

第1回農業資材審議会農薬分科会検査法部会 議事概要

1. 開催日時及び場所

日時：平成27年12月22日（火）15:04～16:41

場所：農林水産省 別館4階 消費・安全局第1会議室（ドアNo.別424-1）

2. 出席委員（敬称略）

（委員）赤松美紀、梅田ゆみ

（専門委員）加藤保博、関田清司、山田友紀子

3. 会議の概要

（1）検査法部会の進め方について

農薬原体の品質を成分規格に基づき管理する制度の導入に向け、以下のスケジュールで審議を行っていくことが了承された。

第1回：知的財産の保護や審議の中立性の確保のための措置について

農薬原体の規格設定や安全性評価に必要なデータについて

第2回：規格の設定方法や毒性学的同等性の評価方法について

第3回以降：個々の農薬原体の規格について

なお第2回の部会開催後には、申請者が登録申請時に規格案を提案できるよう、事務局で評価方法のガイドラインを作成することとした。

○委員と事務局の主なやりとりは以下のとおり。

（委員）検査法部会による規格案の審議は、農薬登録審査のどの段階で行われるのか。

（事務局）原則として、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の終了後に行う。ただし、食品安全委員会による評価と並行して行われる農林水産省による審査の中で、毒性試験に用いられた農薬原体と市販される農薬の製造に用いられる農薬原体との同等性に疑義があることが判明した場合には、食品安全委員会に速やかに情報提供することとする。

（2）成分規格の設定に必要な試験成績について

成分規格の設定にあたって必要となる試験成績について、事務局より資料6に沿って説明が行われた。具体的な試験ガイドライン案については次回の部会で事務局から示し、検討することとなった。

○委員と事務局の主なやりとりは以下のとおり。

（委員）含有量の上限や下限、物理的・化学的性状、各種考察、5バッチ分析のサンプリング、不純物の毒性試験などについては、具体的な条件を示し、何を要求するのか明確にすべきではないか。

(事務局) 次回の部会までに作成するガイドライン案においては、具体的な条件・内容について明確にすることとする。

(委員) ヒトの健康への影響が大きい不純物に係る考察は、現在日本ではダイオキシン類やDDT等について要求されているが、EPAやEUで対象となっている化合物が今後追加されたりするのか。

(事務局) 現段階で対象化合物の見直しの検討はしていないが、必要があれば見直すことは可能。

(委員) 分析法の評価や不純物の毒性試験にはGLPを適用するのか。

(事務局) 分析法の開発段階のバリデーションは非GLPと考えている。

(委員) 規制に使用する分析法については、再現性があるという何らかの保証が必要である。

(3) 検査法部会における審議資料等の取扱いについて

農薬原体の成分規格の検討に当たっての審議及び審議に用いられる資料は、農薬原体の製造方法、不純物の種類等製造者が公表していない情報も含まれることとなる。申請者の知的財産権の侵害を防止して、審議に必要な資料が悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別の農薬原体の成分規格に関する審議の議事・資料は非公開とし、審議終了後には資料を事務局が回収すること、一般の閲覧に供するものは議事要旨のみとすることが了承された。

○委員と事務局の主なやりとりは以下のとおり。

(委員) 審議に用いる資料について、追加で要求することができるのか。

(事務局) 必要があれば申請者に対して追加データの提出を求めることが可能。追加データについても審議資料として同様の取扱いになる。

(4) 検査法部会における利益相反の防止について

農薬原体の成分規格の検討に当たり、当該製剤の申請資料等の作成への関与、申請企業等との雇用その他の関係、研究費等の金品の授受がある委員については、当該利益相反に係る審議の間は原則として退席すること、また部会長の判断によって審議へ参加した場合も議決には参加しないことが了承された。

農業資材審議会農薬分科会検査法部会

(第1回)

農林水産省消費・安全局

農業資材審議会農薬分科会検査法部会（第1回）

平成27年 12月22日（火）

15：04～16：41

農林水産省別館4階消費・安全局第1会議室

議 事 次 第

1 開 会

挨拶

2 議 事

- (1) 検査法部会の進め方について
- (2) 成分規格の設定に必要な試験成績について
- (3) 検査法部会における審議資料等の取扱いについて
- (4) 検査法部会における利益相反の防止について
- (5) その他

3 閉 会

(検査法部会開催前に、山田専門委員より農薬成分の規格設定についての説明会を開催)

午後3時04分開会

○農薬対策室長 それでは、改めまして、定刻となりましたので、ただいまから農業資材審議会農薬分科会検査法部会、第1回を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中ご出席いただきましてありがとうございます。

事務局を務めます農薬対策室長の松井でございます。部会長に議事をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日の部会は公開で開催するという事で傍聴の方にも来ていただいて、本日は32名の方に来ていただいております。

さて、本日は去る11月4日の農業資材審議会農薬分科会で本会の設置が了承されて初めての会合となります。まずは委員の先生をご紹介させていただきたいと思います。お手元の資料4として農業資材審議会農薬分科会検査法部会委員名簿を配布させていただきましたので、そちらをご覧ください。順にご紹介させていただきます。

赤松委員でございます。

○赤松委員 赤松です。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 梅田委員でございます。

○梅田委員 梅田です。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 加藤委員でございます。

○加藤専門委員 加藤です。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 関田委員でございます。

○関田専門委員 よろしくお願いします。

○農薬対策室長 山田委員でございます。

○山田専門委員 今さらですけれども、山田でございます。

○農薬対策室長 代田委員につきましては本日ご欠席と伺っております。

本日は委員の方2名、専門委員の方3名にご出席いただいております。本部会は農業資材審議会令第7条第1項で、委員と臨時委員の過半数のご出席で会が成立すると規定されております。本日は委員と臨時委員をあわせて3名のところ2名の方にご出席をいただいておりますので、本部会は成立しておりますことをご報告申し上げます。

それでは、最初に、農産安全管理課長の瀬川からご挨拶を申し上げます。

○農産安全管理課長 農産安全管理課長の瀬川です。

第1回農業資材審議会農薬分科会検査法部会の開催に当たり、一言ご挨拶をさせていただきます。

先ほど司会のほうからありましたが、本日は年末のお忙しいところ皆さんにお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。また、日頃から農林水産行政、とりわけ農薬行政の推進にご指導ご助言を賜りまして、この場を借りてお礼を申し上げます。

さて、皆さんご承知のとおり、今年10月にTPP協定の大筋合意があり、また先月下旬には関連する政策大綱の公表がなされております。大綱の中では農業についてもただ守るのではなく、これをビジネスチャンスとしてとらえ、国内市場をさらに拡大する、あるいは輸出を強化していくといったような形で成長産業化を進めていくこととされております。そのような取組の中でも前提となるのが生産される農産物の安全性、これは間違いないことだというふうに考えております。

また、本年3月に改定された食料・農業・農村基本計画におきましても、より安全な農薬を迅速に供給するため、国際的に用いられている手法の導入により農薬登録における科学的な審査を充実していくこと、あるいは、農薬の国際共同評価に参加することなどが掲げられております。

本日も審議いただく新しい制度でございますが、安全性が確認された農薬が登録後も変わらずに提供されていくということと、もう一つは化学合成、農薬の制度における技術革新、これを農薬制度に取り込むこと、この両者を新しい科学的な知見に基づいて両立させるといったようなことがねらいなわけでございます。

委員の皆様方におかれましては、このような背景をご理解いただきまして、ぜひ活発なご議論をお願いしたいというふうに考えております。

簡単ではございますが、私のご挨拶とさせていただきます。よろしく願いいたします。

○農薬対策室長 どうもありがとうございました。

議事に入ります前に、本日の配布資料についてご確認いただきたいと思います。まず資料1、議事次第でございます。資料2、座席表配置図。資料3、農業資材審議会農薬分科会検査法部会設置規定。資料4、農業資材審議会農薬分科会検査法部会委員名簿。資料5、検討課題及び審議の進め方について。5-1としまして、農薬に含まれる有効成分の成分管理に関する検討課題。5-2としまして、農業資材審議会農薬分科会検査法部会における審議の進め方(案)。資料6、農薬原体の成分規格の設定に必要な試験成績(案)。そし

