

作物残留性試験例数に係る事務局案及び意見・修正案取りまとめ

資料 1

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|---------------|---|---|
| 全体について | <ul style="list-style-type: none"> 作物残留性試験に関する基本的考え方について、「一方、設定した使用量より多く使用した等の場合にあっては、残留基準値の超過により不適正な農薬使用が確認できるよう、科学的根拠に基づいて行う必要がある。」とあるが、農薬残留の量は条件によりかなり変化することが知られており、適性使用と不適正使用（程度にもよるが）の残留量の分布の重なる部分が必ず出てくる。不適正な農薬使用を確認するのはかなり難しいと思われる。「使用基準を遵守していれば超過しない基準値を、科学的根拠に基づき設定する。」だけの方が良いと考える。（小林） どんなMRL設定（計算）方法を想定しているのか、一定の例示が必要ではないか。特にデータセットの最大値からどの程度の安全率をもって基準値とするかは、データがどの程度のワースト条件をカバーするべきかを考えるうえで重要である。我が国の場合、例数よりもむしろどの程度ワーストケースをカバーするのかが重要だと考える。このことは、試験条件を十分吟味していくことにより、より少ない例数でも十分評価していくことを意味する。ガイドライン運用に属する課題かと思うが、こうした理念を整理して運用していけば、農薬工業会案程度の例数で実施したとしても問題ないのではないかと思われる。（藤田） 残留試験で最も負担が増えるのが試料調製の部分かと思われる。比較すると残留分析はそれほど負担増はないと思う。制度として変われば、それに対応する形で組み立てなければならないが、この受け皿の中心が県などの機関が多いので、強力なサポート体制がとれるのかが不安。（中村） | <ul style="list-style-type: none"> WT0のSPS協定において、食品安全に関する国際規格の設定機関とされているCodex委員会の定義を示した。 本件については、農作物の例数に関連して個別に議論した方が効率的と考える。 最大残留値（MRL）設定方法は、JMPRやOECDなどで利用、検討されている統計的計算法を想定しているが、国際的に一つに定まっているものはない。 |
| 1. 作物残留性試験の例数 | <ul style="list-style-type: none"> 作物残留試験の作物別生産量による例数の考え方について(1)登録制度における国際的調和の観点から、登録取得のために現在実施されている作物残留試験2例を増加せざるをえない背景については理解できる。しかし、農薬メーカーに登録コスト増を負担させることは、製品価格への反映につながることが想定されるため、農業団体である本会の立場からは、容易に同意できるものではない。試験例数の増加については、国としてより明確な科学的根拠を示していただくと同時に、広く国民に対する説明もお願いしたい。 (2)安全性のコスト負担は、本来は、消費者・農業者・農薬製造メーカーがそれぞれ分担するものであると考える。しかしながら、生産農家は農産物価格にコストを転嫁できる状況にはないため、コスト負担が過剰に農家にかかることを懸念する。（成田） | <ul style="list-style-type: none"> 懇談会において説明しつつ意見を聞くとともに、通知改正を行う際にはパブリックコメントなどを通じて、検討に対する意見を聞くこととする。 |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|------|--|---|
| | <p>・MRL設定後の同一作物内での製剤や使用方法の追加については、新規登録と同じ例数は必要ないのではないか？省力化等の観点から多くの製剤・施用法を必要としているのは諸外国にはみられない我が国の農業の特徴であり、十分に考慮するべきである。比較試験の考え方を導入するなどし軽減するべき。（藤田）</p> <p>・作物区分と作物残留試験例数：作物残留試験の作物毎の例数の設定は、主として以下の考え方を両立させることが基本になると考える。</p> <p>①作残結果が生産地域における残留実態を反映していること。</p> <p>②例数増加及びGLP制度の導入により作残試験の実施に現状より多くの年数が必要とされるが、生産現場の要望に対して生産資材である農薬の利用（上市）が遅延しないこと。事務局案と同様、当会案でも作物を4区分し、区分毎の試験例数を提案しているが、当会案と事務局案では各作物区分に振り分けられる作物の数が大きく異なる（別添の当会案及び事務局案概要を参照）。</p> <p>日本の生産区域は北海道、東北、中央（範囲が大きいため2ブロックとする）、近畿中国四国、九州沖縄の6ブロックであることから6例を基本とし、1試験を各ブロックから選択するとした場合、各作物毎の設定例数6、4、3例に該当するブロックの生産量は9割以上の作物で全国の生産量の8-10割を占める（農水生産統計に基づく）こととなり、当会案でも十分主要生産地をカバーできることが確認されている。