

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

(第4回) 議事 (2)

農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会

(第4回) (非公開)

令和4年7月22日(金)

14:30～14:45

農林水産省消費・安全局第3会議室

(WEB会議形式による開催)

議 事 次 第

2 議 事

(2) その他

3 閉 会

○櫻井部会長 それでは、議事2、その他といたしまして、「令和元年6月28日農林水産省告示第480号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件について（案）」に対する意見募集の結果について（案）の審議に入ります。

資料4の説明を事務局からお願いします。

○松井農薬審査官 事務局より御説明をいたします。

非常にタイトルが長いのですが、内容といたしましては、11月に御審議いただきましたアフィドピロペンの使用者安全評価結果についてのパブリックコメントでございます。

まず、経緯の方から参考資料9に従いまして少し御説明をいたします。

先ほど櫻井先生より御紹介いただきましたように、「令和元年6月28日農林水産省告示第480号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件について（案）」についての意見・情報の募集についてでございます。

資料の記の以下、意見公募の趣旨・目的・背景でございます。

農薬取締法の第4条1項におきまして、農薬の安全性、その他品質に関する審査を行った結果、使用に際し被害防止方法を講じた場合においても、なお人畜に被害を生じるおそれがあるとき、こちらが法の第4条1項第5号で、使用者への影響評価のことでございます。そのおそれがあると認めるときには、農薬の登録を拒否しなければならないこととされております。

同条2項におきまして、この同条1項5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準は、農林水産大臣が定めて告示をすることとされております。この告示が令和元年6月28日農林水産省告示第480号第1号でございまして、基準の一つとして、農薬の使用に際し、被害防止方法を講じた場合においても、農薬使用者に対する暴露量が、当該農薬の毒性に関する試験成績に基づき、農林水産大臣が定める基準に適合しないものとなることを規定をしております。この480号第1号の中にあります農林水産大臣が定める基準、こちらを定める告示を制定することといたしまして、今般の意見照会に供したところでございます。

具体的には、その下にありますように、農薬の有効成分ごとに農薬使用者に対する暴露量が、農薬使用者暴露許容量AOEL、及び急性の農薬使用者暴露許容量AAOELを超えないことを、基準として定めることといたします。

今回は評価の最初の剤でございますアフィドピロペンにつきまして、11月19日の本部会で御審議いただきました評価書を添付した形で、農薬使用者暴露許容量、それから急性の農薬使用者暴露許容量を設定すること、そして、申請されている使用方法で暴露量がそれを超えないというような評価結果を付して、その告示

案についてパブリックコメントをしたところでございます。

以上が意見公募の背景でございます。

資料4に戻っていただきまして、頂きました御意見は1件でございます。御意見、そのまま読ませていただきます。

承認農薬成分数約600種、添加物約830種、遺伝子組換え食品系400種、遺伝子組換え飼料100種、抗生物質、ホルモン剤、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字。にもかかわらず、審査の段階では単品の成分で影響を確認するにとどまっている。複合効果を検証しろと意見を出しても、「複数の化合物への暴露については、現段階では国際的にも評価手法として確立したものではなく、検討段階にある。FAO/WHOでは複数の化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集に努めてまいります」という先送り状態。確立されていないからこそ、確立されるまで一律禁止にするべきではないか。一律禁止ができないなら、既存の基準値も全て安全係数を1,000に設定して、基準を厳しくすべき。リスク評価において多くで30を超え、中には50や60を超えているものもある。これでは、ちょっと多めに食するだけで100を超えることになる。この意味でも安全係数は100では足りないことが分かる。

また、審議の際に使った資料は50あるが、そのほとんど、49が申請者の提出したもので、しかも非公表。これで公正な審議ができるわけがない。申請者は何度でも自分の都合の結果が出るように試験等を繰り返すでしょうね。第三者が実施したもののみ審議に使うようにしてください。

以上でございまして、前半部分は、蓄積暴露といいますか、複数の化合物の暴露を考えるべきではないかということ、後半部分は、申請資料が申請者の提出したものだけでなく、第三者が提出したものも使うようにしてくださいという御意見でございます。

