

第1回農業資材審議会農薬分科会検査法部会 議事概要

1. 開催日時及び場所

日時： 平成27年12月22日（火）15：04～16：41

場所： 農林水産省 別館4階 消費・安全局第1会議室（ドアNo.別424-1）

2. 出席委員（敬称略）

（委員）赤松美紀、梅田ゆみ

（専門委員）加藤保博、関田清司、山田友紀子

3. 会議の概要

（1）検査法部会の進め方について

農薬原体の品質を成分規格に基づき管理する制度の導入に向け、以下のスケジュールで審議を行っていくことが了承された。

第1回：知的財産の保護や審議の中立性の確保のための措置について

農薬原体の規格設定や安全性評価に必要なデータについて

第2回：規格の設定方法や毒性学的同等性の評価方法について

第3回以降：個々の農薬原体の規格について

なお第2回の部会開催後には、申請者が登録申請時に規格案を提案できるよう、事務局で評価方法のガイドラインを作成することとした。

○委員と事務局の主なやりとりは以下のとおり。

（委員）検査法部会による規格案の審議は、農薬登録審査のどの段階で行われるのか。

（事務局）原則として、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の終了後に行う。ただし、食品安全委員会による評価と並行して行われる農林水産省による審査の中で、毒性試験に用いられた農薬原体と市販される農薬の製造に用いられる農薬原体との同等性に疑義があることが判明した場合には、食品安全委員会に速やかに情報提供することとする。

（2）成分規格の設定に必要な試験成績について

成分規格の設定にあたって必要となる試験成績について、事務局より資料6に沿って説明が行われた。具体的な試験ガイドライン案については次回部会で事務局から示し、検討することとなった。

○委員と事務局の主なやりとりは以下のとおり。

（委員）含有量の上限や下限、物理的・化学的性状、各種考察、5バッチ分析のサンプリング、不純物の毒性試験などについては、具体的な条件を示し、何を要求するのか明確にすべきではないか。

(事務局) 次回の部会までに作成するガイドライン案においては、具体的な条件・内容について明確にすることとする。

(委員) ヒトの健康への影響が大きい不純物に係る考察は、現在日本ではダイオキシン類やDDT等について要求されているが、EPAやEUで対象となっている化合物が今後追加されたりするのか。

(事務局) 現段階で対象化合物の見直しの検討はしていないが、必要があれば見直すことは可能。

(委員) 分析法の評価や不純物の毒性試験にはGLPを適用するのか。

(事務局) 分析法の開発段階のバリデーションは非GLPと考えている。

(委員) 規制に使用する分析法については、再現性があるという何らかの保証が必要である。

(3) 検査法部会における審議資料等の取扱いについて

農薬原体の成分規格の検討に当たっての審議及び審議に用いられる資料は、農薬原体の製造方法、不純物の種類等製造者が公表していない情報も含まれることとなる。申請者の知的財産権の侵害を防止して、審議に必要な資料が悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別の農薬原体の成分規格に関する審議の議事・資料は非公開とし、審議終了後には資料を事務局が回収すること、一般の閲覧に供するものは議事要旨のみとすることが了承された。

○委員と事務局の主なやりとりは以下のとおり。

(委員) 審議に用いる資料について、追加で要求することができるのか。

(事務局) 必要があれば申請者に対して追加データの提出を求めることが可能。追加データについても審議資料として同様の取扱いになる。

(4) 検査法部会における利益相反の防止について

農薬原体の成分規格の検討に当たり、当該製剤の申請資料等の作成への関与、申請企業等との雇用その他の関係、研究費等の金品の授受がある委員については、当該利益相反に係る審議の間は原則として退席すること、また部会長の判断によって審議へ参加した場合も議決には参加しないことが了承された。