第15回 農業資材審議会農薬分科会

第15回 農業資材審議会農薬分科会

日時:平成27年11月4日(水)

会場:農林水産省本館4階 第2特別会議室

時間:10:00~11:12

議事次第

1. 開 会

挨拶

- 2.議事
- (1)検査法部会の設置について
- (2) その他
- 3. 閉 会

○農薬対策室長 おはようございます。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、第15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、御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す。

分科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。どうぞよ ろしくお願いいたします。

本日の分科会は、公開で開催するとのことで、傍聴の方にも来ていただいております。 本年4月に、農業資材審議会農薬分科会の委員の改選がございました。まずは委員の先 生を御紹介させていただきたいと思います。

お手元の資料2として、農業資材審議会農薬分科会の委員名簿を配付させていただきましたので、そちらもご覧ください。

名簿の順に御紹介させていただきたいと思います。

本日、赤松委員、大森委員、代田委員、山田委員におかれましては御欠席となっております。

まず、名簿の順に御紹介させていただきます。

梅田委員でございます。

- ○梅田委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 安藤委員でございます。
- ○安藤委員 よろしくどうぞお願いします。
- ○農薬対策室長 神山委員でございます。
- ○神山委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 小島委員でございます。
- ○小島委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 山本委員でございます。
- ○山本委員 どうぞよろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 臨時委員の先生を御紹介いたします。 天野委員でございます。
- ○天野臨時委員 よろしくお願いいたします。

- ○農薬対策室長 小田委員でございます。
- ○小田臨時委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 小林委員でございます。
- ○小林臨時委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 永吉委員でございます。
- ○永吉臨時委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 福山委員は本日御出席の予定ですが、まだお見えになっておりません。 堀江委員でございます。
- ○堀江臨時委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 矢野委員でございます。
- ○矢野臨時委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 與語委員でございます。
- ○與語臨時委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 加藤委員でございます。
- ○加藤専門委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 関田委員でございます。
- ○関田専門委員 よろしくお願いいたします。
- 〇農薬対策室長 本日は、委員の方が5名、臨時委員の方8名に御出席いただいております。本分科会は、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御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の先生方、合わせて16名のところ13名の方に御出席をいただいておりますので、本分科会は成立していることを御報告いたします。

それでは、最初に消費・安全局審議官の川島から、御挨拶を申し上げます。

○消費・安全局審議官 おはようございます。第15回農業資材審議会農薬分科会の開催に 当たりまして、一言御挨拶を申し上げます。

本来ですと、消費・安全局長の小風がまいりまして御挨拶を申し上げるところでございますけれども、所用により出席がかないませんので、私のほうから御挨拶を申し上げさせていただきたいと思います。

本日は、大変お忙しい中、御参集いただきまして御礼を申し上げます。また、今日の会 議が本年4月に委員の皆様の改選があった後の最初の分科会というふうに伺っております。 再任の方、あるいは新任の方も含めまして、御就任を御快諾いただきましてまことにあり がとうございます。

この農業分科会でございますけれども、私が申し上げることもないかと思いますけれど も、農薬取締法におきまして、農業資材審議会の権限とされた事項について、御審議をい ただくという目的で設置されているものでございます。農薬は、高温多湿な我が国におき まして、病害虫、雑草、こういったものによる被害を押さえて、食料の安定的な確保を図 るために、必要不可欠な農業資材でございます。

一方で、農薬はそもそも病害虫や雑草というものに作用するように開発されておりますので、それがヒトの健康、環境にまで悪影響を及ぼすようなことがあってはならず、このために事前に安全性等を評価し、使用の規制を的確に行っていくというところでございます。

皆様、御承知のとおり、本年3月に我が国の農業政策の基本となります食料・農業・農村基本計画の改訂がございました。この中で、農薬につきましては、食の安全確保のための生産段階での取り組みとして、より安全な農薬を迅速に供給するために、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すること、あるいは、農薬の国際共同評価に参加する、こういったことが掲げられております。

