

## 農薬登録制度に関する懇談会（第1回）議事概要

日 時：平成19年12月5日（水）14:00～17:00

場 所：農林水産省特別第2会議室

出席者：別 添

### 【議事次第】

- 1 開 会
- 2 挨 拶
- 3 議 題
  - (1) 農薬登録制度の現状について
  - (2) 農薬登録制度に関する懇談会の運営について
  - (3) その他
- 4 閉 会

### 【議事概要】

#### 1 懇談会資料（資料1）について

委 員： 資料中、一部正しくない表現がある。米国の農薬規制は FIPRA であり、これを補完する形で FQPA がある。

日本においても土壌残留性の長いものについては、後作試験を要求している。

作残試験例数については、欧米においても生産量や食品摂取量に応じて例数は増減されている。また、日本では GLP 制度に基づいていないとの説明であるが、日本では公的機関で実施することにより、中立公正、信頼性のあるデータとなっている。 【資料1 P9 スライド53 及び P11 スライド63】

事務局： 後作については現在も一部取り入れているのは事実。今後の議論でより詳しく話したい。作物残留試験については、次回の懇談会の内容であることから、今般頂いた意見も含め、次回説明致します。

委 員： 農薬の場合、日本の登録に必要な長期毒性試験や発ガン性試験の動物種はどのようなになっているのか。OECDのテストガイドラインと比べどうなっているのか。 【資料1 P3 スライド18 及び P9】

事務局： 我が国では、2種の供試動物を用いており、通常1年反復経口投与毒性試験についてはラットと犬、発ガン性試験についてはラット及びマウスとなっている。毒性データについては、早い段階において、OECDのテストガイドラインと整合を取って要求しているところ。

委 員： 登録保留基準の土壌残留性に係る基準も食品衛生法に準拠しているのではないかと。 【資料1 P4 スライド24】

事務局： ご意見のとおり、準拠している部分はある。作物残留に係る登録保留基準は直接的なものとして、土壌残留に係る登録保留基準は環境省が定めた告示の中で間接的にということで、このような記述にしたもの。

委員： 長期摂取の曝露評価は、成人の平均体重での評価に加え、最近は、子供・妊婦・高齢者についても食品安全委員会、厚労省で実施しているという理解でよいか。  
【資料1 P6 スライド 34】

事務局： そのように理解して頂いて問題ない。

委員： EUのドキュメントの中で本表にリスクベネフィット分析を置くことがある。リスクアナリシスの際にリスクベネフィット分析もあると理解しているがどうか。  
【資料1 P13 スライド 73】

事務局： 本表は、国際的なリスクアナリシスの枠組みを日本語にしたものであり、リスクベネフィット分析も概念上は含まれる。これは具体的には政策措置の評価の中にそういった分析も当然入る。EPAやFDAでは、独自のリスクアナリシスを持っているので、多少の違いはある。日本にあっては、定量的に行うツールがなく、一般論として今後の課題であると考えて頂きたい。

委員： 平成19年度中に民間開放を推進するにあたって評価ということだが、信頼できる機関をどのように確認し評価するのか。現状について説明願いたい。  
【資料1 P13 スライド 74】

事務局： 今までは公的機関で行う、それをGLP制度などによって民間が行っても信頼できるという仕組みを今後導入しようとするもの。制度自体をどうするかについて、次回ご意見を頂戴したいと考えている。

## 2 懇談会の運営（資料2）について

委員： 懇談会の流れについてであるが、この懇談会の場でどこまでやるのか。また、企業の知的財産の公表についての記載があるが、知的財産の考え方をどのようにするのか。企業の要求によるものなのか。

事務局： 懇談会について資料のリスクアナリシスの枠組みを参考に説明したい。我々の農薬登録行政はリスク管理にあたる。食品安全委員会がリスク評価機関となっており、残留基準値の設定や環境の登録保留基準値の設定については、環境省や厚生労働省がリスク管理機関である。この中で、特に最初のデータの受付、試験要求については、農水省において、農薬取締法に基づいて実施している。

したがって、主たるリスク管理機関は農水省であると考えて頂きたい。その際、当消費・安全局において、リスクアナリシスの枠組みに乗っ取って施策を進めることとしており、リスク管理の初期作業、政策措置の評価、決定措置の実施、モニタリングによる見直しという各段階において関係者と意見交換を行い、施策に反映するということが基本となる。その中で今回重視しているところは初期作業としてどのくらいのデータを受けるのかという部分と既に評価し、登録しているものについて、データの安全性等の観点から、モニタリング等を行い見直していく。見直した結果、もう一度初期作業に戻る。これらの課程においてリスクコミュニケーションを行うということとなる。これまで、リスクコミュニケーションというと大勢の方を招き意見を出して頂いてきたが、今回は、農薬登録制度自体が複雑であることから、今回勉強頂いたことをもとに数年間委員を継続願い、節目毎の見直しにおいて各委員からのご意見を頂き、必要なものは取り入れ、施策を決定していく。従来は審議会は概ね行いたい施策があって、それを提案し、審議会でご了承頂くものが多い、そこについては別途資料審議会が法律に基づき設置されていることから、本懇談会については、現在考慮中のものについてご意見を頂き、反映できるものについては反映したいと考えている。