</p> <p>作物毎に登録されている農薬数で補正した有効成分当りの平均例数は、事務局案では平均例数が5.05、当会案では3.62となる（*詳細は参考資料2参照）。当会案でも例年要求される試験数が2,174件に増加し、現行では2年間で試験が完了するものが更に2~3年間遅れることとなり、25%程度の課題を削減せざるを得なくなる。一方、事務局案では平均例数が従来の2例から5.05例に上昇するため、新規/適用拡大のため例年要求される試験数は約1,200件（600課題）から3,030件に増加し、農業現場で必要とされる防除資材としての農薬の開発が困難となることが予想される（開発チャンスが現行の約50%に縮小）。このことは、今後の読替えや海外データの受入れなどを考慮に入れても、農業現場に多大な影響を与えるものと懸念する。</p> <p>従って、当会案と事務局案を比較検討した場合、総合的に見て当会案の方が農業現場への混乱を最小限に留めることができると考える。（服部）</p> <p>・農薬工業会提案の裏付けデータはよく整理されており、説得力があると感じる。欧米との例数比較からみても農薬</p> | <p>・投下有効成分量が同じで、GAPも同じである場合の軽減措置については、事務局案に示している。</p> <p>・本件については、農作物の例数に関連して個別に検討する。</p> |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|---|--|--|
| <p>(1) 主要作物 6例以上</p> <p>①生産量が30万トン以上の作物</p> <p>②生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以上のもの(主要な栽培地域に偏りのあるものは除く)</p> <p>(2) 準主要作物 4例以上</p> <p>①生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以下のもの</p> <p>②「生産量が30万トン以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」または「生産量が3万トン以上30万トン以下の作物のうち1日の農産物摂取量が1%以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」</p> | <p>工業会提案は遙色ないのではないかと思われる。事務局提案はEU要求に近似しているが、欧州は多くの国の集合体であり、単一国単位でみれば日本の現状レベルかそれ以下にすぎない。</p> <p>作残試験に限らず、評価に際して情報量が多いにこしたことは無いのは当然だが、経済性や実効性を考慮することもそれ以上に当然のことと考える。(藤田)</p> <p>(農薬工業会案)</p> <p>(1) 超主要作物 6例</p> <p>生産量が300万トン以上の作物で、食品摂取量に対する割合が10%以上のもの</p> <p>(2) 主要作物 4例</p> <p>生産量が30万トン以上300万トン未満の作物で、食品摂取量に対する割合が1%以上のもの</p> <p>※生産地が一部の都道府県に局在化している作物は区分を下げる</p> <p>(藤田修正案)</p> <p>主要作物 5例以上</p> <p>①生産量が30万トン以上の作物</p> <p>②生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以上のもの(主要な栽培地域に偏りのあるものは除く)</p> <p>理由: 1年目に減衰試験2例、2年目に1PHI試験を数例実施することとなるが、年間4例以上の実施は現状では難しいことから、計6例だと3年を要する。2年間で完了させるためには計5例が望ましい。</p> <p>・服部委員及び農薬工業会の試算によると、事務局案では平均5例になると試算されている。そこで、念のため当協会に委託されている作残試験について試算したところ、ほぼ同じ結果となった。これまでの懇談会でも申し上げたとおり、主たる試験実施機関としての立場からみると、今後あらゆる対策を講じても受託能力を倍増(4例水準)させることすら容易ではない。既に決定されたGLP導入により、試験実施効率が予想以上に悪くなる傾向が次第に明らかになってきている。(藤田)</p> <p>(農薬工業会案)</p> <p>準主要作物 3例</p> <p>生産量が3万トン以上30万トン未満の作物</p> <p>※生産地が一部の都道府県に局在化している作物は区分を下げる</p> <p>(藤田修正案)</p> <p>準主要作物 3例以上</p> | <p>・我が国の使用基準を反映した国際基準が設定されるためには、主要作物は最低6例の例数が必要と考える。</p> <p>・頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。</p> <p>(2) 準主要作物 3例以上</p> |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|--|---|---|