これを私ども現在、攻めの農林水産業の一環としまして、農産物の輸出促進にも取り組んでいるところであるわけでございますが、こうした中で、農薬登録制度につきましても、安全確保を前提としつつ、輸出環境整備への貢献という観点から所要の見直しが必要との認識に立ったものでございます。

本日の分科会で御審議いただきます農薬に含まれる有効成分の成分管理につきましては、 科学的な審査の充実により、化学合成における技術革新を農薬製造に取り込みつつ、安全 性が確認された農薬が登録後も変わらず提供される体制を整備しようとするものでござい ます。検討に際しましては、諸外国で導入されている制度等も参考にすると聞いておりま す。

委員、臨時委員、専門委員の皆様方に置かれましては、このような背景を御理解いただきまして、ぜひ活発な御議論を賜れば幸いでございます。

終わりになりますけれども、今後とも皆様からのより一層の御支援、御協力をお願いいたしまして、御挨拶とさせていただきます。本日はありがとうございます。

○農薬対策室長 審議官は都合により途中退席することがあるかと思いますが、御了承願

いたいと思います。

議事に入ります前に、本日の配付資料について御確認いただきたいと思います。

まず、配付資料一覧に沿って御案内したいと思います。

資料1、農業資材審議会農薬分科会第15回議事次第。

資料2としまして、農業資材審議会農薬分科会委員名簿。

資料3、本日の座席表でございます。

そして、資料4-1、農薬に含まれる有効成分の成分管理に関する検討課題、裏表の1 枚でございます。

資料4-2、農業資材審議会農薬分科会検査法部会について(案)、3枚で構成されて おります。

資料4-3、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)、1枚 両面の資料でございます。

参考資料といたしまして、3つあります。

参考資料1、農薬取締法。

参考資料2、農業資材審議会令及び農業資材審議会議事規則。

参考資料3、農薬の登録申請書等に添付する資料について、農林水産省生産局長通知の 抜粋でございます。

以上、もし足りないものがございましたら、御連絡いただければと思います。もしございましたら、会議の途中でも結構ですので、事務局までお申しつけください。

では、これからの議事進行は、農薬分科会長にお願いいたします。

分科会長は互選により、山本廣基委員に御就任いただいております。また、農業資材審議会令第7条第3項の規定により準用する同令第6条第5項の規定に基づきまして、分科会長に事故がある場合には、当分科会に属する委員の中から、分科会長があらかじめ指名する者がその職務を代理することとされております。

山本分科会長より代田委員を代理として指名したい旨のお話をいただいております。代田委員は、本日は御欠席ですが、事務局より御連絡しまして御了解をいただいておりますことを御報告いたします。

それでは、山本分科会長、議事進行をよろしくお願いいたします。

○山本分科会長 おはようございます。

分科会長を拝命しております山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今日は、朝から御出席を賜りまして、遠路の方は早朝からだったと思いますが、本当に ありがとうございます。御礼を申し上げます。

先ほど、室長のほうから、配付資料の御説明がございましたが、議事次第にございますように、今日の分科会では、この分科会のもとに検査法部会を設置するということについて御審議いただくということになってございます。慎重かつ活発な御審議をお願いしたいと思います。

まず、この分科会の公開の取り扱いでございますが、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恐れがある場合には当たらないと判断いたしまして、公開とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、議事の1番目、検査法部会の設置についての審議に入ります。 検査法部会の設置に当たりまして、事務局より資料等、趣旨等の説明がございます。資料4に枝番がついてございますが、それでは事務局よろしくお願いいたします。

○農薬対策室課長補佐 農薬対策室の楠川でございます。よろしくお願いいたします。 それでは、資料4-1をご覧ください。

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題した資料でございます。まず、 有効成分の成分管理とはどういうことなのか、なぜそれが必要なのかということを御理解 いただくために少し背景を御説明させていただきたいと思います。

農薬は、病害虫等に活性を示す有効成分と界面活性剤等のその他の成分、補助成分ということもございますが、これらを原料として、粒剤、粉剤、乳剤、水和剤等の実際の使用 場面を考えたときに取り扱いのしやすい製剤に加工した上で販売されるものでございます。

