

農薬製造事業者及び農薬関係団体との意見交換について

1. 趣旨

農薬の毒性や残留性等に関する試験については、欧米の農薬管理当局において、科学の進歩に対応して実施方法や評価方法等が改善されている。また、OECD などにおいて、その試験の実施ガイドラインなどの策定を通じて、国際調和が進められている。

農林水産省は、農薬の安全性を確保するため、このような海外の動向を十分に把握し、科学的な情報に基づきリスクの程度を考慮して、また、関係者の意見の反映に努めながら、我が国の農薬登録制度の改善と運用を行う責務がある。その際、規制改革会議等から示されている改善方向にも則したものとしていく必要がある。

したがって、農薬登録制度の改善等に資するため、農薬に係る各分野の有識者からの意見を聴取し、その方向性を議論するため、消費・安全局長の私的懇談会として 農薬登録制度に関する懇談会を設置した。

懇談会には、農薬製造事業者及び農薬関係団体の委員が参画しているが、当該委員以外にも、本件に関して意見の異なる利害関係者がいることが予想される。また、農薬製造事業者についても、企業規模が多様であり、意見も多様であることが予想される。さらに加えて、作物残留試験に関わる議論は、専門的で詳細な意見が予想され、懇談会のみでは、議論に必要な時間の制限があると考えられる。

以上のような点を考慮し、農薬製造事業者及び農薬関係団体との意見交換会を開催した。

2. 開催日時

第1回意見交換会：平成19年11月29日 10:00～12:30

第2回意見交換会：平成19年12月12日 10:00～12:00

3. 参加者等

農薬工業会、農薬製造事業者（31社）^{*}、（社）日本植物防疫協会、（社）農林水産航空協会、（財）日本植物調節剤研究協会、（社）日本くん蒸技術協会、（財）残留農薬研究所、全国農薬協同組合、全国農業協同組合連合会

※：第1回意見交換会のみ出席

4. 参加者等から出された主な意見とそれに対する農林水産省の考え方

(1) 農薬行政の刷新計画（刷新プラン）全体について

①参加者等から出された意見

- ・刷新プランには業界として一定の理解を示す。
- ・我が国農業の健全な発展、円滑かつ継続性のある農薬行政の推進において多くの問題がある。
- ・「刷新」という刺激的な用語は、これまでの農薬行政に問題があった印象を与えるので、修正を求める。

- ・刷新プラン全体について、
 - (ア) 欧米では大幅な規制強化により多くの農薬が登録失効し、生産現場に深刻な問題をもたらした。
 - (イ) 今回の提案内容は、日本に於いても同様な規制強化となるため、小規模な農業形態であることや欧米よりも病虫害や雑草が発生しやすい気象条件であることから、農薬の登録失効により生産現場に問題を生じさせる。
そのため、生産現場に於ける問題発生を最小限に抑えることに留意した規制強化とすべき。
- ・規制改革・民間開放推進会議の提言は、農薬登録に要する期間の短縮であり、GLP 導入は理解できるが、実行性の確保を図るべき。
- ・データ要求の強化も実行性が伴わない限り、農薬登録に要する期間の短縮という同提言に反する。
- ・資材価格の増加に繋がり、資材費低減の流れに反する。
- ・急性参照量 (ARfD) に基づく短期曝露評価、家畜代謝・残留、輪作残留、加工調理の各試験についての具体的な内容が不明である。

②参加者等からの意見に対する農林水産省の考え方

- ・刷新プランは、消費・安全局の基本理念・目標を実行するためのものである。
- ・刷新プランの導入に伴う影響はあることは承知。
- ・合理的な内容を提案し、急速に進めることはせず、農薬行政を適切に運営したい。

[消費・安全局の基本理念]

- (ア) 消費者が「食」に信頼感を持てる施策の実施
- (イ) 科学的な根拠に基づき、国際基準に沿い、リスク分析の考え方に従った施策の実施

[消費・安全局の目標]

