農薬取締法第８条第１項に基づく再評価における
公表文献の提出について（方針）（案）

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第８条第１項に基づく再評価を実施するに当たっては、農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、農薬の登録を判断するリスク評価に活用することとし、再評価を受けるべき者に対して、公表文献の提出を下記のとおり要請することとする。

記

（１）公表文献の提出を求める範囲

法第８条第１項に基づく再評価の対象となる農薬。

（２）文献の収集期間

農薬取締法施行規則で再評価の実施期間を 15 年ごととしたことに鑑み、再評価において提出を求める公表文献については、少なくとも過去 15 年分とし、その起点を資料提出期限の終期の６か月前とする。

（３）提出期限

再評価を受けるべき者が提出すべき他の資料の提出期限と同日。

ただし、令和元年農林水産省告示第 804 号において、提出期限を令和３年 10 月１日から令和３年 12 月 28 日までと定められた有効成分については、公表文献のみ、提出期限を令和３年 10 月１日から令和４年３月 31 日までとする。

（４）公表文献の収集及び選択の方法

別添「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（案)」参照。

（参考）別添「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（案)」の概要

本ガイドラインは、法に基づき農薬の登録を判断する際のリスク評価において取り扱う公表文献の収集、選択等の手順を明確化することにより、公表文献の使用に関して一貫性及び透明性を確保することを目的としている。公表文献の収集、選択等に当たっては、システマティックレビュー（体系的な評価プロセス）（図１）を導入し、次に掲げる点に留意することとしている。

- 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の確認結果に基づき分類する。

検索プロセスとその結果については、報告書にまとめることとしている。また、最終的に当該論文を評価に使用するかどうかの判断は、リスク評価の際に行うべきとの考えから、全文による適合性に基づく分類（Detailed Assessment）で適合性ありと判断された文献は、その原文のコピーをリスク評価機関に送付することとしている。

図１　システマティックレビューの枠組み