農薬の製造等に当たって必要な農薬の登録については、製剤ごとに行っているのでございますが、登録に当たっての安全性の評価は基本的に有効成分ごとに行っております。これは、有効成分が農薬の共通の原料であるということ、また、農薬の生物に対する影響を考えたときに、その活性の本体であるということから、有効成分をもとに安全性の評価を行うということになっているものでございます。

一方、農薬の原料である有効成分がどうやって作られるかということでございますが、 これは純粋な化学物質として元から存在しているというわけではなくて、いわゆる一般的 な工業製品と同様、工場で作られるものでございます。この農薬の有効成分、これを農薬 原体と呼んでいるわけでございますが、その製造過程において使用された原料、あるいは その途中で生成しました化学物質が不純物として混在しているということになります。こうした不純物の中には、化学合成反応の中間体などで、有効成分と同等以上の毒性を有するものが含まれることもあるということでございます。こういった不純物は、精製の過程において、なるべく取り除くわけでございますけれども、どうしても残ってしまうものがございます。したがいまして、農薬の登録に当たっては、不純物を含めた農薬原体を用いて毒性試験を実施して有効成分の安全性を評価しております。

次に、そういう農薬原体の製造をどのように管理していくかということでございます。 農薬の品質及び安全性を確保するためには、製造されて市販される農薬への製造に用いられる農薬原体が、毒性試験で用いられた農薬原体と同等であることを担保することが極めて重要であると言えるわけでございます。

そうしたときに、農薬原体中の不純物の種類、量というものは、製造工程に大きく左右 されます。製造工程と申しますのは、原料とか反応経路、触媒、溶媒、反応温度、圧力な どさまざまございます。このため、現行制度においては、こういった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を条件に農薬の登録を認可しているわけでござ います。

参考資料3の「農薬の登録申請書に添付する資料について」をご覧ください。まず1ページの③のところにありますように、農薬原体の成分組成、製造方法に関する資料というのを付けるということになっております。2枚目の裏側を見ていただきますと、7の原体の製造方法のところで、実際に、製造特許番号、反応式、反応フローシート、精製工程、原体の製造場の住所、そういったものを記載するという仕組みになっているのがご覧いただけます。

それでは、資料本体のほうに戻っていただきまして、2の(2)でございます。

こうして農薬が登録された後に、不純物の含有量が変わっているかどうかを確認する仕組みがあるかと申しますと、製造方法、製造される農薬原体はどういったものかは申請時には出させているわけでございますが、登録後にそれが変動していないかどうかを確認する仕組みというのが現在はないという実態でございます。

また、現行制度においては、農薬の登録後の製造方法の変更を認めておりませんので、 農薬メーカーによる新たな製造方法、それによって不純物の生成がより少なくなったり、 製造がより効率的になったりするわけでございますけれども、そういったものの導入が妨 げられているという側面もあるということでございます。 そういった課題を踏まえて、今後どういうふうに改善を図っていくかということでございます。

まず、農薬原体というものに、農薬取締法の中では明確な定義のようなものがございませんので、それをきっちり定義した上で、その農薬原体の有効成分と不純物の含有量に関する規格を決めまして、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あうように、製造者に管理することも求めていく。こういった仕組みを導入して、農薬の品質及び安全性を確保していってはどうかと考えています。

こういった仕組みは独自のものではございませんで、実は欧米諸国では既に導入されているものでございます。国際的にはFAO/WHOの合同農薬規格専門家会合(JMPS)で、農薬原体の国際規格が設定されております。

これを国内制度としてどう仕組んでいくかということでございます。まず、登録する農薬の製造に用いられる農薬原体についての成分組成データを提出させて、それが毒性試験に用いた農薬原体と同等であることを審査の過程で確認いたします。

さらに、農薬原体に含まれる成分について、規格を設定しまして、これを農薬取締法第 14条第3項の検査方法として公表するということを考えております。

この第14条第3項は何かということについては、参考資料1の農薬取締法をご覧ください。後ろからページを3ページくっていただきまして、見開きの右側、第14条の第3項で、農林水産大臣は、その定める検査方法に従い、センターに農薬を検査させた結果、農薬の品質、包装等が不良となったため、農作物等、人畜又は水産動植物に害があると認められるときは、当該農薬の販売又は使用を制限し、又は禁止することができるとされております。