てその別添及び参考としましてA3の横長の資料でございます。それから、資料7、検査法部会の審議資料等の取扱いについて（案）。資料8、検査法部会における利益相反の防止について（案）。そして、その参考としまして、参考1、食品安全委員会における調査審議方法等について。参考2、食品衛生分科会審議参加規程。その後右とじとなっておりますが、参考資料1としまして、農薬取締法。参考資料2としまして、農業資材審議会令及び農業資材審議会議事規則でございます。

もし足りないものがございましたら、会議途中でも結構ですので、事務局のほうにお申し付けください。

では、これからの議事進行は検査法部会長にお願いします。部会長は互選によりまして赤松美紀委員にご就任いただいております。それでは、赤松部会長、議事進行をよろしく願います。

○赤松部会長 私、先ほどご紹介ありました赤松です。実は私この前の分科会のほうには出席できませんでしたので、まだちょっと頼りないところもございしますが、どうぞよろしく願います。

本日は皆様ご多用のところご出席いただきまして、どうもありがとうございます。

本日はまず先ほどの資料1の議事次第にありますように、今後本部会において農薬原体の成分規格の審議を行う際に必要となる試験成績や審議のルールなどについて検討することとなっております。慎重かつご活発なご審議をお願いいたします。

まず、本日本日予定されている審議につきましては、公開することにより特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合には当たらないと判断して公開とさせていただきます。

それでは、実際に議事に入るのですけれども、まず議事1の検査法部会の進め方についての審議に入りたいと思います。まず、事務局のほうで資料をご準備いただいているようですので、ご説明をお願いいたします。

○農産安全管理課課長補佐 農薬対策室の楠川でございます。よろしくお願いします。

まず、資料5-1をご覧いただきたいのですが、議題は検査法の進め方についてということでございますけれども、今回の検査法部会が最初の会合ということになりますので、分科会においてこの部会立ち上げに至った経緯も含めて簡単にご説明するというところで、前回の分科会で使用されたものとほぼ同じ資料でございます。農薬に含まれる有効成分の成分管理に関する検討課題ということで、今後この部会で検討していくことがどのように

制度につながっていくのかということをご説明する資料として出させていただきます。本部会に先立った勉強会の中でもより一層詳しくご説明いただいているところでもありますので、簡単にポイントだけご説明いたします。

農薬の登録に当たって登録検査、さまざまな安全性評価を行っているわけですが、その根拠となっているのが多くの場合は農薬原体、有効成分を工業的に製造した農薬製剤の原料となるもので、そちらを用いて毒性試験が実施されているということでございます。したがって、市販される農薬の安全性を考えた場合に、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体と、これらの毒性試験に用いられた農薬原体とは同じものであると言えることというのが大前提になるということでございます。仮に農薬原体の製造方法なり条件なりが変わり、それによって含まれる不純物の量が変わってきたりすると、毒性学的に同じであると言えないということになり、そもそも試験が使えない、提出された試験、評価に用いた試験が意味をなさなくなるということになりますので、この同等性が担保されることが極めて重要だということになります。そのことについては、現行制度上は登録申請時に提出された農薬原体の製造方法を変更しないことによって、同等であるということを保証しているという実態になっております。

しかしながら、このことによるマイナスの面として、農薬メーカーさんのほうで新しい製造方法を検討されて、その結果不純物の生成がこれまでよりも少ないとか、製造がより効率的になるといったケースもあるわけですが、そういった場合に新たな製造方法の導入が妨げられているということですか、あと、製造後に実際に登録申請時の際に出されたものから農薬原体の組成が変わっていないかどうかを確認するきちんとした仕組みというものもないといったところがございます。ここについて改善を考えておりまして、そのページ（資料5-1）の裏側をごらんいただきたいのですが、今後農薬原体中の有効成分とか不純物の含有量からなる規格を設定して、それに合致するように農薬メーカーさんのほうで製造の管理をしていただくといった仕組みを導入しよう。そして、この規格を農薬取締法第14条第3項の検査方法として定めることにしたいということがございます。この検査方法というのが農業資材審議会の審議をいただいて定めるということになっておりますので、そのために専門に審議を行っていただく部会としてこの検査法部会の立ち上げを前回の分科会でご決定いただいたということでございます。その設置規定が本日配布の資料3に含まれているということでございます。

引き続き、実際の進め方の資料5-2のほうに移らせていただきます。こちらの資料は

実は11月4日の分科会でも参考としてご提示したところではあるのですが、この部会でどう審議を進めるかということですので、本来ここで部会のメンバーの皆様にご了解いただくべきものでございます。

こちらの検査法部会においては、審議の中心になるのはやはり検査方法の一部となる農薬原体の成分規格でございますけれども、そこで実際の個別の農薬の原体の評価を進めるに先立って、その評価にどういうデータが必要なのか、データが出てきた場合にどういうルールに従って規格を設定するのか、設定された規格に照らして農薬原体が同等であるかどうかということ判断する基準をどのようにするかといったルールのようなものをまず定めないと実際の審議に入れられないだろうということでございます。したがって、当面のスケジュールとしてこれらについて審議をしていくのですが、まず本日の第1回目は、それに加えて、この農薬原体の規格の審議に当たって使用されるデータということから見ますと、農薬の製造方法に関する本来企業秘密であるようなデータも使用するということですので、その知的財産権が保護されるよう審議の進め方なり、あるいは資料の扱いなりについて留意していく必要があるといったところがございます。

また、本部会の審議結果いかんによって、場合によっては農薬登録を保留しないといけないといったような事態も考えられることから、委員には公正、中立の立場で科学に基づく判断を行っていただく必要がございますので、委員の方に利益相反が生じていないかといったことのご確認もさせていただく必要があるということでございます。

そういったところを踏まえまして、本日第1回はまずこの知的財産権の保護に対する考え方をどうするか、あるいは審議の中立性の確保のためにどういったルールが必要かといったところをご検討いただくとともに、農薬原体の評価に必要なデータがどのようなものになるかというところをご審議いただこうと。

さらに、第2回なのでございますけれども、本年度、来年年明けになります、3月ごろを予定しております。そこにおいて、今度は出されたデータに基づく規格の設定方法ですとか、同等性の評価方法というものについてご審議をいただくと。

この2回の審議結果に基づいて、私どものほうで、パブリックコメントなどの手続きがございますけれども、来年6月ごろにデータ要求等に関する局長通知を改正します。そこでルールが出そろった形になりますので、それ以降に実際に個別の農薬原体の規格について審議を行って、それを第14条第3項に基づく検査方法として告示するといったスケジュールでいかがかと考えております。これはもちろん2回でルールを定める部分の審議が完結

するという前提にしておりますけれども、そこは皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

○赤松部会長 どうもありがとうございます。

ただいま今後の検査法部会の進め方についてご説明がありましたけれども、その説明を踏まえまして何かご質問、ご意見などございますでしょうか。

○加藤専門委員 一つ質問させていただいてよろしいでしょうか。細かなところに入る前に、ここでの部会での農薬の申請の段階から薬食審、それから食安委、いろいろ審議があると思うのですが、ここでの審議がどういう段階に入るのか、どの段階で審議されて進んでいくのか、そこら辺について何かお考えや、もう決まっている点があれば最初にお話しただければありがたいのですが。と言いますのは、先ほどこの中で審査の結果によっては登録を保留するというお話もありましたので、それをちょっとお聞きしたいと。

