

農薬登録制度に関する懇談会（第10回）議事概要

日時：平成26年3月17日（月） 14:00～17:25

場所：経済産業省 別館 共用会議室（1階 第114号室）

【議事次第】

開 会

議題1 過去の懇談会における議論の概要と農薬登録制度の刷新の進捗について

議題2 急性参照用量（ARfD）の設定及び短期摂取量推定の導入について

閉 会

【議事概要】

議題1 過去の懇談会における議論の概要と農薬登録制度の刷新の進捗について

（主な意見）

- ・過去の懇談会において、作物残留試験の例数改正の前に、作物群で登録ができる仕組みを導入するという約束がされていたはずであり、早期に作業を進めるべきである。
- ・ドシエ様式による申請への切替により、審査期間の短縮が期待されるということだが、どのくらい短くできるのかを明らかにすべきである。

（今後の方針）

- ・コーデックスの動向を見ながら、農林水産省が中心となって、既に分類案が公表されている果実に加え、野菜の作物分類の作業を進める。また、まずは果実から、作物群での登録を行うのに必要な代表作物の検討を進める。
- ・審査の質を落とさずに審査期間を短縮するためには、登録審査の効率化が必要である。このため、国は、ドシエ様式による申請への切替に合わせて、関係府省で同時並行的に審査を行うことも含め具体的な運用を検討する。また、審査期間を短縮するためには、申請資料の質も重要なので、農薬メーカーの協力も必要である。

議題2 急性参照用量（ARfD）の設定及び短期摂取量推定の導入について

（主な意見）

- ・短期暴露評価に必要な試験例数など技術的な議論に入る前に、我が国における農薬のリスク評価又は規制にどのように短期暴露評価を活用していくかをまず議論すべきである。
- ・短期暴露評価の導入により、新規農薬の審査に要する期間がさらに延びることが懸念される。
- ・農薬の急性的影響を考慮した評価は、日本が海外に対して遅れているので、農産物の安全性を高めるために積極的に導入すべきである。
- ・導入に当たっては、発生毒性試験における胎児所見を根拠としたARfDを妊婦や幼小児以外の人に適用するのが適切なのかについて、議論が必要である。
- ・短期暴露評価の導入に合わせて、長期暴露評価の方法を変える必要がないのか（例えば、妊婦や幼小児の体重や食品消費量を用いて長期暴露評価を行うのが適切なのか）についても、議論が必要である。

- ・既登録農薬の評価の優先度付けの議論を行うためには、まず、短期暴露評価を導入することが行政側や農薬メーカー等にとってどの程度の負担になるのか明らかにした上で、いつまでに評価を終わらせることを目標とするのかが示される必要がある。
- ・短期暴露評価に関する国際的な動向や、短期暴露評価の導入によって生産の現場や農薬メーカーが受ける影響等について、懇談会の議論に活かせるよう、業界からのステークホルダーが情報提供すべきである。
- ・食品安全委員会において、ADI設定に係る評価と同時に急性参照用量の設定も行うのであれば、そう大きな負担とならない一方、急性参照用量の設定のためだけに改めて評価を行う場合には、実質的にその農薬の全ての毒性試験成績を改めて見直す必要があるため、ADI設定のための評価に匹敵する労力が追加で必要となると考えられる。従って、結果的に新規農薬や適用拡大申請の農薬の評価が遅れることとなるため、特に既登録農薬の急性参照用量設定の優先度をどのように考えるかが重要となる。
- ・農薬の評価に必要な資料を農薬登録申請に当たり提出する農薬メーカーとしても、短期暴露評価の導入を受けて、農薬の使用方法の変更や追加の試験実施の必要性をあらかじめ検討しておく必要がある。急性参照用量の設定方法について勉強できるよう、食品安全委員会が農薬メーカーに説明する機会を設けて欲しい。
→食品安全委員会事務局同意。
- ・農産物の安全を確保しつつ、生産の現場が混乱しないよう、短期暴露評価の結果に基づき残留基準値を変更する場合は、施行までに十分な猶予期間を設ける配慮が必要である。
- ・現状では残留基準値の超過が判明した農産物は全て回収されるルールだが、急性参照用量を活用して健康影響の有無を確認し、回収の可否を判断することを検討すべきである。

(結論)

- ・我が国において今後、農薬の評価に短期暴露評価を導入し、長期暴露評価の結果とともに残留基準値の設定に活用するにあたり制度上の検討が必要な事項について、次回以降議論する。
 - 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
 - 2) 農薬登録申請等を受け、相当数の評価案件がある中、ARfDの設定にどの程度重点を置くか
 - 3) 摂食者が少ない食品の短期経口暴露評価をどうするか
 - 4) 作物残留試験の例数が少ない場合に、あり得る最大残留濃度をどのように推定するのか
 - 5) 推定短期経口摂取量がARfDを超えた場合に、より現実的な評価をするために有用なデータは何か
 - 6) 短期暴露評価の結果に基づき残留基準値が変更される場合に、その施行時期をどうすべきか
- ・農産物の残留基準値超過が判明した場合のコミュニケーション等のあり方については、上記とは別途議論する。
- ・短期暴露評価の導入により受ける影響を農薬メーカーが自ら検討し、必要な対策を講じられるよう、急性参照用量の設定方法等を農薬メーカーに説明する機会を設ける。

その他

- ・次回は6月頃に行う予定であり、詳細は追って調整する。