また、資料本体のほうに戻っていただきたいのですが、こういった仕組みがございますので、この規格をただいまの第14条第3項の検査方法として公表いたしまして、これから外れた農薬原体については、安全でないものとしてその流通を禁止するという仕組みにしてはどうかと考えているところでございます。

その規格の定め方については、JMPSの例にならいますと、農薬原体の5ロット分析の結果を出してもらいまして、有効成分については標準偏差×3を平均値から引いたもの、不純物については平均値に標準偏差×3を足したものを規格とするということになっているということでございます。

○山本分科会長 ただいま、資料4-1に基づきまして、有効成分の成分管理に関する検

討課題ということで、背景からこうしていってはどうかということの御説明をいただきま した。それでは、委員の皆様方から御質問等がございましたらお願いいたします。

- ○矢野臨時委員 現行制度の課題の3番目に新しい製造方法の導入を妨げているという課題があるわけですが、これに対しましては今後の改善の方向性についてどうお考えなのかをお聞かせいただければと思います。
- ○農薬対策室長 現行制度においては、かなり厳しく製造方法について変更を認めないということにしておりますが、規格を設定するということになりますと、例えば新しい製造方法でできたものが、その製造過程も含めまして審査をした上で、その規格の範囲内に入っているということが認められましたら、柔軟に対応していきたいと考えております。
- ○山本分科会長 よろしいでしょうか。わかりにくいですか。
- ○矢野臨時委員 基本的に最初に登録申請をしますが、その後に製造方法を変えた場合に は、再度登録申請をするということなんでしょうか。
- ○農薬対策室長 製造方法自体は届出事項になっております。ということで、現在は届出 を認めていないということになります。
- ○農薬対策室課長補佐 若干補足を申し上げますと、製造方法は、農薬取締法上は届出により変更できることになっておりまして、実際、特に製剤化の部分につきましては、例えば農薬原体を原料とするか、あるいは農薬原体を砕いた原末が原料になっているかという細かいところまであるんですが、そういったところの変更は現在でも審査の上、特に問題がなければ認めています。しかし農薬原体の製造方法の変更については、それを変更することによって、農薬原体そのものの性質が変わってしまう可能性があるということで、それを変更するのであれば、もう一度登録を取り直していただくという運用をしているということです。それを今後は法律に基づいて変更ができるようにします。ただし、その際に問題がないかどうかについてはこの度定める規格に基づいて判断をしていくということを考えているところでございます。
- ○山本分科会長 そのほかに何かございますか。
- ○小島委員 なぜ今こういう変更が必要になったのかというその背景をちょっと教えていただきたいんですが。以前からもこういう問題がずっと続いてきているのがあったんじゃないかと思うんですが、なぜ今になって急にこういうのが起きてきたのでしょうか。
- ○農薬対策室長 御指摘のとおり国際的にも以前からこういう規格は設定されていたんで すが、今、農薬行政の刷新ということで、国際的にハーモナイズした制度にしていこうと

しています。その一環として今回のものも新たな制度として取り込むということです。農薬というのは国際商品ですので、規格も当然国際的に整合した規格の設定をするほうが妥当だと思いますので、今回、この取組みをさせていただくことといたしました。

○小島委員 もう一つ、資料4-1裏側の先ほどのヒトへの健康への影響が高い不純物の 含有量の上限と書いて、-3SDとか書いてありますが、これはもう決まっていることなの か、1つの案として出てきている数字なのかをちょっと教えていただけますか。

○農薬対策室長 1つの案でございます。何もこういうものをお出ししないで御検討いただくのはちょっとイメージが難しいかなと思ったものでございます。国際的には、ここにありますように、有効成分だと平均値−3SD、不純物だと+3SDを基本にやっております。ただ、それもケースバイケースで、どうしても製造がばらつくということでありますと、これも多少そのものによって、審査をした上で規格を設定しております。目安でございます。

