

[254～259 頁]

農薬登録にあたっては、国際的に認められた試験方法を用い、毒性や残留性に関する特定試験は国により GLP 適合性が確認された試験施設等で実施された試験成績により評価されています。

公表文献の研究結果は、農薬登録に当たっての安全性評価を行う際の有益な情報となり得ることから、日本においても、2021 年度再評価制度の実施にあたり、公表文献も適切に活用することになりました。

一方、公表文献は、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ことから、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（2021 年 9 月 22 日付け農業資材審議会農薬分科会決定、以下「ガイドライン」という）にそって収集、選択された公表文献を評価に用いることとされました。

このガイドラインでは、「収集に当たっては選択バイアス及び出版バイアスを減らすため、システマティックレビューに基づく広範な文献検索を行う。」とされています。申請者である農薬メーカーは、収集した個々の文献の評価目的への適合性と文献の信頼性をガイドラインに沿って評価し、その結果を公表文献調査報告書として提出するとともに、選択された文献を提出しており、不都合なデータを隠したり、削除したものではないと理解しています。

農林水産省は、提出された公表文献がガイドラインに従って収集、選択等されたものであるかを確認した上で、農業資材審議会への諮問、食品安全委員会への評価要請及び環境省への送付を行います。

当会としては、科学的な基準に基づき再評価が行われることが重要と考えています。そのため、会員各社は、ガイドラインに沿って国の求めに応じて、科学的な評価に必要な試験成績や公表文献の収集・提出等を行ってまいります。

(参考)

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（2021 年 9 月 22 日付け農業資材審議会農薬分科会決定）（抜粋）

II. 基本的な考え方

公表文献の研究結果は、農薬の毒性プロファイルや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並びに暴露評価等の登録に当たっての安全性評価を行う際の有益な情報となり得ることから、評価を最新の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要である。

その一方で、公表文献については、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、農薬の登録申請のために要求している試験成績と合わせて、安全性評価に活用できる公表文献の収集、選択に当たっては、システマティックレビュー（体系的な評価プロセス）を導入し、以下の点に留意する。

- ・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）」とする。
- ・収集に当たっては、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に基づく広範な文献検索を行う。
- ・収集した文献を評価目的との適合性と結果の信頼性を確認した上で、その結果に基づき分類する。

IV. システマティックレビューによる文献検索

収集に当たっては選択バイアス及び出版バイアスを減らすため、システマティックレビューに基づく広範な文献検索を行う。システマティックレビューとは、学術文献を系統的に検索・収集して、類似する内容の研究について、一定の基準で選択・評価を行うことである。その手順は基本的に、①漏れなく検索するための適切なデータベースの選択、②キーワードによる目的に合致する文献の選択、③評価目的と適合していない文献の除外、④採択された文献の適合性分類及び信頼性評価、である。

詳細については、下記情報を参考にしてください。

参考：

第 36 回農業資材審議会農薬分科会

議事要旨（4）公表文献の収集、選択等のためのガイドラインについて

議事概要：<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/attach/pdf/index-110.pdf>

資料 6 「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の見直しについて

<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/attach/pdf/36-16.pdf>

『「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の改正（案）及び「見直し後のガイドラインの適用について（案）」に対する意見・情報の募集』の結果について

<https://public-comment.e->

[gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCM1040&id=550003694&Mode=1](https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCM1040&id=550003694&Mode=1)

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の一部改正について

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000257111>

以上