

農薬登録制度に関する懇談会（第2回）議事概要

日 時：平成19年12月21日（金）16:00～18:00

場 所：農林水産省特別第2会議室

出席者：別紙参照

【議事次第】

- 1 開 会
- 2 議 題
 - (1) 作物残留性試験に係るGLPの導入について
 - (2) 登録申請の際の試験例数の扱いについて
 - (3) その他
- 3 閉 会

【議事概要】

1 懇談会資料（資料1）について

メンバー：GLPに基づく信頼性保証部門の設置方法について確認したい。現在、都道府県は日本植物防疫協会などから委託を受けて作物残留性試験を実施している。この場合、都道府県の試験場と日本植物防疫協会は別組織だが、同一の組織として認め、元請けである日本植物防疫協会に信頼性保証部門は設置されていけばよいのか。

【資料1 P2 スライド パターン1、パターン2-1、パターン2-2】

農水省：保証部門の設置方法については、今後検討していきたい。

2 懇談会資料（資料2）について（その1）

メンバー：試験例数の増加を求める農薬の選定のためにリスクプロファイルを作成し、優先順位を付ける予定とのことであるが、リスクプロファイルの作成が必要な有効成分の数はいくつあるのか。【資料2 P3 5.論点4番目】

メンバー：概算だが、現在、有効成分が522種類、殺虫剤などの種類別で約1500種類、商品毎の登録農薬数で約5300種類ほどである。各農薬が20～30作物に適用があるとして、 $1500 \text{種類} \times 20 \sim 30 = 3 \text{万} \sim 4 \text{万} 5 \text{千種類}$ 作成が必要か。

農水省：詳細なリスクプロファイルを作成し検討することも必要だが、スピードも大事である。どの程度のリスクプロファイルが必要かも議論頂きたい。

3 農薬工業会より、農薬の開発と登録制度改定の影響及び作物残留試験のデータ要求改定に対する意見の紹介について

（農薬工業会としても基本的には作物残留試験のGLP化に異論はないが、作物残留試験

例数については実行性や生産現場への影響に配慮いただきたい。当会としては試料調製試験機関の能力を考慮した実行性の観点から1作物当り最大4例を提案する。更に、作物間の読み替え、十分な移行期間の設定、残留基準値設定に係ることから他府省との合意形成や、安全性に問題がない既存剤や既設定基準値についての取り扱いなど、種々の措置が必要であると考ええる。)

メンバー：EUでの既登録農薬の再評価により、変更前の約3/4の農薬が市場から撤退する見込みであり、病虫害防除において農家から不満の声もあるとのことだが、欧州でどのような影響が生じているのか具体的に教えて欲しい。

メンバー：了解した。次回準備したい。

メンバー：EU及び米国から輸入している農薬はどの程度あるのか、教えて欲しい。

メンバー：生産、出荷統計については、農薬要覧に記載されている。国内で使用される農薬のかなりの量が海外から輸入されていると思われる。

メンバー：海外から輸入される農薬は、8例で作物残留性試験の評価をしたものが輸入されているのか。

メンバー：日本と海外では病虫害の発生状況や農薬の使用方法が大きく異なるため、海外の作物残留試験成績を国内の農薬に利用するには限界があると考ええる。

農水省：海外から輸入する農薬も国内で製造する農薬も農薬登録をするに当たり試験成績の作成が必要である。現在、作物毎に2例の作物残留性試験成績を求めている。

農水省：農薬工業会の説明において、科学的な妥当性として「統計学的考慮(3例以上)」が紹介されたが、3例で統計的に有意であるという根拠は何によるものか。

メンバー：スライドの意味は、統計学的処理をする上で必要な例数が3例以上という意味である。質問とは離れるが、必要な試験例数は、食品群毎に最低何例必要となるかの議論が必要と考える。

メンバー：統計学的処理は2例ではできないということだが、現在作物残留性試験成績2例を用いて厚生労働省が残留基準値を設定しているが、本基準値を超えた事例はあるのか。もし基準値を超えていたとしても使用方法に違反したものだけではないのか。

農水省：今でも、使用方法に従って基準値超過の問題が生じていれば基準値の見直しを行っているところ。

農水省：現在の2例による基準値設定は、実際の残留量より大きく取るものが多く、使用基準に違反して使用したとしても、残留基準値以内となり、使用基準違反を摘発できないものもあるのではないか。

農水省：使用基準を遵守していても残留基準値を超過した事例については、これまでの原因究明で明確になったものはないと承知している。

農水省：現在の残留基準値は、試験例数が2例ということもあり、相当余裕を持って設定されている。基準値の設定には、食品の安全性を確保するという面と適正使用に基づいた基準値という面の2面がある。このことは、今後OECDでも議論されることとなる。

メンバー：今回の作物残留性試験の見直しの目的は、食品の安全性の確保ではなく、農薬使用基準違反の摘発のための改定か。

農水省：GLP導入に合わせ、試験例数などの国際調和を図るべきと考えているが、現実的な面も踏まえ、どのような要求をいつから実施するのが適当なのか議論頂きたい。
なお、農林水産省は評価に必要なデータを準備し、基準値設定は厚生労働省が行う。評価のために必要な例数等について、今後、厚生労働省等と協議していきたい。