○赤松部会長 ご説明いただけますでしょうか。

○農産安全管理課課長補佐 タイミングということでございますけれども、まずは一つの目安として、食品安全委員会による評価は終わっている、あるいは少なくともパブリックコメントが行われている時点でありますと、出されている毒性データについては少なくとも食安委がどういう評価をするかということがわかっていますので、それ以降としたいと思っています。それから、厚生労働省による基準値が審議されるより前、登録と同時に基準値告示になりますけれども、それよりも前と。その間にこの部会を開催するということを想定しています。

○山田専門委員 すみません、今のを聞いてちょっとびっくりしてしまったのですけれど。資料5-1とか2とかで、安全性評価のための試験をしたものと実際に売られているものが同じようなものであるかどうかをちゃんとしていないとそもそも毒性データが無駄になるとか、毒性評価が無駄になるということをおられるのに、何でもいから毒性評価をした後に規格に合っているかというのを調べるのは順番が何かおかしい気がするのです。そこで規格に合っていないのであれば、それまで食品安全委員会が使った時間が全部無駄になるのではないのでしょうか。

○赤松部会長 今のご質問に関していかがでしょうか。

○農薬対策室長 理論的にはそういう場合があり得るのですが、基本的に申請者は毒性試験に使ったロットの成分組成を知っております。それで自ら申請する際には自らの製造のバッチ分析の結果も知っておりますので、基本的には申請される時点で、申請されたもの

が5ロット分析から、もちろんこれはガイドラインとして評価の方法を公表した後の審査になりますので、基本的にその毒性試験結果が最初の新規剤の製造の範囲を逸脱したようなもので試験をしているということは想定をしておりません。

○赤松部会長 ちょっと私も細かいところわかってないのですけれども、規格と毒性データを一緒に出すわけではないのですか。

○農薬対策室長 一緒に出します。

○赤松部会長 全部出しますよね。

○農薬対策室長 はい。

○赤松部会長 それは新規の場合の話ですね。

○農薬対策室長 そうですね。ちょっとこれは評価法のほうにもかなり入ってくるかもしれないのですが、事前に必要があれば申請者から申請が出たときに、そのスペックですね、単純に5バッチ分析から推定される今後審議される予定の規格、その範囲を超えるものが申請される場合には、このデータ要求のほうにも出てくるかもしれないのですが、その範囲を超えるものについては、その超えることの妥当性を添付して申請しない場合には申請をいわゆるコンプライトネスチェックの段階で受け付けない、そういう形になるのではないかと予想しています。

○山田専門委員 すみません、ちょっと用語に引っかかっているのですけれども、超えるというのはどういう意味でしょうか。有効成分が下限より高いということですか。それとも、不純物が上限より高いということですか、全く逆の結果になるのですけれども、超えるというのはどういう。

○農薬対策室長 規格に入っていないということで。

○山田専門委員 下かもしれないということでしょう、超えるとは限らないでしょう、下かもしれない。

○農薬対策室長 そうですね、はい。

○赤松部会長 要するに規格のさっきの案でその範囲に入っていなかったらということですね。

今のご説明でよろしいでしょうか。加藤委員、いかがでしょうか。

○加藤専門委員 あまりすっきりはしませんけれども。その前にFAMICで相当きちんと検査されたものが通っていくのだということで、それをこの部会が了承するというものであればいいのでしょうか。部会の審査は何のためのものか、部会の意義が半分わ

からなくなるので、そこだけが気になります。

○赤松部会長 何かございますでしょうか、事務局のほうからは。ちょっとまだ引っかかるというご意見があるみたいですが。

○農薬対策室長 タイミングとしては食品安全委員会の前にとということをご提案なのでしょうか。

○加藤専門委員 いや、一番いいのはそうなのでしょうけれども、現実的には登録までの時間が限られた中でやるのでなかなか難しい点もあるだろうと思いますので、ほかの国ではどうしているのか、そういうのも含めてちょっとご説明いただければありがたいのですが。

○農薬対策室長 ほかの国というか欧米ですけれども、欧米はすべての審査が終了した最後に審査規格の設定を行っております。そういう形ですので、基本的にそのタイミングというのはすべて毒性の評価を、プロファイルがわかった状態での報告書が上がった状態で規格を設定する。欧も米もですね、そのタイミングで実施しておりますので、そこと同じタイミングを考えておりました。

○山田専門委員 規格として出ていくのは当然最後でいいのですけれども、ただ情報が入ってきたときにちゃんと毒性評価をするに足る毒性試験をしているかというチェックはしているのですよ、どこの国でも。それが最終的に規格になるかならないかで。それは登録だって、今のルールでは法律のルール上基準値ができてから。だから要するに順番で言うと毒性評価をやったら基準値ができて、それができてから登録するということになっているわけですね。あらかじめ登録していいと思っっているかどうかとは全く別なわけですよ。だから、法律上の順番と実際にものを考える順番というのは別の場合が多いわけですね。

JMPRでもできる限り **specification** があることが望ましいとなっていて、結局国が企業の後ろについているので、順番が逆になったら、**specification** はないけれども、でもこれしかないから評価するという形になっているわけですよ。新規剤では少なくともここで議論するかとか、それから規格として出すかということよりも、そもそも毒性試験は **acceptable range** の規格の中に入っているものかどうかということ、それを確かめておく必要はあると思うのですよ。それを外に出すかどうかは別ですけれども。だから、公式にする話は後でもいいけれども、結局はこんなにたくさん農薬があって、いまだにポジティブリストのバックログがある状況で、そういう古い剤は絶対無理ですからそれは後でするしかないのですけれども、これ以上何遍も行ったり来たりすることがないように、あらかじ

めそれを考えておくべきだと思うし、もしそれが要らないのだったら、そもそもこの規格とか部会はなぜ要るかという議論になってきてしまうのですが、というのを多分加藤さんも思っておられるのではないかと思うのですね。

○農薬対策室長 まず毒性試験に使われたバッチの妥当性を確認すること、あとリーガリーというか、規格として設定するということの2回、つまり食品安全委員会に送り出す前にも一度審議が必要ということでしょうか。それですべての審査が終わった後に規格の設定を最後にもう一回すると、そういう形でしょうか。

○山田専門委員 いや、私だけではなくて加藤さんも同じだと思うのですけれども、この部会を持つとか法律的に規格をつくるというのは別にいつだっていいのです。そういう問題ではなくて、毒性試験をするときにはさっきの話だったら5バッチのデータが出ているのであれば、そこで妥当かどうかはともかくとして、それは結局部会を通さないと出ないわけですが、毒性試験に使っているものがacceptable rangeの濃度なのかどうかというのは、統計学がわかれば計算できるわけですよ。それを、会議を開いて審査とか言ったら皆さんご都合いいですかとか聞かないといけないので時間かかるかもしれませんが、それは統計学の知識があって、データをちゃんと出してくださっていただければできるはずなのですけれども。

○農産安全管理課農薬国際審査官 その点について、規格等原体中の成分の含有量の幅ですとかそういった検査というのは、当然食安委と同時並行的に進んでいくことを想定しています。ただ、この部会でそれを審議するタイミングというのが食安委より常に先にやるというのはちょっとできないかもしれないですけれども。

○山田専門委員 そんなこと誰も言ってない。

○農産安全管理課農薬国際審査官 現在新しく、新規で申請されてくるものについては、農水側で審査するものと食安委で評価する部分で同時並行的に進めることにしていますので同時に進んでいく、その段階で何か問題があるということが農水でわかれば食安委にお知らせする、そういった形で整理できます。

○赤松部会長 今おっしゃったとおりだと思うので、それでよろしいでしょうか。

○山田専門委員 最初から言うていただければ時間をつぶさずに済んだんですけれども。

○赤松部会長 わかりました。ということで、それでは、今の進め方につきましてはそれでよろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