○山本分科会長 よろしいでしょうか。

今、御質問のあったことについては、この後設置を御審議いただく部会のほうでも最終的にこうするかどうかと御議論いただくということですよね。これが今JMPSでやっているところを例示として挙げているということでございます。

○永吉臨時委員 2つほどちょっとお聞きしたいのですけれども、資料4-1の3の (2)の②なんですけれども、規格を設定し、検査方法を公表するというふうに書いてありますけれども、今現在登録の申請書の中に、5ロット成分のところに規格値の範囲が決められていますよね。その規格値の範囲とこの規定規格というのは、同じになるかどうかというのが1つです。

あと検査方法を公表するのであれば、その規格値というのも公表されるのですか、農薬の登録をとるときに。今現在は、規格値とか5ロット成分の不純物なんかは特に公表されてないと思うのですけれども、有効成分だけは公表されていますが、そこら辺のところはどのようにお考えになっているのでしょうか。それをお聞きしたいと思います。

○農薬対策室長 規格の公表のことですね。まず、この規格というのは非常に守秘性の高いものであることは認識した上で、第14条第3項の検査方法の一部として定めるということで、この規格に整合しない農薬原体は原則市場に流通しないということをするために、まず有効成分については、公表せざるを得ない。不純物につきましては、こちらにちょっと書いているんですが、ヒトの健康への影響の高い不純物、つまり有効成分とプラスして

公表しなければならないようなものについては公表いたしますが、すべてのものを公表するということは考えておりません。

実際に、海外の例で、EUとかJMPSにおきましても同様の対応がとられていると承知しております。こういったことも部会のほうで、審議をしていただければと考えております。

○山本分科会長 永吉委員、よろしいでしょうか。

そのほかにいかがでしょうか。

與語委員、どうぞ。

○與語臨時委員 考え方の問題なんですけれども、先ほど言っていた3の(2)の①のところに同等という言葉があるんですが、その同等ということの理解なんですけれども、下のほうに先ほどから説明があります有効成分の含有量の下限だとか、ヒトの健康への影響が高い不純物の含有量の上限とかありますけれども、ある程度同等というのを評価するためのイメージがあるのか、それとも先ほど海外のほうで既にいろいろな規格があるそうですけれども、そういうところを念頭に起きながら考えていくのか、その辺のところのお考えをちょっとお聞かせいただきたいんですけれども。

○農薬対策室長 こちらのほうも、ここは一番難しいところだと思いますけれども、どうであれば同等かということは部会での審議になるかと思います。例えば規格が既に設定されておりまして、次の別の原体が来たときに、それよりもその範囲内に入っていれば、入っていればもちろんそれは同等です。例えば、範囲内に入らないものが出てきたときに、同等なのか、同等ではないのかをどのように判断するのかについては、部会において御審議いただこうと思っています。

一般的に、国際的に行われているやり方としては、例えば、これまでなかった不純物が 出てくるとか、量が増えましたという場合につきましては、必要に応じてそれの毒性試験 を追加して毒性に問題がありませんというようなことを確認した上で、そちらへの変更を 認める、そういうようなことがなされております。

○山本分科会長 そのほか何かございますか。

○小島委員 全体として見たときに、この変更を認めたときに、国にとっては今の成分組成の変動が把握できるということで、多分メリットがあると思うんですけれども、消費者から見たときに、例えば不純物がある一定の値までは含んでもいいですよということで、安全性とかそういう面についての懸念、もしくはメリットはどういうふうにお考えなんで

しょうか。消費者にとってはプラスなのか、別に今までと同じなのか、そこら辺どういう ふうに見ていらっしゃるか教えていただけますか。

○農薬対策室長 基本的には規格を決めて、それを超えないように管理するということを 公的にしていくわけですから、消費者の方にとっては、そういう意味ではメリット、もち ろん現状、メーカーにおきましても自主管理を十分にしているところですが、公的な指標 を決めて、やっていくということは消費者の方にとってわかりやすい、品質管理の1つの 目安になるかと考えております。

