

生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣が定める基準値の設定に用いる公表文献等の取扱いについて

1. 目的

本文書は、生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣が定める基準値（以下「基準値」という。）の設定に用いる原著論文やその他文献（以下「公表文献等」という。）に記載されている試験成績の取扱いに関する基本的な考え方を明確化することにより、農薬の安全性評価の一貫性及び透明性を確保することを目的とする。

2. 基本的な考え方

最新の科学的知見に基づき、評価を実施するためには、申請者から提出される試験成績に加えて、公表文献等も適切に活用する必要がある。

一方で、公表文献等については、評価の目的との適合性や試験結果の信頼性についても様々なものが存在することから、その使用に当たっては、基準値の設定根拠になりうるかどうかについて、OECD テストガイドラインを含む海外の公的なテストガイドラインへの適合性や試験結果の信頼性の観点から検討するものとする。

また、一般的に公表文献等においては、農薬 GLP 適合施設で農薬 GLP 基準に準拠して実施された試験は極めて限定的と想定される。このため、公表文献等については、農薬 GLP 基準へ準拠しているか否かに関わらず、基準値の設定根拠となりうると判断されれば、評価に利用するものとする。