○赤松部会長 それでは、先ほどの資料5-2に提案されましたスケジュールに沿いまして、農薬原体の品質を成分規格に基づき管理する制度の導入に向けて審議を行っていくことにしたいと思えます。

それでは、議事2の成分規格の設定に必要な試験成績についての審議に移りたいと思えます。それでは、事務局のほうから案の説明をお願いいたします。

○農産安全管理課農薬国際審査官 農薬審査官を務めております西岡です。

資料6に沿ってご説明をしたいと思えます。先ほどの部会の進め方等でも何度も説明していますが、本部会において審議していただくことというのは、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体と登録の際に安全性を評価した毒性試験に用いられた農薬原体とが同等であることを担保して、農薬の品質及び安全性を確保するための手立てとして、新たに農薬原体中の有効成分及び不純物の含有量に関する規格を設定しまして、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体がこの規格に整合するように製造者に管理していただくように定めるということになっております。

そのため、規格の設定に当たっては、申請時に提出されている製造方法によってつくられた農薬原体の各種の有効成分と不純物について、組成がどうなっているか、製造において生じる変動を十分把握できる情報、あと、農薬原体と各種毒性試験に用いられた農薬原体が同等であることを確保することを条件にしていますので、それが確認できるもの、あと、毒性が強かったりした場合等を考慮して、個別の不純物の毒性が農薬原体の毒性に与え得る影響、そういったものについて有効成分とともに規格を定めまして、特に管理が必要な不純物、そういったものを決めていかなければならない。そういった情報が必要になってくると考えております。そういったことを勘案しますと、別添で付けております試験成績や情報が必要になってくると考えて整理しております。

こういった仕組みはこの部会の前に山田委員から説明されたFAO/WHO合同農薬規格専門家会合、あとEUですとかEPA、欧米でも同じような仕組みがありまして、データ要求は先ほど説明のあったJMPSで要求しているようなデータというのが同様に要求されています。その資料については参考として、JMPSとEUとEPAのデータ要求がどうなっているのかというのを比較した表をつけております。

別添の、我々が今後要求していく本部会での審議に必要なデータの整理に当たっては、この各国の状況を踏まえて整理をしております。この別添が成分規格設定に必要なデータの案ということで、我々が今必要と考えているものについて説明をします。

まず第1点で、有効成分、原体の組成に関するデータ、特に成分を特定するための基本的な情報と含有量に関する情報というのがまず必要かと思います。参考の比較表では、有効成分についてはページ1に基本的な情報の比較、ページ2の下の方に有効成分の含有量に関する情報、あと、添加物とか不純物に関する情報というのは3ページのほうで比較しております。

こういった成分を特定するための基本的な情報としては、どこの国でもとっているような情報として、まずは一般名、特にI S O名を中心になると思いますが、一般名、化学名、I U P A C名ですとかC A S名、そういったもの。補足的な情報としてC A S番号ですとかコード番号、これは開発中に有効成分についているコード番号。各種試験成績にはそのコード番号のものを使ったと書かれている場合が多いので、その特定するための情報の一つとして必要かと考えております。そのほか分子式とか構造式、分子量という情報。有効成分の含有量、これは下限値になります。有効成分自体が異性体の混合物である場合には、そういった異性体の組成ということを考えております。これらの情報はいずれもJ M P S、E U、E P A等でも要求している項目となります。

この別添の表の右に現行のデータ要求の有無ということで記載しており、こういった情報は今でもとっております。3987号、3988号と下の脚注に書いてありますけれども、申請書に添付する資料にこういった情報を記載してくださいという形で要求しております。その中で明記していないC A S番号とかコード番号は今とはとっていませんが、その辺が新たに要求する項目です。

添加物についても、これは先ほどの勉強会の中でも出てきましたが、保存安定性とかそういうものを向上させるときに加える化合物のようなものと考えております。そういったものの情報としては、一般名、化学名、C A S番号、あと分子式等の情報、含有量、これについては上限値と下限値。これについては添加物であるということで、添加する量は当然管理できますし、この量が大きくなりすぎたり少なくなったりすると、それに比例して有効成分とか不純物の量に影響を与えてしまって、そちらの規格が管理できなくなってしまうので、上限値と下限値を置くということを考えております。添加物を加える理由については、現状はもし添加物があればこのような情報はもらうのですけれども、添加物であるか非意図的に入ってきている不純物であるかという情報を分けていないので、添加目的というのをとっていないのですが、そういった情報を今後もらうということです。

不純物についても同様に一般名、化学名、C A S番号、これはもしあればということに

なると思いますが、分子式とか、あと含有量は上限値、そういった情報をもらうということを考えています。

次は、有効成分の純品、純度を99%とかまで高めたものの物理的・化学的性状のデータが必要と。これは参考のほうでは1ページの下段に並べています。ただ、この情報というのは原体の規格を定めるためだけに使っていないので、明らかにそのために要求しているという情報はJMP Sの情報となります。EUとかEPAはいろいろなことに使うために要求しているのですけれども、JMP Sと同じデータを常に要求しているという形になります。

物化性の情報として必要なものとしては、蒸気圧、融点、沸点、分解温度、水に対する溶解度、有機溶媒に対する溶解度、オクタノール/水分配係数、解離定数、加水分解、水中光分解といった情報を考えています。

これらについては有効成分、原体中の有効成分の安定性ですとか、分析法、こういったものを用いるかというそういった評価のときに参考情報として使うことを想定しております。

これらのデータについては現状でも既に要求していますので、新たな要求ということではなく、この部会で用いるということを決めていただければと。

次に、有効成分の製造方法。製造者と製造場、原料物質として一般名ですとかCAS番号、組成に関する情報ですね、そういったものが必要かと。あと、製造方法の別、バッチ製造と連続製造といった違いについて情報をもらってはどうかでしょうか。

あと、製造フローシート、原料物質から最終製品になる有効成分、農薬原体になりますけれども、そこまでの合成工程と精製工程を整理していただこうと。その中には実際の化学反応、化学反応の中でどういう反応物質が出てくるかという情報、使う溶媒、触媒、組成に影響を与える可能性のある機器、これはあまり想定はされていないですけれども、何か窯の材質であるとか精製に用いる機器が特に入っている不純物の濃度とかに影響を与えると、もしそういったものがあれば報告していただくというようなことを考えております。あと、実際の化学反応の条件、温度ですとか圧力、pHの管理幅という形になると思いますが、そういった情報をもらってはどうか。現状では、製造フローシートについて我々も情報をいただいています、その中には原料物質というものが書かれており、一般名ですとかそういったものを情報として含みます。ただ、現在は原料物質の組成に関する情報ですとか、特に先ほど言った組成に影響を与える機器の情報とかはとってなかったの、そ

の辺を新たに要求するという形になるかと思えます。

次は、原体中に含有すると考えられる不純物に関する考察。これは、農薬の原体の中どのような不純物が含まれているか、その由来を考慮しつつ考察をしていただくものと考えております。ページとしては参考資料の6ページ。分析法の一番頭に書いています。JMP Sでは明確にその点のデータをとるという情報はないのですが、EUですとかEPAでは不純物の由来を明らかにすると。EPAでも原料物質とかこういう要因を考えてどういった物質が入っているかというような考察をするというものを要求しています。そういったものを必要としてはどうかと。

あと、ヒトの健康への影響が大きい不純物、それも同じようにこの製法の中から考察するのですが、こういった物質について考察するかというのは比較表では4ページ、EUやEPAではこちらに並んでいるような物質について。もし入っていれば分析をするということなので、こういったものが入っていないということを考察することになります。

