

農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会での公表文献の取扱いについて
(令和4年9月2日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定)

1. 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）に定められている試験方法に基づき GLP 基準に従って実施された試験（安全性試験成績）を適切に評価することを基本としつつ、評価の目的との適合性、結果の信頼性があると判断した公表文献を農薬使用者への影響評価の検討対象にする。
2. 1. の結果、検討対象となった公表文献については、当該文献の結果の再現性、安全性試験成績との整合性、当該文献の結果の毒性学的意義等を踏まえて、評価への使用可能性を総合的に判断する。
3. 公表文献の収集及び選択¹、食品安全委員会の評価における基本的な考え方²は、欧米等の海外諸国や国際機関のガイダンス等を踏まえた内容であり、欧米等では食品からの暴露評価と、非食品からの暴露評価を共通のガイダンス等に基づいて実施している。
4. 我が国では食品からの暴露にかかるリスク評価は食品安全委員会、非食品からの暴露評価は本部会と分けて実施しているが、ともに同じデータパッケージを取扱うヒト健康への影響評価であること、暴露経路は異なるが、毒性学的プロファイル、影響のメカニズム解明をはじめとした影響の特定及び特性評価については、食品安全委員会における評価と共通である事項が多いことから、1. 及び2. の判断に当たっては、食品安全委員会の評価における基本的な考え方²及び評価結果を参考とする。
5. その上で、農薬使用者への影響評価の観点から、以下の点に留意する。
 - (1) 適合性については、農薬使用者暴露許容量（AOEL）および急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の検討に使用可能な「人に対する影響に関する研究」であり、評価に使用する観点で妥当な被験物質や試験系等により実施されたものとする。
 - (2) 食品安全委員会の評価において、検討対象外となり得る以下の文献についても検討対象とするかの判断を行う必要がある。
 - ア 動物を用いた経口投与以外の毒性分野の文献
 - イ 製剤を用いた毒性分野の文献
 - ウ コホート研究、症例対照研究、横断研究、症例報告等の疫学研究に関する文献のうち、暴露経路が食品以外の文献
6. さらに、疫学研究については、先行して農薬の評価に活用している欧米の評価結果も参照しつつ、我が国の農薬使用者への影響評価という観点から、我が国の農薬の使用実態（使用方法、使用量等）に照らし、当該疫学研究における農薬の使用方法等に留意し、審議する。

¹ 公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日 農業資材審議会農薬分科会決定）

² 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（令和3年3月18日 農薬第一専門調査会決定）