

## 残留農薬に関する食品健康影響評価指針の関係資料の作成について

農薬取締法に基づく再評価は、登録されている約 4,000 の剤全てについて、約 600 の有効成分ごと、15 年ごとに行われる。再評価をきっかけとしてリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価もそれに対応した規模・頻度で行われると見込まれている。

また、広く研究が進んでおり多くの学術論文が公開されている有効成分の場合、当該評価において、多数の公表論文が提出されることも予想される。

これらに対して、効率的、安定的かつ透明性の高い評価を実施するため、残留農薬に関する食品健康影響評価指針（令和元年 10 月食品安全委員会決定。以下、指針という。）を補足するためのより具体的な内容を定めた農薬第一専門調査会決定の文書を順次作成することを検討する。

### 1. 指針の第5の3（公表文献の取扱い）について 別添の骨子案をもとに作成することとする。

〔参考：指針における記載〕

第5 評価に必要な資料、試験成績等の考え方

- 3 評価において、公表文献は、リスク管理機関から提出され、当該評価を行う専門調査会が使用可能と判断したもののみを用いる。

### 2. 指針の第6の2(3)（毒性試験結果の共通的な解釈が必要となる考え方）について以下の項目案をもとに作成することとする。

〔参考：指針における記載〕

第6 評価

- 2 毒性試験の解釈及び NOAEL の決定

(3) 毒性試験結果の共通的な解釈が必要となる考え方等については、農薬第一専門調査会において定める。

#### （項目案）

#### ○ 毒性を解釈する上で共通する考え方

- 毒性の判断
- 毒性を判断する手法
- 適応性変化と毒性について
- 軽度な変化と毒性について
- 毒性の判断が難しい例について
- 背景データの利用に対する基本的考え方

#### ○ 血液学的、血液生化学的及び尿検査の正常範囲に対する基本的考え方

#### ○ 体重、摂餌量及び臓器重量に対する基本的な考え方と正常範囲

## 残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて（骨子案）

### 1. 目的

本文書は、残留農薬の食品健康影響評価（以下「食品健康影響評価」という。）における公表文献の取扱いに関する基本的考え方、手順等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及び透明性の確保に資することを目的とする。

### 2. 基本的考え方

農薬の食品健康影響評価に関する専門調査会（以下「農薬専門調査会」という。）においては、食品健康影響評価の要請に当たりリスク管理機関から提出された公表文献について、公表文献の評価目的との適合性及び結果の信頼性への十分な検討に加え、安全性試験成績や他の公表文献との整合性も踏まえて総合的に考察することとする。当該評価を行う専門調査会が使用可能と判断した公表文献を食品健康影響評価に用いる。

### 3. 検討対象となる公表文献の提出

リスク管理機関は、食品健康影響評価の要請に当たり、検討対象となる公表文献のほか、当該公表文献の収集に係る検索条件や各公表文献の評価目的との適合性及び結果の信頼性等について整理したリストを提出する。

検討対象となる公表文献は、評価目的との適合性及び結果の信頼性等に係る基準を満たす必要がある。

農薬専門調査会は、食品健康影響評価に当たり、追加の公表文献等が必要と判断される場合は、評価要請したリスク管理機関に対して追加情報の提出を求める。

### 4. 公表文献の食品健康影響評価への使用可能性の検討

#### （1）公表文献における研究結果の分類

農薬専門調査会は、評価目的との適合性及び結果の信頼性等から、提出された公表文献の食品健康影響評価への使用可能性を検討し、以下のいずれかに分類する。

①定量的データ：食品健康影響評価に対して定量的に使用できるもの。研究結果から得られた無毒性量（NOAEL）/最小毒性量（LOEL）等に基づき、許容一日摂取量（ADI）又は急性参照用量（ARfD）の設定根拠となりうるもの。

②定性的データ：定量的な使用には適さないが、十分な質がありハザードの特性評価における毒性の解釈に係る追加の証拠等として使用可能なもの。

③評価に使用できないデータ：食品健康影響評価における定量的又は定性的使用に不適切であるもの。

## 1 (2) 留意すべき事項

2 (1) の分類にあたっては、公表文献に記載された研究内容についてテストガイ  
3 ドラインで定められた基準との差異を確認し、被験物質、供試動物、試験設計及び  
4 試験結果に関する情報等について留意する。

5 また、安全性試験成績や他の公表文献の研究結果との整合性、当該研究結果の毒  
6 性学的意義も踏まえて、食品健康影響評価への使用可能性を総合的に判断する。

## 7 5. 公表文献の食品健康影響評価への使用

9 定量的又は定性的データと判断された公表文献を食品健康影響評価に使用する  
10 こととし、原則として、安全性試験成績と区別して、研究結果を評価書に記載する。

11 なお、必要に応じて、研究対象とされた試験分野や得られた知見ごとに、複数の  
12 情報をまとめて記載する。

## 13 14 6. 取扱いの見直し

15 公表文献の取扱いに係る国際的な動向、国内外の科学的知見等を踏まえ、必要に  
16 応じて本取扱いを見直す。

## 17 18 7. 参考

19 海外評価機関等では公表文献の収集・整理にあたり、システマティックレビュー  
20 プロセス及び Klimisch 基準を用いた研究結果の信頼性検討が行われている。