この御意見に対する考え方、回答案を、まずこのパブリックコメントは、アフィドピロペンの農薬使用者への影響評価についての意見募集でございますので、農薬使用者への影響評価という観点から回答案を作成しております。こちらの方も回答案を読ませていただきます。

農薬使用者への影響評価については、農業資材審議会農薬分科会及び農薬使用者への影響評価法に関する検討会において、農薬使用者の暴露量及び暴露許容量の算定方法等を含めた必要事項の審議を行い、その評価法が定められました。

具体的な評価法につきましては、局長通知に定めているところでございます。

一般的に農薬の安全性評価における許容量は、関連する全ての毒性試験を評価し、その全てにおいて影響が出ない用量に基づき決定します。その用量に更に通常100倍の安全係数を掛けることにより、安全が確保されるよう設定されています。農薬使用者の暴露許容量についても同様の考え方により設定し、さらに、暴露

量の算出もより安全側に設定して評価をすることにより、農薬使用者に対する安全性を確保することとしております。

複数の化合物への暴露については、現段階ではJMPRやJECFAにおいて、複数の化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き農薬使用者の暴露についても最新の情報収集に努めてまいります。

審議の際に用いた資料につきましては、農薬取締法において、登録の申請に際し、農薬の製造者又は輸入者が申請書及び農薬の安全性、その他の品質に関する試験成績を提出しなければならないとされており、農薬使用者への影響評価に用いる試験成績もこの中に含まれております。

これらの試験成績は、解毒方法又は救命措置方法の検索に関するものを除き、試験成績の信頼性を確保するため、試験施設、その職員及び組織、試験実施の管理体制、内部調査体制及び試験データ等の保管管理について定めた農薬GLP基準に従って行われる試験によるものでなくてはなりません。また、試験の実施に当たっては、国際機関であるOECDのガイドライン、ガイダンスに沿って、あるいは参考として実施することとしています。

また、昨年からは開始した再評価においては、上記試験成績とともに公表文献も評価に活用することとしております。

回答案は以上でございます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

こちらの議事について御質問、御意見等ございますでしょうか。

特にないですか。

それでは、この意見募集の結果を受けて、参考資料9ですね、昨年11月19日の農薬使用者安全評価部会で審議したアフィドピロペン農薬使用者安全評価書の内容を変更する箇所はないと思いますが、それでよろしいでしょうか。

特に御意見はないですね。それでは、これでいいということですね。

では、これで農薬分科会の方に報告したいと思います。

それでは、この件に関しての審議は以上ということにいたします。

それで、こちらで用意した二つの議題はこれで終わりですが、皆様、何か御意見とかございますでしょうか。

○楠川農薬対策室長 すみません、事務局からですけれども、1点御確認をさせていただきたいんですが、議事の1の方で先ほど審議いただいた公表文献の取扱いの検討についてという資料でございますけれども、頂きましたとおり、症例対照研究も例示に加えた資料を次回の会議に示させていただくというふうに申し上げます。

げたんですけども、これは基本的に本日、内容については皆さん了解いただいたので、次回に報告という形でお出しするということでよろしゅうございますか。

○櫻井部会長 そうですね。皆さん、それでよろしいですか。

○小坂専門委員 結構でございます。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

○楠川農薬対策室長 ありがとうございます。

○櫻井部会長 それでは、ここから進行を事務局の方にお返しします。ありがとうございました。

○小坂専門委員 一つ質問よろしいですか。

アフィドピロペンの評価書は、11月の時点で記載されていますけれども、公開はいつ頃になるんですか。

○松井農薬審査官 部会の審議が終わりますと分科会に報告が上がりますが、その際には公開になりますので、分科会資料として公表というところが一番最初の公表の場になると思います。

以上でございます。

○小坂専門委員 ありがとうございます。

○櫻井部会長 よろしいですか。

それでは、事務局の方にお返しします。

○楠川農薬対策室長 本日は熱心に御審議を賜りまして、厚く御礼申し上げます。

今回の議事要旨及び議事録につきましては、事務局で案を作成後、委員の皆様にご確認を頂きまして、その後に公開とさせていただきます。

また、次回の農薬使用者安全評価部会につきましては、現在準備させていただいているところでございます。準備ができましたら、委員の皆様にご後日連絡をさせていただきます。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。

14時45分 閉会