| <p>(3) マイナー作物 2例以上 生産量が3万トン以下の作物</p> <p>(4) 超マイナー作物 類似作物のデータの利用が可能（例：初期付着量試験等） 生産量が3千トン以下の作物</p> | <p>①生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、食品摂取量に対する割合が1%以下のもの ②「生産量が30万トン以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」または「生産量が3万トン以上30万トン以下の作物のうち1日の農産物摂取量が1%以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」</p> <p>（農薬工業会案） マイナー作物 2例 生産量が3万トン未満の作物</p> <ul style="list-style-type: none"> マイナー作物について、主要作物・準主要作物などの例数増加に関わるコストが増加した場合、農薬メーカーは、不採算品目の登録については、より消極的となると想定される。また、より抜本的な考え方の変更として、①マイナー作物については、従来よりも高い残留基準値（または残留基準値の不設定）の設定による残留試験の容易化、②国費による試験費の大幅（または全額）助成、などの検討をお願いしたい。（成田） 超マイナー作物の設定は大賛成。各県非常に苦労している部分なので、既存のデーターから簡単に登録申請ができるシステムを考えいただきたい。（小林） 新提案の中では、超マイナー作物3,000トン以下については、初期付着試験のみとしておられるが、より具体的な方法の提示をお願いしたい。（成田） | <ul style="list-style-type: none"> ②の意見について、国の食の安全・安心確保交付金による助成等を行ってきており、今後も都道府県等と協力して取り組んでいきたい。 初期付着量試験等の導入について、既に事務連絡で都道府県に示しており、現在試行的な取組みを行っているところである。更に試行を重ねガイドラインに盛り込んでいきたい。 |
| <p>2. 作物残留性試験の実施条件</p> <p>(1) 主要作物 原則として、6例以上で、消長試験を2例以上含むこととし、その他は1時点のみの試料採取及び分析試験でも可とする。 ただし、使用方法から作物残留上、特に問題となるないと考えられるもの（残留量が定量限界未満例：水稻初期除草剤等）や使用基準より著しく高い投下量でも残留量が定量限界未満の場合については、2例以上とする。 ・試験時期：2シーズン（2か年、ただし春作と秋作等ある作物はそれも含む）にわたって実施することとする。ただし、施設の場合は1シーズンのみで可とする。</p> | <p>・試験条件及び読み替えルールについて、検討時間が限られていることもあり、懇談会においては制度運用の根幹となる基本的な考え方について討議し、具体的な試験条件や詳細な運用については、実務的な委員会のような場で協議するのが現実的と考える（服部）</p> <p>（藤田修正案） 原則として、<u>5例以上で～以下略</u></p> <p>（藤田修正案） 試験時期：最も残留値が高くなると想定される栽培条件を選んで実施する。2シーズン（2か年、ただし春作と秋作等ある作物はそれも含む）にわたって実施すること</p> | <ul style="list-style-type: none"> 現在、作物のグループ化のルール等については国際的に検討されている。それらを考慮し、我が国におけるルールについて、関係者との間で科学的情報を交換し、具体的な案を検討していきたい。 我が国の使用基準を反映した国際基準が設定されるためには、主要作物は最低6例の例数が必要と考える。 頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 試験時期：春作と秋作など1年に数作ある作物は、最も残留量が高くなると想定される栽培時期を選んで実施する。ただし、残留量が高くなる時期が分か |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・試験場所：3県以上で実施することとする。 ・栽培条件（施設・露地）： <ul style="list-style-type: none"> 主として施設で栽培される作物 →施設で6例以上とする。 主として露地で栽培される作物 →露地で6例以上とする。 <p>※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、双方の栽培条件で2例ずつ試験を実施することにより、高い残留を示す栽培条件を確認し、該当する栽培条件で4例の追加試験を実施する等の対応を行う。