現状、データ要求をしているのは、下の注釈の中に書いていますが、まずはダイオキシン類とかそういったものが入っているか入っていないかというのを踏まえた上で、もし入っている可能性があれば分析をしていただくと。ダイオキシン類以外については、DDT類やヘキサクロロベンゼン等についてももし入っている可能性があれば分析をしていただくという形をしておりますので、それが入っていない、入っているという考察をいただく。これは現状でも分析を求めていますので、こういった考察というのも新たに要求するものではないのですが、その後の組成分析の分析対象の妥当性を評価するのに必要な情報と考えております。

次に、有効成分の組成分析ということで、まずは比較表ではページ6になります。欄の真ん中あたりに事前分析とかバッチ分析と書いてある部分。組成分析については有効成分、添加物及び1g/kg以上含有すると考えられる不純物について組成分析をしていただくと。分析は製造場ごとに最低5バッチを分析してもらい、5バッチ分析というものを考えております。あと、原則として定量される成分は980g/kg、98%以上のものを特定してくださいという形で要求してはどうか。あと、これは有効成分が異性体混合物の場合は当然異性体ごとに定量してもらい、5バッチ分析は今でも製造場ごとに要求していますし、異性体ごとの定量も要求しています。ただ定量される成分の合計というのがどの程度が望ましいかというのを今まで決めてなかったもので、そういった点を決めて要求してはどうかと考えております。

次は分析法とその妥当性の確認ということで、比較表では7ページの部分になります。分析法とその妥当性の確認としては、ちゃんと妥当性の確認について選択性ですとか直線性、正確さ、併行精度といったもの、バリデーションの結果というのを明確に求めていく。あと、特に不純物なのですけれども、定量限界はいくつにすべきという、そういった要件を定めて要求してはどうかということ。現在も5バッチ分析で求めていまして、妥当性については今は高い精度で分析をしてくださいと、そういった分析法を使ってくださいとしか要求してなくて、明確にはこういった項目を見てくれと書いていないのですが、実際は当然分析データが出てくれば選択性とか直線性とか、あと回収率などのデータは出てくるので、そういったもので妥当かどうかというのは現在でも確認しております。こういった点を明確にして要求してはどうかというふうに考えております。

次に、ヒトの健康への影響が大きい不純物の分析ということで、これは従前もとっているのですが、ダイオキシン類とダイオキシン類以外について分析をしていただいて、そういったデータを用いて評価をしてはどうか。比較表では4ページで、特に諸外国では毒性に影響が強いと考えている物質、こういったものを分析してくださいという形でやっているの、我々も従前どおり使っていけばと考えております。

次に、毒性試験に用いた有効成分の分析の結果、これについては有効成分の含有量と不純物の含有量を要求する形にしたいと思います。従前明確にとっていたのは毒性試験に使った原体の純度、有効成分の含有量についてはとっていたのですが、不純物の含有量とはとってなかったの、その部分を要求して、毒性試験と今後つくられる農薬に使われる原体を比較できるようにしてはどうかと考えております。

次に、有効成分の原体の組成ですね、最初の1ページ目で要求している含有量の上限値とか下限値があるのですが、その設定根拠というものを明確に申請者に記載させたものをとってはどうかと考えています。次回の部会で検討する規格の定め方の原則みたいなものができてからになると思いますが、それに基づいた考察になると考えています。通常は5バッチ分析を根拠として平均値+3SDとか、そういった根拠でつくりますというのが通常になっています。ただ、先ほどの勉強会でも説明がありましたが、5バッチ分析以外の情報で規格を設定するというのも別に妨げているわけではないので、その他のデータ、実際の5バッチ分析がたまたまそろってしまったが別途のデータによるとそれより大きい数字が出てくる可能性があるといった、そういったバックデータのしっかりしたものがあれば、そういったものも根拠にすることが想定されますので、そういった設定根拠を明確

に出してもらおうと、そういったことを考えております。

あとは毒性データということで、この部会では原体を用いた毒性については個別の試験成績というのは多分使わないと思っておりまして、毒性の概要をとりまとめたものというのをまず用いてはどうかということを考えています。そのほかに不純物の毒性、有効成分とともに管理する必要があるかどうかというのを判定するために必要な情報として、まずは利用可能なデータで申請者が考察したもの、それについては既知の化合物であればSDSの情報ですとか公表文献とかもあるかもしれませんが、そういった利用できるもので何か判断できるものがあればそういったものをまずもらう。それがなければ不純物を使った復帰突然変異試験ですとか、急性経口毒性試験の結果、場合によってはそれよりさらに長期の試験が必要になるかもしれませんが、そういったデータをもらって判断していくというふうに考えております。現状、不純物の毒性については今まで我々はデータ要求していませんでしたので、この部分が新たに要求する項目です。毒性の概要のほうは、原体を用いた毒性試験、ADI設定等に使う試験というものについてはもう要求しています。その概要をとりまとめた資料というものも要求していますので、新たにとる資料はないことになります。

その他として、農薬の製造に用いる有効成分と毒性試験に用いた有効成分とが同等であるということを申請者が考える理由というものをもらって、その妥当性とかを評価して、我々のほうで同等であるかを最終的な判断としたいという、そういったものを出していたらどうかと考えております。

今回のデータ項目はこういったものが必須ではないかというものを並べていますので、これ以外にも何かこういった情報、データが必要なのではないかとか、あと個別のデータの項目ごとにこういった要件を課しておくべきではないかとか、そういったご意見をいただければと思います。

今回は項目だけを並べていますけれども、次回の部会までには具体的なガイドラインを作成して、こちらで審議していただいて、最終案、成案の形にまとめられればと思っております。以上です。

○赤松部会長 ありがとうございます。

それでは、今のご紹介いただきました項目につきまして何かご質問ご意見などございませんでしょうか。

○山田専門委員 ありがとうございます。

項目だけ見てもこれでいいかどうかはすごく言いにくいのですよ。最初の名前のところとかはいいですけども。幾つか質問があって、例えばコード番号、会社コードをつけるのは名前がないからですよ。名無しというわけにいかないのじゃないのでコード番号をつけているのだけれども、ISOネームができたならばそれは使われないものになるわけですね、会社コードなんかは。なので、わざわざ求める必要があるのだろうかというのがちょっと気になるのが一つ。ISOネームがなかったらしょうがないけれども。

それで、上限、下限とか書いておられるのはどういうふうに上限、下限を出しなさいという条件を当然つけるのですよね、ガイドラインで。好きなように上限、下限書いていいよ、ではないですよ。

○農産安全管理課農薬国際審査官 そうです。

○山田専門委員 それからあと、例えば物理化学的な性質のところとかでも、蒸気圧だとかそれから溶解度とかそういうのは条件によって違いますよね。それは条件を皆さんが設定するのか、それともデータをとる人が条件を書けばそれでいいのか、どちらなのでしょうとか。

考察と書いてあるのがいまいちちょっと引っかかって、だから好きな考察をしたらいいんですかと。でも、EUとアメリカを見るとデータよこせと言ってるわけですよ。かなりいろいろなことでもEUとかは条件をすごいはっきりと書いているので、メーカーさんもこれをしないとイケないよねというのはすごくわかりやすいだろうと思うんですよ。

さらに言うと、5バッチ分析、私の説明の中でも分析サンプリングもすごい必死になってやっているので納得なのですけれども、サンプリングをどうするかで分析した結果はすごい影響を受けてしまうのですよ。だから、そのサンプリングはどうするのかそういうことは言うのかしらとか。不純物の毒性試験も、実際にそれを全部やりなさいといたら農薬がめちゃくちゃ高くなってしまうので、QSARとか、それ以外に今は代謝物の問題とか出てきているので、既存のデータベースを使ってそれから演繹することとかを結構OECDとかいろいろなところで進めているわけですよ、WHOとかもそうですし。そういう新たな情報とかを活用できるようにしてあげるのか、試験しなければだめよとすごい教条主義にするのかとか、そういうところがちょっとわからないので、いいも悪いも言えないのですけれどもというような状態なのですけれども。

