

農薬登録制度に関する懇談会（第11回）議事概要

日時：平成26年7月29日 14:00～17:10

場所：農林水産省本館 共用第10会議室（7階 767号室）

【議事次第】

開 会

議題1 短期暴露評価の導入にあたって検討が必要な事項について

議題2 その他

閉 会

【議事概要】

議題1 短期暴露評価の導入にあたって検討が必要な事項について

○全般

（主な意見）

- ・ 本懇談会は大きな筋道、方向性を議論する場であるので、短期暴露評価の制度のあり方、方向性、課題、導入のスケジュール等を中心に議論すべきではないか。
- ・ 日本では、これまで農薬取締法と食品衛生法のリンクが希薄だった面がある。国民の健康のためには、両者がもっと連携していくべき。
- ・ 制度導入にあたっての課題について本懇談会としての意見をまとめたとしても、制度を運用するのは主として厚生労働省であるので、運用ルールが決まれば、厚生労働省が関係者に速やかに説明してほしい。

以上の意見は、今後の懇談会の運営に活かしていく。

○論点1 優先的にARfDの設定を行わねばならないのはどのような農薬か

（主な意見）

- ・ リスクは毒性の強さと暴露量で決まるので、その両方を考慮する必要がある。それ以外の要素を考慮することは難しい。
- ・ 急性毒性の予測に構造活性相関を活用するのは有意義だが、基本的には毒性の程度がどれくらいかといった目安に過ぎない。農薬の化学構造に基づく系統が同じであっても、毒性の発現も類似するとは必ずしも言えないので、原則として個別に判断すべき。

（主な方向性）

- ・ 資料1に挙げられた事項をARfD設定の優先度を判断する根拠とすることについては基本的に支持された。ただし、化合物の毒性は特定の構造が含まれることだけでは決まらないので、優先度の判断は原則として農薬の有効成分ごとに個別に行うべきとされた。
- ・ これらの意見を農薬登録制度に関する懇談会における関係者の意見として厚生労働省が持ち帰り、優先度の検討に活用することとなった。

○論点2 農薬登録申請等を受け、相当数の評価案件がある中、ARfDの設定にどれほど重点を置くか

(主な意見)

- ・ 日本では現状でも申請から登録までにかかる時間が他の先進国に比べて長い現状にあるが、ARfDの導入によって、さらに時間がかかることとなってしまうおそれがあるのでないか。
- ・ 厚生労働省から食品安全委員会に評価のための諮問が行われる農薬であって、初めて食品安全委員会が当該農薬の安全性について審議する場合は、ARfDの設定の際にもADIの設定同様全ての毒性試験成績から単回投与等による影響を確認する必要があることから、長期毒性と短期毒性の評価は同時に行うべき。既に食品安全委員会がADIを設定済の農薬であって、適用拡大申請などに伴い1項諮問で評価を依頼されるものについてもARfDの設定をしていく必要がある。
- ・ 既存のスケジュールの中に新たに評価をすべき剤が入ってくることになるため、当面の間は従前よりも評価開始までの期間が長くなることは避けられない。どの程度遅れるかは、優先的に評価をする剤がどの程度あるのかによるが、1年といったような単位で遅れることは想定していない。
- ・ 短期暴露評価でARfDを大幅に超過する可能性のある剤など、健康への影響が懸念される場合は新規剤の評価を遅らせてでも評価を行うべき。
- ・ 自社の農薬について各社が自ら評価を行い、短期暴露評価で問題となりそうな使用方法はあらかじめ自主的に登録を変更するなどの対応をとれば、そのような農薬の評価の優先度が下がり、結果的に評価のリソースをより安全な新規剤の評価に充てることができるので、農薬工業会がメーカーをそのようにリードすべきではないか。
- ・ 日本においては、これまで農業現場の要望も踏まえて農業現場でできるだけ病害虫防除に支障がないように登録をとってきた経緯もあり、短期暴露評価制度の導入により、既登録農薬の使用方法を変更しなければならない場合も想定される。農薬メーカーとしては、評価対象作物とその作物の多食者の摂取量などが確定した時点で、自ら想定したARfDに基づいて評価をして、そのような使用方法を自主的に変更するような対応を考えていきたい。

(主な方向性)

- ・ 新規化合物や適用拡大等に伴い食品健康影響評価が実施されるものについては、その段階で全ての農薬についてARfD設定の検討を行う。
- ・ その他の農薬については、優先度の高いものから順次残ったリソースで評価を進めていくが、そのうち特に優先度が高いものについては、新規剤等の評価を遅らせてでも優先的に評価する。

○論点3 摂取者が少ない食品の短期暴露評価をどうするか

(主な意見)

- ・ 調査対象者からの報告に基づく食品摂取量の調査は誤差が大きいため、信頼性のある推計値を得るためには、相当数のデータが必要。
- ・ 短期暴露評価においては、すべての食品を網羅する必要はない。摂食者のデータが少ないということは、そもそもあまり食べられない食品であるということなので、無理に多食者の推計値を出す意味がない(短期暴露評価の対象とする必要はない)。

- ・ 幼児についても、95%の信頼限界で97.5パーセンタイル値を得られないような摂取人数が少ない食品は、対象とすべきではない。
- ・ 幼児の健康を守るため、特に幼児がよく食べるのではないかとと思われる食品については、データが少し足りなくても、多食者の推計値を出して短期暴露評価に用いるべき。
- ・ 多くの場合、幼児の方が体重当たりの摂食量が多くなる傾向にあるので、一般の摂食データでよく食べられている食品であって、一般と幼児であまり嗜好の変わらないものについては、幼児で多少データ数が足りなくても短期暴露評価の対象とすることを考えてはどうか。
- ・ 生殖発生毒性試験等の結果から妊婦及び妊娠している可能性のある女性に対するARfDが設定されることもあるので、このような女性の多食者のデータも整備すべき。
- ・ 将来的に、十分な数のデータが取れるよう、調査を再度実施してほしい。その際には、汚染物質や農薬の摂取量評価に使いやすいよう、データの取り方もさらに工夫してほしい。
- ・ 厚生労働省が作成している食品分類の「その他の〇〇科野菜」という区分は、マイナー作物をカバーするのに有効だが、「その他の野菜」等の分類は作物残留の傾向に全く似通ったところのないさまざまな作物が一緒になっており検討が必要。

(主な方向性)

- ・ 厚生労働省において対象食品の検討を進め、秋頃までに明らかにする。その際、一般については、95%の信頼限界で97.5パーセンタイル値を得られる摂食者数（120人日）のある食品を対象とする。
- ・ 幼児について、この基準に満たない食品も対象にすることについては、①一般と同じく、統計学的に信頼性のあるデータのみ用いるべきであり、現段階では120人日以上とし、今後、更にデータを採取し対象食品を増やせばよい、②幼児の健康を保護するため、子供がよく食べそうなものは若干データ数が少なくても対象とすべき、③大人では十分な数のデータが得られており、海外の評価でも短期暴露評価で問題となることが多い食品であって、小児がよく食べそうなものは含めるべき、等と意見が分かれた。これらの意見を参考に、厚生労働省で検討を進める。
- ・ これまでの食品分類には「その他の野菜」などに多様な作物が含まれているが、今後、残留の観点から意味がある分類となるよう改善に努めていく。

その他

今回議論できなかった残りの論点については、次回以降の懇談会で議論することとする。

— 以上 —