

農薬の再評価における食品健康影響評価に必要なデータの考え方について (平成 30 年 3 月 19 日農薬専門調査会決定)

(前提)

農薬の再評価時における食品健康影響評価は、原則として、諮問を受けた農薬について、リスク管理機関より提出される全てのデータに基づいて、最新の科学的水準に立って実施する。

また、農薬ごとに、代謝・毒性プロファイル、試験実施年、テストガイドラインとの相違等は異なることから、再評価における追加データの必要性については、ケースバイケースの判断になる。

(総論、基本的考え方)

1. 各試験については、最新の農林水産省のテストガイドライン（今後、農薬の食品健康影響評価に係る指針が出来た場合はそちらを参照）に沿って実施されていることを基本とする。ただし、既に実施されている試験が最新のガイドラインを満たしていない場合であっても、代謝・毒性プロファイルが十分適切に判断できる場合は、新たな試験が提出されなくてもよい。
2. GLP で実施された試験であることを基本とするが、non-GLP、pre-GLP のデータであっても、試験の質に特段の問題がなく、代謝・毒性プロファイルを十分適切に判断できる場合は、新たな試験が提出されなくてもよい。
3. これまでの評価において、追加安全係数が設定されたものや評価にあたり追加データが必要あるいは望ましいと議論されたものについては、最新の科学的水準で判断できるよう原則として追加データが提出されることが望ましい。
4. データの受け入れについて、各試験の海外での再評価結果を考慮する。