

## 公表文献の取扱いについて（論点整理）

## 1 背景

農薬の安全性をより一層向上させるため、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の発達を効率的かつ的確に反映できる農薬登録制度としたところ。具体的には、既に登録されているすべての農薬について、定期的に最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価を行う仕組みを導入するとともに、農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、必要な場合には随時、登録の見直しを実施することとしている。

収集する科学的知見のうち、文献情報については、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テストガイドラインに基づきGLP基準に従って実施し得られた試験成績と異なり、評価・審査の目的との適合性や結果の信頼性が様々である。そのため、文献情報を農薬の審査等に適切に使用するに当たっては、その収集、選択等の方法に一貫性かつ透明性を担保する必要がある、農林水産省としてもその方法の確立に向けた検討を進めることとしたい。

なお、例えば、内閣府食品安全委員会は、残留農薬の食品健康影響評価において、リスク管理機関が提出する公表文献について、評価を行う専門調査会使用可能と判断したものを食品健康影響評価に利用することとしており、同委員会農薬第一専門調査会がその基本的考え方、手順等を定めた文書を作成していることから、こうした内容も踏まえた検討を進めることが望ましいものと考えられる。

## 2 主な論点

## (1) 公表文献を収集、選択等する方法の一貫性及び透明性の確保

- 農林水産省や申請者等が公表文献を収集、選択等するに当たり、その収集、選択等の方法に一貫性及び透明性を確保する観点から「公表文献の収集、選択のためのガイドライン（仮称）」を策定し公表することとしてはどうか。

## (2) ガイドライン検討に当たっての考え方

- ガイドラインの策定に当たっては、「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」（内閣府食品安全委員会農薬第一専門調査会決定）での記載内容を踏まえて検討するとともに、関係機関とも情報共有・連携の上、評価・審査等のために必要とする事項があれば、ガイドラインに適切に反映されるよう検討することとしてはどうか。

(3) 公表文献の収集、選択に当たっての具体的な方法  
(内閣府食品安全委員会農薬第一専門調査会決定事項を参考に)

- 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）」としてはどうか。
- 収集にあたっては、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」プロセスに基づく広範な文献検索を行うこととしてはどうか。
- 収集した文献について評価の目的との適合性及び結果の信頼性に基づき分類することとし、その基準をガイドラインで明らかにすることとしてはどうか。