

農薬登録制度に関する懇談会（第12回）議事概要

日時：平成26年8月20日 9:30～12:20

場所：農林水産省本館 第2特別会議室（本館4階 467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（意見交換）

議題2 その他

閉会

【議事概要】

（前回議事概要の確認）

前回は議事運営が錯綜し、時間的制約もあったことから、何を議論して、その結果がどうであったかについて必ずしもメンバー間で共通の認識が十分でない部分もあり、結果としてメンバーが各論点の結論を明確に認識するに至らなかったことを考慮することが必要。議論の総括については、「結論」ではなく「主な方向性」とする。

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（意見交換）

○ 論点4 作物残留試験の例数が少ない場合に短期経口暴露評価に使うファクター（主な意見）

- ・ 作物残留試験の例数が4例に満たない場合があるのは、準メジャー作物（データ要求は3例以上）とマイナー作物（データ要求は2例以上）であり、これらについては残留基準値を使って短期暴露評価を行うということだが、それでは現行の登録を維持できない場合もあると考えられるので、4例に満たなくても最高残留濃度（HR）を使えないか検討してほしい。
- ・ 準メジャー作物については、農薬登録のための作物残留試験の例数は3例以上だが、4例からは短期暴露評価でHRが使えとなると、実質的にデータ要求が4例となったようなものではないか。準メジャー作物について、今後3例ではなく4例で依頼されることとなるとすると、作物残留試験機関としては対応しきれない。それがなくても、ARFDが厳しめに設定された場合に備えて、想定している使用時期よりも収穫前日数が長いところまで分析するよう依頼されることがあり、場合によっては一試験当たりの時間や労力がこれまでの倍以上になる。
- ・ 農薬登録の際に要求される作物残留試験の例数は準メジャー作物では3例以上であるのに対し、作物残留試験における最高残留濃度（HR）を短期暴露評価に用いようとする、もう1例追加して4例が必要となるが、作物残留試験の例数追加は本年4月に施行になったばかりであるため、当面はHRを使いたいメーカーによる自主的な対応に委ねることとし、データ要求の見直しは将来的検討課題とする。
- ・ 国際的には作物残留試験の例数は8例以上とされている。また、厚生労働科学研究において、確率モデルによる推計ではあるが、6例あれば8例の場合と信頼性に

それほど差がないが、それより少ないと変動係数が大きくなってしまふことが示されている。このため、暴露評価で HR を使うには、最低でも 4 例は必要と考えられる。なお、類似した使用方法や剤型である場合、作物残留試験のデータの読み替えを認めるなどして、現存するデータをなるべく有効活用することは考えていきたい。

- ・ 農産物の輸出促進の観点からは、作物残留試験の例数も国際的な標準に合わせていくべきではないか。
 - ・ 厚労省が短期暴露評価の対象となる作物をまだ明らかにしていないため、作物残留試験が 4 例未満の場合は残留基準値を用いて評価すると言われても、影響の程度が判断できない。
- 約 4 万人・日の食事摂取データのうち 120 人・日以上の報告のあった農産物は対象となるので、およそ個別に農薬の適用があるような作物は含まれると考えてよい。(検討の余地があるのは、幼児のデータが 120 人・日に満たない品目について、幼児の最大摂食量を設定するかどうかということ。)

(主な方向性)

- ・ 試験例数が少なくなると変動係数が大きくなり、データの信頼性が低くなることから、第 10 回懇談会で厚生労働省から提案があったとおり、試験例数が 4 例に満たない場合は残留基準値を用いて短期暴露評価を行う。
- ・ HR を用いた現実に近い評価が行えるよう、類似の使用手法や類似の作物での作物残留試験など、現存するデータをなるべく活用する。(論点 5 参照)

- 論点 5 推定短期経口摂取量が ARfD を超えた (又は超えそうな) 場合に、より現実的な評価をするために有用なデータ

(主な意見)