○農産安全管理課農薬国際審査官 まず、コード番号なのですけれども、もちろんISOネームがつけばそれが用いられるし、申請時にもその情報をもらえますし、試験成績でも

I S O名を使ってやっておるのですが、開発初期段階のものはコード番号だけがついていて、直ちにそこからそれがこれに該当するかどうかというのを、化学名も当然書いてあるのですが、I S O名が確立する前であったりするので、そういったことで試験成績を見たときにすぐわかるように、こういった情報、事前にももちろん試験成績を見ればコード番号が書かれているのであえてもらわなくてもいいのかもしれないのですけれども、E Uでも単に試験で異なるコード番号があったりするときに全部がそれは同じものをあらわすということがわかるようにデータをとっているのです、そういったものを単に情報だけなので記載していただいているかどうかというふうに考えています。

あと、含有量の上限値の決め方なのですけれども、それについては次回規格の設定方法というのを原則としてこういうふうに決めましょうというような、こういうふうに決定していくという原則的なものを審議していただこうと考えていまして、それについてはガイドラインというかガイダンスにして、申請者がそれに沿って組成の上限値ですとか下限値を設定する、そういう考え方に沿って設定していけば規格ができるというふうにはできるような、そういったものをつくる予定にしています。先ほどの審議の進め方の裏にも書いていますが、申請者用のガイダンスをつくることを考えております。

あと、物理的・化学的性状のデータに関しましては、基本的にはO E C Dのガイドラインに従ってやることを要求しています。現状でも要求しているのはO E C Dの何番を使ってやりなさいといった形で要求しています。

分析のサンプリングについては現状定めていないのは事実ですし、他の国でも定めていないということもあります。ただ、留意点としてそういうガイドラインの中で記載したほうがいいというご意見ととらえまして、そういったことも書き込めるような形でちょっと検討したいと考えます。

不純物の毒性に関しては、毒性試験しか書いてないのであれですけれども、最初の利用可能なデータというもので想定しているもので、これはE Uでもこういった情報を使いなさいというのがガイダンスに示されておまして、そういったものを参考に考えております。ですので、構造活性相関の分析、Q S A Rですね、そういったものの活用とかを考えています。特に不純物はごく微量なので、長期の試験ができないこともありますので、そういった現在活用できるデータベースというものは取り入れられるものは検討していこうと考えています。

○山田専門委員 考察という文言の使い方、何が要求されているのかこれではわからな

いでしょうということです。

○農産安全管理課農薬国際審査官 実際にガイドラインにするときはどういったことを書けというのは具体的に、例えばEPAは現状でも含有すると考えられる不純物については、由来ごとに検討しなさいというふうに要求していますので、EPA等と同様、こういった形で明確になるような形でガイドライン化はしたいと思います。

○赤松部会長 ありがとうございます。要するに今日はガイドラインというか具体的などころはあまり何も書いていませんので、細かい議論がちょっとできないのですけれども。今ご説明にもあったとおりで、コード番号も別に書くのが大変ではないので、あってもいいのではないかと思います。

ほかにはいかがでしょうか。

○山田専門委員 情報提供ですけれども、さっきEUとEPAに不純物の考察があるのに何でJMPSにないかという話だったのですけれども、JMPSは国際的なスタンダードをつくるんですね。個別の製造所とかのコントロールにはいけないのです。だから、そういう情報をもらっても活用するところがないのですよ。国というのはそういうのをコントロールする義務が政府にあるわけですよ。だから、国としてはもらわないといけない。でも、JMPSがもらっても宝の持ち腐れで、しかも例えばアメリカさん、こうしなさいよとか、日本さん、こうしなさいよという権限もないので、もらってもしょうがないのです。

同じようなことがJMPSとかも言えていて、規制をかけないといけないところの情報はもらってもしょうがないわけですね。でも、国の場合はそれとは違うので。

○赤松部会長 今のはよくわかる情報だと思います。ありがとうございます。

あとは何かございますでしょうか。

ちょっと私が気になったことを聞いてもいいでしょうか。

ヒトの健康への影響が大きい不純物に係る考察というところで、この欄外、こちらに、ダイオキシン類とかDDTその他があるのですけれども、例えばEUとかEPAではそれ以外に違うものが載っていると思うのですが、このあたりは何か変更されるのでしょうか、それともこのままなのでしょうか。

○農産安全管理課農薬国際審査官 現段階で検討していた中ではこの分析対象を見直すことまではちょっと検討していなかったのは事実です。ただ、もし必要があれば当然その分析対象を見直すことは可能です。ただ、何か分析対象として追加するという場合には、そ

の物質の情報、毒性ですとかそういったものも十分吟味して、本当に入れるべきかというのを議論していただく必要があると思いますので、そういったことを検討すべきというご意見があれば次回以降までにそういった、次回できるかその次にするかは、直ちに入れなければならないものは審議するべきだと思いますが、そういった形で進めていければと思うのですが。

○赤松部会長 最初に決めなくても、また必要があれば追加するということはあり得るということですかね。はい。

ほかには何かございますでしょうか。

○加藤専門委員 一つ、ここに書いてないのでどういうふうにお考えなのか、あるいはこの次のガイドライン案のところで出ののかもしれないのですけれども、分析法とか、分析法のバリデーションですね、こういったもの、それから不純物の毒性試験、もしやることになった場合、これらはG L Pを適用することになっているのか、それともそうではなくてもいいのか、またはカーズステップ等を考慮してどこの部分以降についてはという、何かそういうものとかも考えておられるのか、そのあたりをちょっと教えていただければ。

○農産安全管理課農薬国際審査官 まず分析についてなのですけれども、5バッチの分析というのは今も実はG L Pで求めていますので、成分組成分析についてはG L Pでというものを考えています。ただ、その分析法を開発する段階でバリデーションをやっている場合があるのですが、それについてはE U等でも実はG L Pをかぶせてなくて、そういった点でバリデーションを分析法の開発の段階でやっているものについてはG L Pはいらなかなとは思いますが。ただ、実際の組成分析の中でやる直線性ですとかそういった確認は当然必要なので、それについてはG L Pでやるということになります。

あと、毒性試験についても当然原体の安全性に関わる情報ということになるので、基本的にはG L Pが必要なのではないかというふうには考えています。

○加藤専門委員 ありがとうございます。

○山田専門委員 追加で1点。C C M A Sも言っているのだからなのですけれども、開発中のものは、established methodではないので、G L Pとかは全然関係ないのです。でも、これで規制とか、また規制当局に出すというものになったときにはestablished methodでないといけないので、established methodにするためにはG L Pでバリデーションとかもやらないといけないんです。

ただ、E Uですら I S O 17025認定は必須なわけではなくて、ただしシングルラボラト

リーバリエーションするときはISO17025の認定をとっていないといけないのですよ。でも、それをとってなくてもコラボでやるのであればいいわけですね。GLPさえとっていれば、認定からは切り離しても。なので、シングルラボラトリーでやりたい、でも認定もとっていないというのはだめなのですね。だから、日本の場合とかは多くの場合、農薬は認定の対象にしてくれないので、必然的にコラボでやることになってしまうのだけれども、その数を要するにあちこちどこでも分析しているのであれば、JMPSみたいにたくさんのラボラトリーの数にしてもいいのだけれども、実際それが集められないときだったらどういうふうにバリデーションするのかというガイダンスも実はいるのです。だって、8カ所と言われて8カ所もないもんねというときには実態的にできないことになってしまうでしょう。だから、実態的にできるということと、ちゃんとやるたびに違う数値が出てくるのではないよねと、全く同じ数値が出てきたらこれはもう多分間違いなのですけれども、同様のというかsimilar resultsが出てくるという保証を何かの形でしないといけないのです。

