていただきます。

通常、対象としている物質に関しては純度は付いてくるかと思うんですけども、今後、
様々な農薬が出てくるようになりますと、純度で表現できないものも出てくるかと思いま

すので、ありなしで振り分けるところよりは、ただいま事務局の御提案になったような形で振り分けた方がよろしいんじゃないかと思います。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

ございませんようでしたら、次のところに移りたいと思います。次は6番になるのでしょうか。

○松井農薬審査官 6番につきましては、與語委員より、Klimisch基準はaの更なる細分化と判断できますが、この基準は表6のa、b、cと重なる部分があるように思いますという御意見を頂きました。

委員の御指摘のとおりでございまして、適合性評価の第2段階といたしますのは、信頼性評価も一部含めたような形で判断をしております。このため、今回お示ししましたように、適合性ありと判断いたしました全ての文献について、ToxRtoolによる詳細な信頼性評価を実施するというのは、重複した作業となりますので、分類aに限定したということでございます。

御参考までに、先行して実施しております欧州におきましても、信頼性評価の対象は適合性aのみとされているような状況でございます。

それから、代田委員より、Klimisch基準の分類2の最初のポチで、内容が受入れ可能であるということについて、判断する基準はどのようなものがあるのでしょうかということ、御質問を頂きました。

こちらは、例えばToxRtoolで信頼性を評価した場合には、評価が数値としてスコア化されますので、その数値で判断が可能でございます。

また、與語委員より、毒性以外の3分野については、ケース・バイ・ケースでKlimisch分類を判断するのかという御意見を頂きました。

こちらにつきましては、先ほど申し上げましたように、毒性のToxRtoolのような代表的なツールが現在のところありませんので、具体的な事例が積み重なった時点で具体化することを考えております。

以上でございます。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ただいまのこの6番の信頼性に基づく分類のところはいかがでしょうか。

よろしいようでしたら、最後の報告すべき事項のところでしょうか。

○松井農薬審査官 與語委員より、①～⑩という報告事項が多くて、まとめた報告書を作成するのが負担が大きいのではないか、例えば、報告書への記載事項等、記録とか他を分けるとか、そういったことを工夫してはいかがかという御意見を頂きました。ありがとうございます。

報告様式につきましては、別途フォーマット例を作成する予定としております。その際には今回頂いた御意見を参考とさせていただければと考えております。

○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

では、今のところでは何か御意見ございますでしょうか。

與語委員、どうぞ。

○與語委員 今の御説明で大体分かりましたので特に問題ないと思うんですが、ちょっと一つだけ、13ページ以降に表が出ていて、各薬剤でWeb of Scienceを使って検索した例というのが多分挙がっていると思うのですけれども、質問の中で、除草剤でもEntomologyも含めて出すのは、これは何か、先程言っていたように、Web of Scienceをチェックシートみたいに探していくと、もうそういうセットになっているのですかね。なぜ除草剤でEntomologyかが分からなかったのか、すみません、そこだけ少し単純な質問なのですが、一つお願いします。

以上です。

○赤松分科会長 では、事務局、よろしく申し上げます。

○松井農薬審査官 こちらにつきましては、Web of Scienceで単純に検索した結果なのですけれども、殺虫剤、除草剤、殺菌剤によらず、まず農薬名を入れまして、全てヒットしたか、例えば除草剤ですと、グリホサートですと、グリホサートと入れると、15年間で9,223がヒットしてまいります。それが分類フィールドに自動的に分類されます。その後に、例えば與語委員がおっしゃった生活環境動植物とか家畜に対する毒性だと、Environmental Sciences、それからToxicology、Entomology、Ecology、この4分野に分類された論文を拾ってきますと、2,812、こちらが抽出されてくると。さらに、それに生物種での絞り込みを掛けますと、356になると。こういう結果。自動的にこれ、農薬で検索を掛けた瞬間に分野に分類されます。

○小林室長 補足ですけれども、このグリホサートはもちろんキーワードなのですが、その後にあるToxicologyとかEntomologyとかというのは、この6ページの表3にあり

ます分類フィールドの名前です。表中、キーワードと書いているので、分かりづらくなっているのですけれども、分類フィールドを用いて分類しているもので、キーワードではないのですけれども、要は、グリホサートなり何なり、その農薬名が入るもののうち、この分野に分かれたものという意味です。

