

農薬原体部会における公表文献の取扱いについて

1. 背景

- ・ 農薬の安全性をより一層向上させるため、農林水産省は、平成30年に農薬取締法を改正し、科学の発展により蓄積される農薬の安全性に関する新たな知見や評価法を効率的かつ的確に反映できるよう、既に登録されている全ての農薬について、最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価を定期的に行う仕組みを導入した。
- ・ 再評価を先行して行っている欧米においては、農薬の毒性プロファイルや影響のメカニズム解明を始めとした評価を行う際の有益な情報となり得ることから、公表文献の情報も再評価に活用している。
- ・ こうした状況を踏まえ、再評価において申請者へ対象となる農薬についての公表文献の提出を要求した。
- ・ また、昨年9月に開催された第28回農業資材審議会農薬分科会において、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（以下「文献収集ガイドライン」という。）を決定したところ（参考資料1）。
- ・ 農薬原体部会（以下「本部会」という。）の評価において、公表文献をどのように取り扱うのかを検討する必要がある。

2. 文献収集ガイドライン

（1）文献収集ガイドラインの基本的な考え方は、下記のように整理している。

- ・ 農薬を登録する際には、申請者へ「農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）」（以下「6278号局長通知」という。）に定めたテストガイドラインに基づきGLP基準に従って実施した試験成績を提出することを要求し、その評価結果に基づき登録の可否を判断。
- ・ 評価を最新の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要。
- ・ その一方で、公表文献については、著者の研究目的に応じ、それぞれの方法で実施された研究結果が記載されることから、農薬の登録申請のために要求している試験成績と異なり、評価の目的との適合性や結果の信頼性が様々。
- ・ そのため、農薬の登録申請のために要求している試験成績と合わせて、安全性評価に活用できる公表文献の収集、選択に当たっては、システマティックレビュー（体系的な評価プロセス）を導入し、以下の点に留意。
 - ① 収集する公表文献は、「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資料（原著）」とする。
 - ② 収集に当たっては選択バイアス及び出版バイアスを減らすためのシステマティックレビューに基づく広範な文献検索を行う。

③ 収集した文献を、評価目的との適合性と結果の信頼性を確認した上で、その結果に基づき分類する

(2) また、文献収集ガイドラインにおいて、収集の対象とする文献の範囲は、下記のように整理している。

・ 評価の対象とする論文は、

① 対象とする農薬についての論文であること

② ヒトに対する毒性（動物代謝に関する疫学研究を含む。以下同じ）、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並びに環境動態の4分野の評価対象となる影響についての論文であること

③ 評価対象の生物種等についての論文であること

の3点が重要であることから、①、②及び③の積集合（AND）を検索対象とする。

(3) これらのうち、農薬の検索キーワードについては、下記のように整理している。

- ・ 農薬の有効成分
- ・ 代表的な製剤
- ・ 安全性評価の上で考慮する必要がある代謝物、分解物等

3. 本部会で検討を要する事項

(1) 有効成分の毒性に関する公表文献

- ・ 本部会においては、有効成分の毒性について 6278 号局長通知に定めたテストガイドラインにより GLP 基準に従って実施した試験成績に基づき、食品安全委員会等における評価結果を踏まえつつ、評価報告書に取りまとめている。
- ・ 文献収集ガイドラインに基づき収集された公表文献については、食品安全委員会等において、毒性の評価に利用可能かどうか検討がなされ、評価結果に反映されることとなる。
- ・ このため、本部会において、別途、公表文献の取扱いについて検討を行う必要はないと考えられる。

(2) 添加物及び不純物の毒性に関する公表文献

- ・ 文献収集ガイドラインにおいては、収集する農薬の文献の検索対象として添加物及び不純物を必須とはしていないため、通常、添加物及び不純物の毒性に関する公表文献が提出されることは想定されない。
- ・ このため、本部会において、別途、添加物及び不純物の毒性に関する公表文献について文献収集ガイドラインに基づく収集を求める必要があるかどうか検討する必要がある。

4. 本部会における添加物及び不純物の毒性に関する公表文献の取扱いについて（案）

- ・ 本部会における公表文献の取扱いについては、以下のとおりとしてはどうか。
- （１）本部会で取りまとめた「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績」においては、添加物及び不純物の毒性について、先ず、既存の利用可能なデータを用いるとしており、利用可能なデータとして、化学物質の分類リスト、安全データシート、動物代謝試験、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析及び構造活性相関を示している。
- （２）これらのうち、化学物質の分類リスト及び安全データシートを用いる際には、引用元となっている国内外における安全性評価書、その根拠となる公表文献等を本部会の評価に利用している。
- （３）（１）及び（２）に加え、文献収集ガイドラインに基づき収集した公表文献の提出を求めるかどうかについては、
 - ・ 不純物のほとんどは、農薬原体を製造した際に副反応等により生成した農薬原体に固有かつ微量の化学物質であり、通常、その毒性に関する公表文献が存在することはないと考えられること
 - ・ 添加物及び不純物の一部は、一般工業製品として入手可能な化学物質であり、その毒性に関する公表文献が存在する場合もあるが、評価に必要な毒性情報が十分得られる化学物質の多くは、化学物質の分類リスト及び安全データシートが利用可能であると考えられることから、求める必要はないものと考えられる。