○赤松部会長 いろいろと貴重なご意見、情報をありがとうございます。

そのほかには何かございますでしょうか。

実際のことは先ほども山田委員からありましたように、細かい内容がありませんので細かい議論はできないかと思えますけれども、特に何かこういうのをつけ加えたほうがよいとかこういうものは不要ではないかという意見がございませでしたら、今回の意見のありました点を反映していただいて、次回の部会でもうちょっと具体的なガイドラインで、もうちょっとそういうのを含めた案を事務局よりご紹介いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

○梅田委員 ちょっと、具体的なというお話が出たので、参考になればと思ったところなのですが、先ほど議論があったヒトへの健康への影響が大きい不純物の分析の項目なのですが、これについてはWHOで発がん分類等をされてグループ1、2、3、とクラス分けされていますので、1になっているものなどはかなり重要かと思えますので、そういったものも参考にされてはいかがかなというふうに思いましたので、次回具体的に。

○赤松部会長 ありがとうございます。私が全部の化合物を把握しておりませんが、そういったところもちょっと見ていただければどうかなとは思いますが。

○農産安全管理課農薬国際審査官 検討の際にはそういった情報も使いたいと思います。

○赤松部会長 よろしくお願ひいたします。

ほかには何かコメントその他ございますでしょうか。

もしよろしければ、これで今回の審議は終えたいと思いますが、実際の具体的なところは次回に審議させていただきたいと思います。

それでは、きょうの議事3の検査法部会における審議資料などの取扱いについての審議に移りたいと思います。事務局から案の説明をお願いいたします。

○農産安全管理課課長補佐 それでは、資料7をご覧ください。検査法部会の審議資料等の取扱いについて（案）と題したものでございます。

まず、一般論から申し上げますと、審議会といったものは国の政策上重要な事項について、学識経験を有する方の合議による意見を求めるために設置されるものでありますので、そこを経た政策決定の結果というものが広く国民に受容されるためには、審議のプロセスというものが公開されて検討過程の透明性が確保されるといったことが原則であると考えられております。ただし、会議、議事録、議事要旨を公開することによって当事者、第三者の権利あるいは公共の利益などを害するおそれがある場合には、全部または一部を非公開にすることができるというのが一般的な考え方としてございまして、これは「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」という閣議決定されているものにもそのようにされており、農業資材審議会におけるルールとしても議事規則の中でそれに準じたルールを定めているところでございます。

この原則に照らしてこの検査法部会における審議なり審議に用いる資料なりについてどのように考えるかということとして、農薬は、病害虫による被害を防ぐため、それによって農産物の安定供給を図るためには必要な資材ということでございますけれども、そこで消費者ですとか農薬使用者の方への健康への悪影響を防ぐためには、安全性評価をしっかりとやらないといけない、安全性評価をやって使用方法、注意事項を定めて登録しなければならないということになっているわけでございます。ここでこの部会での審議を経て定められる農薬原体の成分規格といったものは、その安全性評価の根拠となる試験の有効性と申しますか、試験に用いられた農薬原体と同等なものが製造されるという保証がなければ安全性評価が意味をなさなくなってしまうので、そういう意味でここで適正な規格が設定されることというのは、ひいては安全な食品の安定的な供給という公共の利益に資するものであると考えられます。

一方、農薬原体の成分規格の検討に当たりましては、農薬原体の製造方法ですとか農薬原体の不純物の種類ですとか、製造者が公表していない製造上のノウハウに当たるような

情報も含まれているということでございまして、これは審議会の大原則に沿って公開すれば、悪意のある第三者に自己の利益のために利用されかねないものであるといった面もございまして。

したがって、競合相手の科学データの漏洩といったことを懸念することなく申請者から必要なデータ、情報が提供されるようにすること、さらに、申請者の知的財産権の侵害を防止するといったことのために、こういった資料の管理は厳格にする必要があると考えられます。さらに、その資料に基づいて作成される評価書などの二次資料ですとか、あるいはこれらの資料に基づいて行われる本部会の審議についても同様の対応が必要ではないかと考えられます。こういったことによっては審議の円滑化が図られて農薬原体、成分規格が適正なものが設定されることによって食品の安定的な供給に資するという本来の目的が達成されることになるのではないかと考えられます。

実際、欧米においても同じような考え方によって、こういった情報というのは第三者の知ることとならないよう厳格に管理されているところでございまして。

こういったところに基づきまして、本部会における審議資料その他の情報の取扱いについて、以下のとおりご提案させていただいているところでございまして。

まず、審議資料の中にこういったものがあるかでございますが、まず1点目は、農薬原体の製造方法、有効成分、不純物の含有量及び各成分の毒性に関する試験成績などなど、農薬取締法第2条第1項の規定に基づいて申請者が提出する資料のうち、ここでの評価に必要なものの写しということになります。

さらには、食品安全委員会による当該農薬の評価書ですとか、あるいは意見募集中の評価書の案といったものも審議に用いると。

さらに3点目として、関連する試験成績を総括いたしまして、第14条第3項の検査方法として定める農薬原体の成分規格の案を含む評価書ですね。

こういったものが審議会の資料に含まれるわけでございますけれども、このうち(1)についてはいずれも申請者の知的財産として保護されるべきものでございまして、(3)については農薬原体の製造上のノウハウに直結する情報を含むということになりますので、いずれも非公表とすると。さらに、部会の委員の方々による転記・複製といったこともしないでいただいて、基本的に審議が終わったら事務局の責任において資料を回収するという措置をとらせていただきたいと思いますと考えております。

それから、議事内容についてでございますけれども、これまで申し上げましたとおり、

本部会で用いる資料というのは知的財産として保護されるべきものも含まれておりますし、仮に資料がなくても審議の詳細が逐一第三者の知るところとなりますと、結局その資料の内容が漏れているのと同じことになってしまいますので、申請者に著しい不利益をもたらすこととなり得ます。したがって、実際この資材審議会の議事規則の中でも例外規定が置かれておまして、非公開とすることができるとされております規定を活用いたしまして、原則的にこれは部会長がそのたびごとにご判断いただくこともできるのですが、この部会の性質にかんがみて、個別の農薬原体の成分規格に関する審議が行われるときには、議事を非公開とするというのをルールとしてはいかがかと思っております。

審議内容の透明性を図るという観点からは、議事要旨のみを一般の方の閲覧に供するというを行ってはどうか。ここでの議事要旨に何を含めるかといったことは考えてまいります。基本的には意思決定の根拠ということで、成分規格の設定根拠を簡潔に記載するというのを考えております。ただし、その成分規格に含まれない不純物にどういったものがあるかとか、農薬原体の製造方法がどうなっているかとか、そういったところは知的財産権に直結するところで保護すべきところがございますので、議事要旨には含めないというのを基本としたいと考えております。

それから3番目は、これは申し上げるまでもないことでございますけれども、部会の審議を通じて知り得た情報については委員の方から第三者の方にお話になったりとか、あるいは自らの知見として発表されたりといったことのないように、公にしてはならないものとするということをルールとしてはどうかということでご提案をさせていただいております。

○赤松部会長 ありがとうございます。

審議資料では要はこの1の(1)と(3)に関しては保護するということですね。議事内容もそれに関わるようなところは非公開あるいは議事要旨にも残さないということでしょうか、簡潔に記載するということですね。それから、3は当たり前といえば当たり前なのですが、委員が情報を漏らしてはいけない、提供してはいけないということだと思います。