○赤松分科会長 よろしいでしょうか、今の御説明で。

○與語委員 分かりました。フィールドですよ。はい、了解しました。

以上です。

○赤松分科会長 ほかに何かございますでしょうか。全体につきまして、何でも結構ですけれども。

では、本田委員、どうぞ。

○本田委員 7ページ、5の評価目的の適合性に基づく分類の、資料では7ページの一番下に書いてあるのですが、海外の評価機関は、評価書に結果が引用されている場合は、適合性分類、信頼性評価を経ずして参考にするべきだというふうに書いてあると、この海外の評価の結果をそのまま、何らかの例えば反論があったりとか、そういう経過も含めたものちょっと白黒ははっきりしない場合もあるかと思うのですけれども、こういったことも考慮せず、最終の結果だけを採用されてしまうようなリスクはないでしょうか。

○小林室長 御質問、ありがとうございます。

リスク評価の中でこれを使うかどうかというのは、リスク評価機関が考えることであって、リスク管理機関としては、これは関係があり得るよということでお送りするということです。ですので、こういったEFSA、EPA、JMPRというようなところが評価に使った文献というのは、関係がある可能性は高いでしょうけれども、だからといってそれを鵜呑みにするというような趣旨ではございません。

○本田委員 そうすると、リスク評価機関が例えば信頼性評価をちゃんと行うということでしょうか。

○小林室長 リスク評価機関は、実際リスク評価の中でその文献を読んで、その中で、これは信頼性があるのかなのか、評価に使うのか使わないのかということ判断されるというふうに理解しております。

○本田委員 ありがとうございます。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

では、山本委員、よろしくお願いたします。

○山本委員 確認になるんですけれども、検索するに当たって、何年前まで遡るといような取決めというのはあるのでしょうか。

○松井農薬審査官 これはまだ決定をしておりません。このガイドラインとはまた別のところで決定をしたいと考えております。

○山本委員 了解しました。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

有江委員、よろしく願いいたします。

○有江委員 すみません、一つお伺いしたいのですけれども、最後の方の8のところのその他の留意事項で、著作権に関する事項は、公表文献を提出する者が責任を持つものというふうに書かれているのですけれども、これ、提出するのは論文のリスト等になるだろうというふうに思うのですけれども、どういう著作権に関する事項というのが起こり得る可能性があるのでしょうか。

○小林室長 こちらの方ですけれども、先ほど適合性の評価をした第1段階が終わり第2段階まで進んだものについては、全て論文のコピーをリスク評価機関に送るといふようにしております。ですので、論文のリストではなくて、論文そのものを送るといふことでございますので、そうすると著作権に関する事項というのも発生してまいりますので、こういった注意書きを入れているといふことでございます。

○有江委員 それは評価機関に印刷物を送るといふことになったときに、それは本当、著作権、どういうことにするのでしょうか。

○小林室長 著作権に関しては、また著作権関係の管理する機関等ございますので、そういったところと相談しつつということになります。

○有江委員 特にそれが一般に公表されるわけではないわけですね。

○小林室長 はい。論文については、あくまでリスク評価のために使うものであって、論文のリスト自体は公表されるかもしれませんが、論文そのものを一般に公表するといふことではございません。

○有江委員 はい、分かりました。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

興語委員、よろしく願いいたします。

○與語委員 幾つか論文の中で、今回見ている限りは、実際に実験をやったウェットの研究のことが多いと思うのですけれども、特に環境関係は非常に複雑な状況なので、それぞれウェットだけで集めるといっても、なかなかできなかつたりすると、最近ではいろんなシミュレーションモデルとかを含めたそういう研究なんかもあるのですが、今後そのようなものも検討するようなことになるのでしょうか。

以上です。

○赤松分科会長 よろしくお願ひします。

○松井農薬審査官 御意見、ありがとうございます。

現時点では、個々のデータとそれから方法の信頼性が確認できる1次データを対象とするということで、いわゆるシミュレーションモデル、ドライラボのデータは含めないということを考えております。こちらの方は、また評価法として将来整いましたら、ガイドラインの方もそれに合わせて改訂を検討させていただければと思います。

御意見、ありがとうございました。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議論も大体出たようですので、本件につきましては、この分科会で御議論いただいた内容を基に、事務局においてガイドライン案を修正していただき、それはまたお送りいただけますでしょうか。

○小林室長 はい。

○赤松分科会長 分かりました。では、その修正案をお送りいただいて、その後、パブリックコメントなど、所要の進めを進めていただきたいと思います。

次回以降の農薬分科会で、パブリックコメントへの回答も含め、ガイドライン案を再度議論するというところでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