農場から食卓までのリスク管理を通じた食品の安全確保

- ・国際調和を進めることにより、農薬登録の促進が図れるので、規制緩和の提言内容に合致。
- ・国際調和の例：ジョイントレビューへの参加、ドシエ・モノグラフやテンプレートの導入等による農薬メーカーの負担軽減。
- ・JMPR や OECD で決定・導入されているものなので、適切な段階において、今後、提示する。

(2) 作物残留性試験の例数

①参加者等から出された意見

- ・国際調和については否定しないが、実行可能な方法を検討すべき。
- ・8例を必要とする根拠が理解できない。
- ・作残試験の実施については、試験施設や圃場の確保が難しく、例数増加への対応には限界がある。
- ・現行の試験数 1200 を拡充しても、将来的にも 2000 (年間 500 課題×4 例) が限界である。
- ・現時点での圃場試験の実行性を考慮して、最大 4 例を提案する。
- ・新規農薬の開発は、申請の 5 年程度前から試験成績の準備を行う必要がある。作物のグループ化の推進や海外データの受入も不透明な中では、登録要件が 8 例となるとそれに合わせて試験の実施を計画せざるを得ない。
- ・試験成績の読み替えの拡充を図る。
- ・海外データの受入を図る。
- ・制度変更に当たり、関係府省との調整が必須である。

②参加者等からの意見に対する農林水産省の考え方

- ・OECD で検討中の最小データ要求では 8 例が議論されている。統計解析をするためには 8 例は必要となる。ただし、試験数 8 例にこだわらないので、合理的・具体的な意見の提出を望む。
- ・海外データの受け入れは、OECD において検討中である。大きな流れは、農薬の使用法・使用条件が同じならば、相互に受け入れる方向で検討されている。

(参考) 我が国における登録農薬の市場規模

[平成17年度における生産金額別の農薬数]

	>10 億	1-10 億	0.1-1 億	<0.1 億	合計
殺虫剤	33	162	153	61	409
殺菌剤	19	146	160	53	378
殺虫殺菌剤	7	66	114	39	226
除草剤	16	204	165	50	435
合計	75	578	592	203	1448
割合	5%	40%	41%	14%	

(3) 経過措置に対して参加者等から出された意見

- ・作物残留性試験へのGLPの導入及び試験例数の増加に当たり、分析機関は1年で対応可能であるが、圃場試験機関は2～3年が必要。

このため、GLP作物残留試験の増加例数提出時期は5～6年の猶予期間をおくこと。

ただし、前提条件として、

- ① GLP運用および試験指針が通知されていること。
- ② 試験例数が実行性があること(圃場試験機関の受入能力が確保されていること)。

(4) GLP導入における留意事項に対して参加者等から出された意見

- ・圃場試験部分へのGLP適用は具体的な検討が開始されたばかりで、民間参入も現時点で未知数。

[圃場試験機関の状況]

都道府県の農業試験場・・・GLP導入困難

農薬メーカー研究所・・・実施困難

民間研究所・・・・・・・・・・実施機関がない

- ・実施可能な試験数に限界がある。
- ・作物残留性試験へのGLP導入による試験例数の拡充は困難である。
- ・GLP導入に伴い、一時的に試験可能数は現行の1200を下回る事となる。

(5) 既登録農薬の取扱いに対して参加者等から出された意見

- ・現行の作物残留性試験成績2例による基準値設定は欧米の手法に基づく結果と比較し妥当と認識している。

- ・今後新たな評価手法の導入により、詳細な曝露評価のために2例以上の試験成績が必要と判断された場合には、優先度に基づく追加要求が発生することは理解する。
- ・上記以外の事例(基準値を変更しない場合等)では、登録維持のための追加の作物残留性試験成績は不要である。

(6) 薬効・薬害試験取扱いに対して参加者等から出された意見

- ・民間開放に係る具体的な提案内容が不明である。
- ・試験例数の緩和に係る具体的な提案がない。