これに関しまして何かご質問ご意見などございますでしょうか。

特にご意見はございませんか。

○梅田委員 今始まる前にこういうふうにごういった資料という形で出しているのですが、実際私たちが審議をやってみて、部会が開かれた後でこういった資料

も欲しいというような要求はできるのでしょうか。ここに載せていただいている資料以外のものでも、こういったことをいざやってみたらこういったものも必要ではないかというようなものが。

○農産安全管理課課長補佐 国が要求するデータは一応ガイドラインを示してこういったものを求めるとなっていますけれども、ガイドラインの中でも追加データが必要であれば求めることができるとしています。その結果提出されたものは1の(1)の申請者の提出する資料に含まれることとなります。

○梅田委員 わかりました。

○赤松部会長 ほかに何かございますでしょうか。

○山田専門委員 ちょっと確認したいのですけれども、部会としてこういうデータが必要であるということを事務局に要求するということですよ。個人として欲しいデータではないですよ、そのところははっきりしておいてほしいのと、文章を読むと一番最後に資料を回収すると。だから、それもアディショナルなデータであれば全部適用されるということですか。

○農産安全管理課課長補佐 そうです。

○山田専門委員 実はJMPRも同じシステムで、誰が何言ったかとかそういうことは一切外で言うてはいけないということ、当たり前なのですけれども、民主主義だから。ただ、もらったものを破棄するのとても大変なので、そういう意味では回収していただくとても助かるんですよ。

○赤松部会長 だと思います。資料は回収していただくということで、漏れる可能性も少ないということ、なくなるということになります。

ほかにご意見ございませんでしょうか。

もしございませんでしたら、この案を本部会の決定とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

では、ありがとうございました。

では、これに関してはこの案を決定ということにさせていただきたいと思います。

それでは、議事4ですけれども、検査法部会における利益相反の防止についての審議に移りたいと思います。また事務局からご説明をお願いいたします。

○農産安全管理課課長補佐 それでは、資料8をごらんください。検査法部会における利益相反の防止について(案)と題された資料でございます。

こちらについてももう改めて申し上げるまでもないことですが、これまで農業資材審議会の中で審議事項になっていたものというのは必ずしも申請者の利害に直結するようなものはあまりなくて、国の処分などに関して広く皆様の意見を聞いて意思決定をするといったものだったのでございますけれども、今回のものは農薬登録といった制度を通じて申請者の方の利害にも直結し得ることだということでございまして、ほかのものにも増して委員の方に科学的判断に基づく公平、中立的な審議が行われるといったことを確保することが必要であろうといったことでございます。同じような立場にある食品安全委員会なり薬事・食品衛生審議会のほうでも実は類似の仕組みがございまして、自己申告に基づく利益相反の防止の仕組みが設けられております。ここではそういったものを参考にいたしまして、本部会においても委員の方に一定の基準に該当する場合には申告をしていただく。そこでの申告に基づいて、申告は審議対象の農薬ごとに行っていただくのですが、それぞれの農薬に申請者がございますので、その申請者に関して何らかの利害関係があるかとか、あるいは委員の方が自ら何らかの形でその技術的助言を行われたようなことがあるか、審議されている対象に対して自ら何らかのご関係があるかといったことを申告していただいて、そこでその利益相反に当たるのではないかと考えられる場合にはその農薬の審議が行われている間はご退席いただくといったようなことを考えております。ただし、その利害関係の部分を伺った上で、それでもなおやはり審議を行う上でその委員の方のご意見が重要ではないかと思われる場合には、部会長のご判断で、審議結果に影響を与えない範囲ということでございますけれども、審議には参加する、ただし議決には参加しないといったような柔軟な対応もとれるような仕組みとしてはどうかと考えております。

それで具体的にどういった場合に利益相反に該当するかといったことの方でございまして、まず1点目は、申請資料の作成に関与された場合ということでございまして、資料の作成そのもののほか、作成に対する技術的助言をされている場合も含みまして、そういった場合には基本的にその審議に参加していただかないといったようなことを考えています。この中でただし書きとして、多数の試験を受託する機関に所属されるような委員の方が通常の業務の一環として何らかの形でその試験に関与されたような場合には利益相反に当たるとはみないとしています。ただし、その試験責任者ですとかレポートの作成に関わっておられるとか、そういった主体的な関わり方をされている場合には、そういった場合でも利益相反に当たるとみるといったような考え方をとってはどうかと思っております。

それから、審議対象の農薬の申請者としておりますけれども、そのほかここでは関連企業または同業他社としておりますけれども、競合関係にあるような農薬の申請に何らかの形で関わっておられる場合にも、そういった場合には逆の考えと言いますか、こちらのほうの農薬の審議が通らなければ競合相手にある農薬が有利に立つといったような意味で利害関係があると考えられていますので、そういった場合においてもご申告をいただくということを考えております。

2として、雇用その他の関係としておりますが、こちらは委員あるいはそのご家族、これはその配偶者の方ですとかあるいは親子といったところを想定しておりますけれども、そういった方が過去3年以内に特定企業、これは申請農薬メーカー等ということですが、役員などに就任されている場合、あるいはその会社の株式の5%以上、これは大株主だということになると思うのですが、を保有されている場合には当然利害関係者ということになるだろうということでございます。

それから3点目としまして、金品の授受ということございまして、特定の企業から個人あるいはご家族の場合でありましたら合計100万円以上、あるいは所属している研究機関なり組織ということございまして200万円以上を過去3年間のうちのいずれかの年において受け取っておられるような場合にはご報告いただいて対応を検討させていただくということにしてはどうかということ考えておまして。

そちらの報告書の様式を裏面に別添としてつけているところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○赤松部会長 ありがとうございます。

審議する農薬ごとにこれを提出するということですかね。申告書を提出する、可能性はなくても提出するということだと思いますが。これに関しましてどなたかご意見ご質問などございますでしょうか。これでよいかどうかというのもありますけれども。

参考のほうにいろいろ食品安全委員会その他ではどういうふうな申告になっているかというのがついておりますので、そちらのほうも見ていただければと思いますが。それと大体同等のような内容になっているのではないかと思います。

○山田専門委員 J M P Sも J M P Rも以前、本当に私が知り得る限り昔というと1993年なのでございますけれども、そのときからconflict of interestsというのを書くのが当たり前だったのです。ただ、剤別ではなくて、この会に乗っている剤ということで個別名を出して、大体大学の先生とか研究室とかにはあるのですけれども、数年前からconflictではなくて

declaration of interestsというふうに変わっているのですね。そういう意味ではまだ日本は後から追っかけている状況ですけれども、世界では公正性という意味では当たり前なので、私はこういうものはやるべきだと思っております。

○赤松部会長 こういうのはもちろんやるべきだと私も思いますけれども、内容に関しましてこれで問題はございませんでしょうか。研究費も各年で200万以上というとまあまあなかなか最近ではないと思うのですけれども。

特にご意見とかコメント何もございませんでしたら、この案を本部会の決定とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

はい、それでは、これを決定とさせていただきますと思います。どうもありがとうございました。

これでこの議事次第に載っております議事としては一応終わりなのですけれども、その他に関しましては特に事務局のほうからございませんか。

では、ほかに委員の皆様から何かございましたらお願いしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。何かご意見、何でも結構ですけれども、ご質問でも何でも。

○山田専門委員 次の会のガイドラインが楽しみです。

○赤松部会長 ほかの委員もよろしいでしょうか。

では、何もございませんでしたら本日の議事は以上となります。

進行を事務局にお返しいたします。

○農薬対策室長 本日は熱心にご審議賜りましてありがとうございました。

今回の議事概要及び議事録につきましては事務局で案を作成後、委員の了解を得まして、発言者の氏名をあわせて公開となります。事務局案ができましたら確認等をよろしく願いいたします。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会検査法部会第1回を閉会いたします。長時間にわたりご審議いただきまして、ありがとうございました。

午後4時41分閉会