</p> | <p>とする。ただし、施設の場合は1シーズンのみで可とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験時期が2シーズンというのも試験規模がばかにならないので、工夫がいるのではないか。（中村） ・事務局案では2カ年にわたる試験を義務づける方向だが、当協会で試算した結果、このままではデータ取得までに4年程度を要してしまう事例が数多く発生するおそれがある。係る事態は、服部委員の指摘を待つまでもなく、温暖化等により病害虫対策がこれまで以上に多様化しスピーディな対応が求められるようになっている生産現場への打撃になりかねない。また、先の民間開放が農薬登録の期間短縮という目的から行われていることも踏まえる必要がある。他方、農薬工業会案ですすめた場合でも2～3年を要するケースが多くなると予想されるが、後述するARfD対応も考慮すれば、両者の差は決して小さくはない。 <p>（参考：同じ例数でも年数をかけて実施した場合のコストは単年の場合よりもはるかに増加する。）（藤田）</p> <p>(藤田修正案) <u>試験場所：3県以上で実施することが望ましい。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験場所が最大3県以上というのも試験規模がばかにならないので、工夫がいるのではないか。（中村） <p>(藤田修正案) <u>栽培条件（施設・露地）：</u> <u>主として施設で栽培される作物について施設で実施した場合は63例以上とする。</u> <u>主として露地で栽培される作物→露地で6例以上とする。</u></p> <p>※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、双方の栽培条件で2例ずつ試験を実施することにより、高い残留を示す栽培条件を確認し、該当する栽培条件で4例の追加試験を実施する等の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「主として露地で栽培される作物→露地で」の規定により、露地栽培をもとにMRLが策定された場合、施設栽培で超過するような懸念が生ずるのではないか？ ・施設で行う試験例数は露地より若干減らしてよいのでは？ ・施設と露地のいずれかが残留しやすいかの検討は予備的な試験のため、例数などここで特に規定するのはなじまない。（藤田） | <p>らない場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 <u>試験場所：同一の地域にならないよう考慮して、2県以上で実施することとする。ただし、栽培地域が限定されている作物はこの限りでない。</u> ・頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 <u>栽培条件（施設・露地）：</u> <u>主として施設で栽培される作物</u> <u>→施設で6例以上とする。</u> <u>主として露地で栽培される作物</u> <u>→露地で6例以上とする。</u> <p>※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予備試験など参考となる科学的情報がなく、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合に、作残試験が合計8例であるということを示したものである。 |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|--|--|---|
| <p>(2) 準主要作物</p> <p>原則として、4例以上で、消長試験を2例以上含むこととし、その他は1時点のみの試料採取及び分析試験でも可とする。</p> <p>ただし、使用方法から作物残留上、特に問題となるないと考えられるもの（残留量が定量限界未満例：果樹の除草剤等）や使用基準より著しく高い投下量でも残留量が定量限界未満の場合については、2例以上とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験時期：2シーズン（2か年、ただし春作と秋作等ある作物はそれも含む）にわたって実施することとする。ただし、施設の場合は1シーズンのみで可とする。 | <p>(藤田修正案)</p> <p>原則として、<u>3例以上で、～以下略</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> 頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 <p>(2) 準主要作物</p> <p>原則として、<u>3例以上で、～以下略</u></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> 試験場所：2県以上で実施することとし、異なる都道府県で実施することが望ましい。 | <p>(藤田修正案)</p> <p>試験場所：<u>2県以上で実施することとし、異なる都道府県で実施することが望ましい。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 準主要作物の試験場所の規定について、前文に2県以上と記載があるため「異なる都道府県で実施することが望ましい」は不要。（藤田） てんさい・さとうきびは栽培県が極めて限られるため、例外扱いするべき。（藤田） | <ul style="list-style-type: none"> 頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 <p>試験時期：春作と秋作など1年に数作ある作物は、最も残留量が高くなると想定される栽培時期を選んで実施する。ただし、残留量が高くなる時期が分からぬ場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 <p>試験場所：同一の地域にならないよう考慮して、2県以上で実施することとする。ただし、栽培地域が限定されている作物はこの限りでない。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> 栽培条件（施設・露地）： <ul style="list-style-type: none"> 主として施設で栽培される作物 →施設で4例以上。 主として露地で栽培される作物 →露地で4例以上。 <p>※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、双方の栽培条件で2例ずつ試験を実施することにより、高い残留を示す栽培条件を確認し、該当する栽培条件で2例の追加試験を実施する等の対応を行う。</p> <p>(3) マイナー作物</p> <p>原則として、2例以上で、消長試験を2例含むこととする。</p> <p>(4) 超マイナー作物</p> <p>類似作物のデータの利用が可能とする（例：初期付着量試験等）。</p> | <p>(藤田修正案)</p> <p><u>栽培条件（施設・露地）：</u></p> <p><u>主として施設で栽培される作物</u></p> <p><u>→施設で4例以上。</u></p> <p><u>主として露地で栽培される作物</u></p> <p><u>→露地で4例以上。</u></p> <p><u>※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、双方の栽培条件で2例ずつ試験を実施することにより、高い残留を示す栽培条件を確認し、該当する栽培条件で2例の追加試験を実施する等の対応を行う。</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> 頂いた意見を反映し、以下のとおり修正する。 <p>栽培条件（施設・露地）：</p> <p>主として施設で栽培される作物</p> <p>→施設で3例以上。</p> <p>主として露地で栽培される作物</p> <p>→露地で3例以上。</p> <p>※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。</p> |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|---|--|---|
| <p>3. 作物残留性試験成績の読替の拡大</p> <p>(1) 剤型読替の拡大 以下の場合は異なる剤型（製剤）であっても読替を認める。 水で希釈して散布する製剤（マイクロカプセル剤等の徐放性製剤は除く。）において、使用時期が収穫7日よりも前までの場合には読替を認める（→EUガイドライン）。</p> <p>(2) 敷布量又は散布濃度の読替の拡大 散布量（有効成分投下量）又は散布濃度（有効成分濃度）が申請における使用量又は使用農薬の±25%以内である場合には読替を認める。</p> <p>(3) 敷布回数の読替の拡大 散布回数が申請における散布回数の±25%以内である場合には読替を認める。 例：4回±1回 ただし、最終散布以前の散布が残留量に影響を及ぼすことがないことを、最終散布直前の残留量により確認（ほとんど残留しない）できれば、作物残留試験上の観点からは、散布回数を制限しない。</p> <p>(4) 収穫前日数の読替の拡大 収穫前日数が、申請における収穫前日数の±25%以内である場合。 ※なお、上記（2）～（4）については、いずれか1つのパラメータのみの読替に限るものとし、複数のパラメータは同時に適用しない。</p> | <p>・事務局案にはこれまで懇談会で議論された様々な軽減規定も盛り込まれているが、これらについて当協会で検討したところでは、残念ながら大幅な軽減にはつながらないと判断している。