- ・ 資料に示された読替の例は、事前に農水省と厚労省において確認したものであり、基本的に有効活用し得るものであると考えられる。
- ・ 資料に示されたようなデータを有効活用するに当たっては、具体的にどのようなデータを活用できるのか、通知等の整合性をどう考えるかなど、審査を行う FAMIC 等も交えた関係者による実務的な検討が必要。

(主な方向性)

- ・ 資料に示されたデータの例について、実際に読替などが可能であるかどうかについては、関係者間における実務的な検討の結果も踏まえ、個別の事例ごとに薬食審にて判断されることとなる。(注:資料に挙げられた利用可能なデータの例について個別的な議論は行われず。)

- 追加的検討事項 1 (議論せず)

- 追加的検討事項 2 短期暴露評価の結果に基づき残留基準値が引き下げられる場合における施行時期

(主な意見)

- ・ 残留基準値の下方修正・削除の施行の時期は、海外では安全性に懸念がなければ

最大4年の猶予期間をとることができる事例もあるので、現行の告示の6ヶ月後よりも伸ばすことができないか検討してほしい。

- ・ 残留基準のポジティブリスト制の導入の際には、猶予期間が3年あったので、できればそれと同じ程度の猶予期間を置いてほしい。その上で、短期暴露評価の結果で特にリスクが高いと分かった農薬については、早期に施行するという考えもあるのではないかな。
- ・ 食品衛生法に基づく規格基準の施行時期は告示の6か月後と固定されているわけではないが、これよりも長い猶予期間が必要とするのであれば、その理由について納得のいく説明が必要。現に、カドミウムの基準値を1 ppm から0.4 ppm にした際には、農水省が薬食審で米の生産・流通実態等を説明した結果、1年後の施行となった。まずは農水省に相談してもらえればと思うが、カドミウムの場合、数十年にわたって摂取し続けた場合に生じ得る健康への悪影響の防止を目的とした基準値改正であったため、意図的に使用される農薬の残留基準値で、かつ短期暴露評価の結果に基づく改正であるときに同じような説明をするのは難しいと思われる。
- ・ 生産現場における混乱を防ぐためには、施行時期を遅らせるほか、短期暴露評価の結果を予期して農薬メーカーが早い段階から使用方法の変更の登録を申請し、現場に周知することでも対応できるのではないかな。(食安委の部会でARfDの案が提示された時点で申請を行った場合でも、基準値の施行までには20か月の時間がある。)
- ・ ARfDの案が提示された時点で変更登録を申請しても、登録検査に必要な時間も考慮すると、基準値の施行の時点では変更前のラベルが付された製品がまだ流通している可能性がある。農家が購入した農薬を2～3年は手元に置いておくことも想定して使用方法の変更を周知徹底すべき。
- ・ 使用方法の変更が登録となる前から、適用作物の削除の見込みや、変更後の使用方法を生産現場に提供することも考えてはどうか。また、農家は製品に表示された使用方法を見て使うので、適用作物が削除とする場合には変更登録の前からラベルから削除したり、変更後の使用方法を票せん等の形で製品に添付したりする対応も考えるべき。
- ・ 短期暴露評価の実施に伴い、多数の農薬で使用方法の変更が随時発生するとなると、防除指針や防除暦への反映や現場への周知が追いつかなくなり、大きな混乱が起きる可能性がある。できれば、五月雨式ではなく、現場に対する影響の少ない時期にまとめて情報提供してほしい。
- ・ 短期暴露評価の結果に基づき使用方法の変更が周知された場合、現場で具体的にどのような対応をとればいいのか、生産者にどのように伝えればいいのか分かっていない都道府県の担当者はほとんどいない。早急に都道府県担当者に対する説明会を開催してほしい。
- ・ 都道府県の衛生部局の担当者に対しても、食品の収去検査等で基準値超過が判明した場合の対応について国から十分に説明すべき。

(主な方向性)