メンバー：食品の安全性は現在も確保されているが、登録に必要な試験成績について、更なる国際調和を進めるということか。

農水省：海外ではARfDと短期摂取量推定の比較結果も残留基準値の評価の際に考慮している。例数の増加は、このような評価に統計的に資する側面もある。

メンバー：日本は国際的に遅れているのではないか。

2例で作物残留試験の評価が十分であるかどうかで議論が分かれるが、国際調和を進める中では、ある程度例数を増やすべきである。

4 日本植物防疫協会「作残GLPと例数について－実施機関の立場から－」について (作物残留試験GLPの組織構成の例や圃場試験GLPを日本に導入する際の施設、人員等の制約について説明)

メンバー：「現在圃場試験において民間ラボでの実施はほとんど皆無」には、全農の圃場は含んでいるのか。

メンバー：全農は含んでいない。圃場試験を業務とする民間の機関は、現状ではほとんど皆無ということ。

メンバー：大学の試験研究圃場はGLP対応可能なのか。

メンバー：大学の試験研究圃場は、試験研究を行うためにあるので、作物残留性試験の実施とは目的が異なるため、G L P対応は困難と考える。

5 懇談会資料（資料2）について（その2）

【1. 作物残留性試験へのG L P導入の際の準備期間】

メンバー：都道府県の試験場は、G L Pに対応するためには、作物残留性試験専門の部署を作る必要があり、そのためには人員及び予算が必要となるため、対応できないのではないかと。

メンバー：G L P対応は、組織、人員的に無理と考える。都道府県も定員削減を行っており、G L P対応のみのための人員を割くことはできない。

無条件にG L P対応が必要であるならば作物残留性試験の作成から撤退することとなる。例えば、メンバー提案のようなG L Pの承認方法、品種育成費用などとして予算を頂く等、G L P対応を都道府県が行うために何らかの措置をして頂けるならば、移行期間を設ければある程度可能であると考えます。

農水省：移行期間として3年は適切か。

メンバー：先ほどお話ししたG L P対応のための何らかの措置があるという前提で、3～5年は必要ではないかと。

メンバー：都道府県でのG L P対応は現状不可能と考える。

現在も、マイナー作物に農薬登録を広げないと生産できない作物があり、農薬の登録拡大は必須である。マイナー作物は県のバックアップがないと生産できなくなるため、都道府県として、人員と経費をかけてG L P対応する必要があるか真剣な議論が必要。

農水省：ご意見はマイナー作物を含めての話か。

メンバー：マイナー作物の登録のための作物残留性試験成績の作成についてもG L P対応が必要かによる。

農水省：移行期間を設定は、G L P対応のための方法をどのような仕組みとするかの検討のための期間も含め必要な期間を考えている。

メンバー：分析部門は、室内であるため従来のG L Pを準用し対応可能と考えるが、圃場のG L Pについては、通知を改正するだけでなく、運用も含め全てを決めてからの話となるのではないかと。圃場試験についてG L P対応できるかは、運用まで決めて頂かないと対応できるか検討できない。

メンバー：作物残留性試験へのG L P 導入は賛成である。

しかし、3年で移行期間が十分かと聞かれても、頂いている資料のみでは検討できない。農水からの移行期間3年との根拠は何か。

農水省：G L P 対応のための職員の訓練など必要な課題の解決に最低3年かかるのではないかということ。明確な根拠はない。

メンバー：作物残留性試験の圃場試験は、登録のない新規の農薬について行うものも多い。そのような場合、一般農家の圃場は使用できないため、専門の圃場が必要となる。

現在の質及び試験数を維持していくためには都道府県の試験場が撤退すると成り立たなくなると考える。都道府県の圃場がG L P 対応可能とのシステムの保証がまず必要であり、経過期間が何年必要かは、それができてからになるのではないか。

メンバー：G L P が導入できるのか否かということ言えば、当方から提案させて頂いたG L P 対応案ならば、都道府県も取り込んだ形でやれると考えるし、3年あればある程度のところまで形は整うと考える。

しかし、これに必要な試験例数の増加が条件に加わると、達成は難しくなる。試験実施能力に限られる中、要求水準を上げれば対応は限られるものとなる。

メンバー：農薬の安全性を高めることは重要であり、そのためのG L P の導入、試験例数の増加も重要と考える。

しかし、日本の農業は現在危機的な状況にある。今回のG L P 導入により必要な農薬がなくなる、農薬購入経費が増大するという状況になるのであれば、何処までが導入の許容範囲か、農政の根本に関わるものであるもので、農水省としての見解をしっかりと示して欲しい。

農水省：見解については次回示したい。

今回は、作物残留性試験へのG L P 導入について引き続き御議論頂きたい。続いて薬効試験成績作成の民間開放を御議論頂き、その後、作物残留性試験に必要な試験例数、既登録農薬の見直しについて御議論頂きたい。

－閉会－

第 2 回農薬登録制度に関する懇談会出席者名簿

委員氏名	所 属
有田芳子	主婦連合会環境部会長
鬼武一夫	日本生活協同組合連合会安全政策推進室長
小林正伸	神奈川県農業技術センター三浦半島事務所所長
中村幸二	埼玉県農林総合研究センター茶業特産研究所長
西尾 誠	J A 全農 肥料農薬部安全・安心推進課長
服部光雄	農薬工業会技術委員会委員
藤田俊一	日本植物防疫協会調査企画部総括
山本廣基	島根大学副学長（中環審臨時委員（土壌農薬部会所属））

委員氏名は五十音順、敬称略