作物グループMRLについても、作物間の残留レベルの同等性を判断するための知見集積に相当の時間を要すること、共通の使用法が隘路となってグループ化が必ずしも十分活用できない場合があること等を考慮すると、今後短期的に実効性のある軽減効果は望めないと考えられる。また、残留の高い作物に引っ張られて必要以上に大きいMRLが設定されやすい点も気がかりで、前回懇談会では小生を含む数名が慎重論を述べたと記憶している。 (藤田)</p> | <p>・これまで我が国で検討してきたマイナー作物のグループ化とは異なり、仁果類であれば、リンゴとナシ、核果類であればモモとアンズとスモモ等、国際的に広く行われているグループ化を想定したものである。 ・海外のデータの活用も可能と考えている（海外の方法を我が国に当てはめた場合の例：核果類のグループ化に際しては、モモ6例、アンズ2例であれば、スモモとネクタリンの登録が可能）。 ・グループ化については、登録における使用方法と残留基準の設定の整合を図る必要があるため、厚生労働省と協議することとしている。</p> |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|---|---|---|
| <p>4. その他例数に係る事項</p> <p>(1) 使用方法等からの例数の変更</p> <p>① 倉庫くん蒸剤 一般的な圃場とは違い環境条件によるバラツキは少ないとから、主要作物または準主要作物においても2例以上とする。</p> <p>② 有人ヘリ散布、無人ヘリ散布 空中散布のため、大面積を使用する作物残留性試験において、一定面積（例えば水稻であれば30a～1ha）の圃場で実施する際、1圃場を2つに分け、それぞれの圃場で別々に散布した後、それぞれの場所からのサンプリングを行い、各1例とし、合計2例とカウントできるものとする。 その際、ドリフトの影響を避けるため、分割した圃場の境に緩衝地帯を設ける等の措置を行う。 また、地上防除の既登録範囲内において、航空防除への拡大を行う際には、地上防除の作物残留試験の半数の例数で申請可とし、検査の結果、残留値が異なる場合には追加試験を要求するものとする。</p> <p>(2) ARfD（急性参考用量）を考慮した例数の変更 主要作物や準主要作物について、毒性試験の結果から、ARfDが設定されることが予想される農薬であって、推定摂取量（ESTI：基準値×3）がARfDを超える可能性が高い作物については、例数を8例以上とする。 例) 主要作物：りんご、キャベツ、レタス、トマト 準主要作物：ブロッコリー、ぶどう、ピーマン、ほうれんそう</p> | <p>(藤田修正案)</p> <p>② 有人ヘリ散布、無人ヘリ散布航空防除等 空中散布のため、大面積を使用する作物残留性試験において、一定面積（例えば水稻であれば30a～1ha）の圃場で実施する際、1圃場を2つに分け、それぞれの圃場で別々に散布した後、それぞれの場所からのサンプリングを行い、各1例とし、合計2例とカウントできるものとする。 その際、ドリフトの影響を避けるため、分割した圃場の境に緩衝地帯を設ける等の措置を行う。 また、地上防除の既登録範囲内において、航空防除等への使用方法拡大を行う際には、地上防除の作物残留試験の半数の例数で申請可とし、検査の結果、残留値が異なる場合には追加試験を要求するものとする。</p> <p>・航空防除の試験で1圃場の2反復を2例に扱うのは疑問。実質的に既登録農薬の使用法拡大であることから、先に述べた修正案の軽減で対応するのが適当と考える。なお、1haもの大面積で残留試験を実施することはないと想定して、これら具体的な面積への言及も特に不要である。（藤田）</p> <p>(藤田修正案)</p> <p>(2) ARfD（急性参考用量）を考慮した例数の変更 主要作物や準主要作物について、毒性試験の結果から、ARfDが設定されることが予想される農薬であって、推定摂取量（ESTI：基準値×3）がARfDを超える可能性が高い作物については、例数を8例以上とする方向で、今後評価方法の策定とあわせて検討する。</p> <p>(農薬工業会案)</p> <p>懇談会でも議論されているが、近い将来日本においても急性曝露評価手法の導入が必要となろう。従って、原則として毒性試験の結果から急性参考用量（ARfD）の設定が必要な農薬であって、しかも残留基準値（MRL）を用いた急性曝露評価の結果から、最大残留値（HR）を用いた更なる精密化された曝露評価が必要な作物については、追加の作物残留試験を実施することを提案する（具体的な作物残留試験例数については厚労省の薬・食審部会での検討も考慮して決定するものとする）。しかしながら、全ての農薬や全ての農</p> | <p>・本件については、将来的に比較試験を実施せず無人ヘリのみの作残試験を行うことを想定して作成したが、実態がないということであれば削除する。</p> |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|--|--|---|