- ・ 残留基準値の下方修正や削除の告示から施行までの猶予期間を6ヶ月よりも長く設定しようとするなら、6ヶ月では足りないという明確な説明が必要となる(通常

は6ヶ月とされている経緯や根拠は、厚労省で追って確認)。薬食審において農水省からの説明が求められることとなるため、そのような特別な事情がある場合には、当該農薬メーカーは事前に相談する。

- ・ 残留基準値の下方修正・削除が告示の6ヶ月後に施行されても現場に混乱を生じることのないよう、農薬メーカーは、登録を受けている農薬について、食安委及び厚労省の評価を待たず、自ら短期暴露評価を行い、必要に応じ自主的に変更登録を申請するよう積極的に取り組む。
- ・ 食安委の設定する ARfD が明らかとなった時点で変更登録が申請されたとしても、基準値の施行の時点で、変更前のラベルが付された有効期限内の製品が流通や農家在庫に相当数残っていると思われるため、変更登録がされる前から変更後の使用方法を周知徹底する必要がある。このため、必要な場合には、申請のされた時点から申請内容を積極的に周知するとともに、作物の削除など審査の過程で判断の変わる可能性のないものについては、登録手続きが終了する前から製品ラベルに反映させるような対応も検討する。
- ・ 短期暴露評価の結果を予期した変更の登録に関する情報が断続的に提供されるのは、都道府県による病虫害防除指針の検討等を考えると望ましくないため、一定の時期にまとめて周知することが可能かどうかについて、農水省が都道府県の意見を聴きつつ検討する。
- ・ 短期暴露評価の導入に当たっての現場の混乱を避けるため、農水省、厚労省のそれぞれから都道府県の担当者に対する説明会を速やかに実施する。

議題2 その他

○ 短期暴露評価の今後の実施予定について（確認事項）

- ・ 食安委による評価が可能な農薬の数は、農薬専門調査会の部会の年間の開催回数から考えて、最大で50程度だが、これは各回1剤の評価が終わると仮定しての回数であり、実際には複数回にわたる審議が必要となるものもあるため、これよりは少なくなると考えられる。
- ・ 厚労省は、国際機関や外国における評価で ARfD が小さい農薬のうち、国内流通する農産物からの検出事例や使用量の多いものなどを中心に、優先的に評価を行う農薬を秋頃までに選定する予定。

○ 短期暴露評価の対象とする作物について（※）

（意見）

- ・ 一部の食品では幼小児の接触データが少ないが、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く、信頼性のある推計値を得るためには、最低でも120人以上のデータが必要であるため、これ以上のデータがある場合に限り評価対象とすべき。
- ・ 食品によって、残留基準値の設定の際に短期暴露評価の行われたものと、そうでないものがあるのは、生産者や消費者の理解を得にくいのではないかと。

※ 摂取者が少ない食品の短期暴露評価をどうするかについては、第11回懇談会

(平成 26 年 7 月 29 日)において議論された。その結果、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ことを原則としつつ、幼小児のデータが少ない食品については、メンバーからのさまざまな意見を踏まえ、厚生労働省において取扱いを検討することとされていたが、第 12 回懇談会においても再度上記のような意見が出された。(詳しくは第 11 回懇談会議事概要を参照のこと。)

○ さらに検討すべき事項

(主な意見)

- ・ 短期暴露評価の結果に基づき使用方法を変更していった場合、全体として病虫害防除にどのような支障が生じるのか検討すべき。
- ・ 病虫害防除への影響の程度については、厚生労働省が短期暴露評価の対象作物や計算に用いる食品摂取量、優先的に評価を行う農薬などを明らかにしてからでないと、全体像が見えない。

(主な方向性)

- ・ 短期暴露評価の実施方法・スケジュールに関する情報が秋頃の薬食審において厚生労働省から明らかにされた時点で、懇談会においてさらに検討が必要な事項があるかどうかメンバーの意見を聴く。

※山田アドバイザーは欠席。