委員： スケジュールについてだが、平成19年度中に何回行って、どこまでどのように行うのか。

事務局： 次回、12月21日に第2回懇談会を実施し、その中で作物残留試験へのGLPの導入について議論頂く。GLPの導入は決まっているが、我が国にどのように適用していくかという部分について現実問題もあることから、我々としても提案させて頂き、御議論願いたい。もう一つは薬効薬害試験の実施用件の緩和についてである。薬効薬害試験については、現在、公的機関として多くは都道府県の農業試験場が実施しているが、実施要件の緩和について提案し、御議論頂く。また、適用拡大時に必要な作物残留試験の例数、移行時期についても提案していきたい。

来年度については、既登録剤の作物残留の観点からの見直しを目的として優先度リストを作成するための規準（クライテリア）について御議論頂きたい。

その後、クライテリアに則って、個別の剤及び作物の残留試験の組み合わせについて、どのようなものが対象となって、その優先度をどのように考えていくかについて提案し、意見を頂くことを考えている。

委員： 概ね理解した。20年度以降についてだが、年間どのくらいの回数を予定しているのか。

事務局： 2ヶ月に1回は目標としたいが、実際は3・4ヶ月に1回ぐらいになるかもしれない。できる限り頻繁に実施したいと考えており、予めスケジュールを示

していきたい。

先程の知的財産についての考え方であるが、具体的には農薬の合成法や企業において未公表のデータなどが未公開にあたるものとして考え、食品安全委員会において公表している農薬抄録のようなものは、未公開には当たらないと考えている。

委員： 委員のメモ等、公開資料とするには問題となるものもあることから、毎回資料提出の委員に確認することとしてはどうか。

座長についてはどのようなになるのか。

事務局： 議論内容によっては、ご相談し各委員に座長をお願いすることもあるが、基本的には、座長は置かず、事務局が司会を務める。

委員： 農薬の登録を行っているものとして、本懇談会の考え方は十分理解する。しかしながら、ヨーロッパでの農薬の再評価については、急激な変化を起こした。この変化の中、ヨーロッパにおける農薬登録は4分の1となり、生産に必要な農薬がなくなってしまうたり、価格が高騰するなど、農家が大きな打撃を受けている。日本の食料自給率が低い中、農薬は必要な資材であるということも理解して頂きたい。国際協調の部分だけでなく、日本の現状や実効性を検証しつつ、十分な時間をかけて進めて頂きたい。

委員： 国際調和にあたってフレームワークのようなものがあるのか。

事務局： 日本は OECD 加盟国であり、データ要求のテストガイドラインの形で農薬について登録のために要求する場合には OECD のガイドラインがあればそれに従うことが求められる。作物残留試験については、まさにガイドラインの検討がスタートしているところ。OECD の予定では、2009 年にテストガイドラインが公表予定となっており、さらに各国が基準値設定の際に利用するガイダンスドキュメントの検討がスタートしたところ。

資料 2 については、資料の公開について提出者の判断ということで合意頂いたことから、事務局で明記について判断し、ご連絡後公開する。

委員： 4 府省が農薬登録に関わっており、農水省以外の府省の考えも影響するところ。他府省との調整はどのようなになるのか。テーマによっては府省担当者の参加も想定されるが。

事務局： 関係府省に対しては、事務局から説明して進める。懇談会に対する説明については、各府省との調整内容を途中段階で紹介することは難しいかもしれないが、調整の段階については併せて紹介していくつもり。他府省担当者の参加については、今後検討させて頂きたい。

委員： 日本の制度については、国際的に遅れている部分もあるが、日本の制度の方が良いところもある。食の安全の確保は食べるものが必要なだけあるということが最も重要であることを念頭に置いた上で、OECD 案を全て飲むのではなく、日本の制度の良い部分ならびに日本の特殊事情については、OECD において積極的に主張して頂きたい。

事務局： 刷新プランの基本原則に従って、OECD 等の国際会議には積極的に参画する予定。

事務局： 次回は 12 月 21 日を予定しており、作物残留試験への GLP 制度の導入及び薬効薬害試験の民間開放について、ご意見を伺う予定。

－ 閉 会 －