| <p>(3) 作物間読替の拡大 海外で作物群基準値（グループMRL）が設定され、国内における使用基準がグループ内の作物で共通である場合、検証して妥当であれば、日本でも当該グループMRLを活用することを考える（ただし、きゅうりとズッキーニのように海外における大小の関係が日本におけるものとは異なる例もあるので、検証して我が国に適用させるものとする）。</p> <p>(4) 試験成績の外挿 既存データとの比較試験（ブリッジングスタディ）を行って、同一の分布であることが確認できれば、外挿可能とする。</p> <p>(5) 海外における作物残留試験成績の受け入れ GAPが我が国とのものに比べ、±25%以内であれば、ある一定の条件（施設栽培等）においては、受け入れ可能とする。現行の作物残留性試験ガイドライン</p> | <p>作物について急性曝露評価が必要ではないと考えられること、またARfDを設定し急性曝露評価を実施する農薬・農作物においてもMRLを用いた曝露量計算で安全性が担保されHRによる計算が必要とされないことも想定され、それらの場合には通常の例数を整備すればよいものと考える</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ARfDについて、この基準値を超えそうな農薬は今のところどの程度出ているのか。（中村） ・ 急性暴露評価に必要な試験例数について、日本としての急性暴露評価手法が現在各府省において検討中であることもあり、当会としては、基本的な考え方（急性暴露評価を必要とされる場合には作残試験例数の追加を認める）についてのみ懇談会の場で合意形成に努めるべきと考える。（服部） ・ ARfD評価のためのデータ要求水準は、どの程度の農薬・作物数が該当するか明確ではないとはいえ、総試験件数を押し上げる結果となる。この結果、今後円滑に充実をはかるべきARfD評価が、このままではデータ取得に時間がかかりすぎることが懸念される。前回懇談会に際して意見提出したとおり、残留値のふれが出やすい／出にくい作物・栽培条件があり、ワースト条件をカバーしたデータ取得がなされるのであれば、段階的にあるいは作物単位で柔軟な例数設定を考える余地があるのではないか。いずれにせよ、本課題については現在関係府省で検討中とのことなので、ここでは方向性だけを決めておくにとどめるのが適当と考える。（藤田） | <ul style="list-style-type: none"> ・ JMPRにおける短期曝露評価において、事務局案の例に示した作物で既にARfDを超えた農薬がある。 例：メソミル、NAC ・ どのような形で実施するかについては、既登録剤の見直しの中で具体的に提案を行う。 ・ 本件については、厚生労働省と協議の必要がある。 ・ 本件については、厚生労働省と協議していく上で、具体的な例数を示す必要があるという考え方で提案したものである。 ・ 例数を8例以上との方針を示さなくてもかまわないが、推定短期曝露量がARfDを超えた場合には、追加の例数が求められる可能性がある。 |

| 事務局案 | メンバーからの意見・修正案 ※青字は修正案 | 意見に対しての事務局の考え方 ※赤字は事務局修正案 |
|---|---|--|
| <p>に必要な事項を追加する予定（今年度中）。</p> <p>その他</p> <p>（1）既登録剤の取り扱いについて</p> <p>（2）本案の経過措置について</p> | <p>（農薬工業会案）</p> <p>既登録農薬については、現行の制度でも安全性は担保されている（適正に農薬が使用された農産物で当該農薬の残留が、2例の作残試験成績に基づいた場合でも残留基準値の設定法が妥当であり、その値を超えて検出された事例はないこと、及び慢性曝露評価ではADIの占有率も80%以下である）。従って、既登録農薬・作物については、今般検討されているように作物残留試験例数の規定が変更になった場合であっても、追加の作物残留試験の実施は不要とする。但し、前述したように急性曝露評価の結果HRを用いた精密な曝露評価が必要な場合は別途追加実施するものとする。</p> <p>・既登録農薬の取り扱いについて、既に設定されている残留基準値は適正であると考えられることから、急性曝露評価に於いて精密な曝露評価のために追加実施する場合を除き、原則として既登録農薬・作物について、追加試験は不要であると考える。因みに農水省案に基づいて、全ての既登録農薬について必要な追加試験を試算すると、12,940試験に上る。現状の実施能力（年間1,200試験）を考慮すると、既存農薬の維持のためだけで10年以上の年月を必要とするため、農業現場に対して必要な資材の提供が困難となり、病害虫雑草防除に重大な支障をきたすと共に、農水省が目標としている「より安全な農薬への切り替え」にも支障が生じるものと懸念する。（服部）</p> | <p>・個別農薬、作物については、リスクの程度に応じて優先度を定めて行うものとする。全ての剤に適用するか等については、5年後見直しの検討項目にも関連する議論の中でしていく。</p> <p>・新規と適用拡大の剤においては、本ガイドライン策定後の経過措置は3年間を目途とする。</p> |