事務局から何かございますでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。

では、頂きました御意見に基づき、今後パブリックコメントを含めまして、所要の進めを進めてまいります。そして、次回以降の農薬分科会でも御議論をお願いいたします。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

それでは、続きまして議題4の農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について

てです。

前回の第26回農薬分科会で事務局から説明がございましたが、これまでの第24回及び第25回農薬分科会の議論などにに基づき、農薬登録や再評価に際してのデータ要求の通知を改正するため、所要の進めるとのことでした。

この件の状況につきまして、事務局より御説明をお願いいたします。

○小林室長 御説明いたします。

農薬の登録申請において提出すべき資料についての一部改正についてということで、資料6-1を御覧いただきたいと思います。

農薬の登録を申請する者が提出すべき資料については、農薬取締法第3条第2項及び農薬取締法施行規則第2条に基づき、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」で定めているところでございます。

前回の農業資材審議会農薬分科会において、「農薬使用者への影響評価ガイダンス等の一部改正について」及び「ミツバチが暴露しないと想定される作物について」が審議了承されたということを踏まえまして、試験項目、試験方法及び評価方法を追加するなどの改正について、令和3年6月3日から6月23日までパブリックコメントを実施いたしました。

改正の内容については、こちらの方に書いておりますけれども、今申し上げたようなものなので、割愛させていただきます。

寄せられた意見ですけれども、資料6-3を御覧いただきたいと思います。

こちらの方に寄せられた意見、書いておりますけれども、今回寄せられた意見については、内容についてもう少し分かりやすく書いてほしいといったような表現上のもの、また、誤字等のものといったようなコメントが幾つか寄せられているという状況であることを報告させていただきます。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

事務局より御説明がございましたが、何か御質問、御意見がありましたらお願いいたします。パブリックコメントは資料6-3にございますが。

何か御意見、御質問はございませんでしょうか。何かございませんか。

本田委員、よろしく願いいたします。

○本田委員 私、農薬工業会の代表で出ているものですから、言うまでもないことだとは思いますが、再評価、間もなく申請が近づいてきております。各社、資料作成を

最終化しているところだと思います。そういう中で、この大きな制度の変化でスムーズに再評価がスタートできることは、当局にとっても重要なことだと思いますので、時間がない中で余りぎりぎりとなったときの対応も大変でございますので、その辺への配慮の方を是非お願いしますということをちょっと伝えてくれということですので、申し上げておきます。

以上でございます。

○赤松分科会長 御意見、ありがとうございます。

何かほかにもございますでしょうか。御意見はございませんでしょうか。

御意見がございませんようでしたら、本件につきましては、御説明のありました方向で通知の一部を改正するというところでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

事務局から何かございますでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。

では、頂きました御意見に基づき、通知改正の進捗を進めてまいります。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

それでは、本日予定していました審議事項は以上となりますが、そのほかの議題といたしまして、1件、事務局より委員の先生方に御説明したいことがあるそうです。

事務局より御説明をお願いいたします。

○山原課長補佐 農薬企画班の山原でございます。

お手元に資料7-1と7-2を御用意ください。

前回の農薬分科会におきまして、みどりの食料システム戦略における化学農薬使用量のリスク換算の求め方につきまして、先生方に御議論いただきました。その際、資料中の用語や表現を見直した方がよいとの御指摘がございまして、事務局でこのように修正をいたしましたという御報告でございます。

資料7-2が修正前後の比較表となっております。資料7-2の1ページを御覧いただければと思います。

こちら、「リスク係数」という言葉を「リスク換算係数」という言葉に置き換えております。また、「リスク換算トン」という単位を「リスク換算値」というものに、それぞれ修正をいたしております。

資料7-2の2ページでございますが、リスク換算係数の説明文で、「極めて」であっ

たり「極端な」といった表現がございましたので、こちらを客観的な記載となるように修正をいたしました。

これらの修正を溶け込ませたものが資料7-1となります。

事務局からの報告は以上でございます。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に関しまして、何か御意見、御質問などございますでしょうか。

前回の農薬分科会で御議論いただいた内容に沿って、資料を修正したということです。

御意見、御質問はございませんでしょうか。

ございませんようでしたら、本日の議事は以上となります。ほかに全体を通して何かございますか。

何もございませんようですので、本日の議事を終了させていただきます。

進行役を事務局にお返しいたします。

○小林室長 本日は熱心に御議論賜りまして、厚く御礼申し上げます。

今回の議事概要及び議事録につきましては、事務局で案を作成し、委員の皆様に御確認いただきました後、公開となります。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。

午後5時15分 閉会