○小島委員 もう一つ、すみません。今の不純物というのは、前の参考資料3には、ダイオキシン類が出てくるんですけれども、今もダイオキシン類については不純物を検査するようになっているという意味ですよね。新たに何か、どういうものを不純物とするかというのはまた部会で決めるということなんでしょうか。検討するということですか。

〇農薬対策室長 どういったものを不純物にするかというのは、それはもう農薬の原体ごとに製造過程において、いろいろな不純物が出てきます。これも部会のほうで審議をしていただくことになるんですが、実際に国際的に行われているものですと、原体の中に0.1%以上含まれる不純物については、含有率がどの程度のものかというものは確認をしているというのが通常でございます。

○山本分科会長 よろしいでしょうか。それでは、小田委員、どうぞ。

○小田臨時委員 基本的に今回の変更については、問題ないというところを踏まえつつ、 早急に実施していただければと思っています。農業団体ではありますが、私どもも農薬の 原体を数種保有しております。実際、生産するにおいて、多分ここは想定の部分を出ませ んが、大昔は分析方法もあまり発達していなかったので、含まれている量が少ない不純物 については分析ができない、わからないという理由で、製造法を固定することによって、 その不純物の組成に変化がないということを担保してきたんだと思います。

現状においては、ほとんどの不純物が分析できるほど分析能力が上がっている中、不純物の含有量、それから原体そのものの含有量をうまく規定すれば、安全性というのは担保できると思っております。

それから、過去のルールで製造をすすめた場合、実際にどういう困ったことが生じるかなんですが、農薬そのもの、でき上がった農薬そのものは不純物も含めて、安全性が評価されているわけですから、安全なんですが、例えばその製造工程においては、非常に毒性

が高い原料を使う場合があります。それが、科学の発展とともに、そういったものを使わないでも合成できるという方法がどんどん編み出されているにもかかわらず、現状のルールだと、製造方法を変更できないということになっています。それでも変更しようとした場合には、再度 10 億から 20 億使って、毒性データを最初からつくるということになるので、実際には製造方法の変更は検討できません。となると、どこかに委託して生産している場合でも、もしくは自社工場の場合でも、あまり使いたくない原料をずっと使い続けざるを得ないというような問題が発生します。

こういった意味からも、環境問題を考えても、その工場が立地している、これは日本とは限らないわけですけれども、そういうエリアの環境問題にも今回の提案は貢献できると思っていますし、今後管理する原体が何パーセントなのか、不純物がどうあるべきか、というところが論理的に規定されれば、安全性を担保できた上で生産コストを落とすことができるでしょうし、作っている周辺の環境対策、それから原料におけるいろいろな問題等もクリアできるものだというふうに思っております。

あわせてどこまで議論できるかというところがあると思いますが、製造において使ういろいろな、例えば界面活性剤とか毒性にあまり問題がない部分、そのあたりをどういうふうに見ていったらいいのかというのも、科学の発展とともに、あるべき基準というのは変わっていくのだと思っております。ぜひ、今後つくられた部会の中で、そういった安全性を担保するということをベースに置いた上で、変更はいとわない、科学の発展とともに変更していくというスタイルで進めていっていただければ、コスト的にも、環境安全的にも、農薬そのものの安全性管理についても、いいものになっていくのではないかと思っています。以上です。

○山本分科会長 ありがとうございました。

今、小田委員のほうからいろいろと御説明いただきましたので、先ほどのメリット云々とか、なぜ今から変えないといけないかということを端的にうまく御説明いただきました。 よろしいでしょうか。

そのほかに何かございますか。

よろしいでしょうか。

それでは、この原体について本分科会の審議事項でもあります農薬取締法第14条第3項の検査方法として成分規格を設けて、品質管理を行っていくということにつきましては、 御理解が得られたのかなというふうに思っております。 ということで、先ほどから少しお話しておりますように、事務局のほうから資料4-2 として、この審議を専門に行う部会の設置をして、そこで議論していただいてはどうかと いうことでございます。この提案につきまして、事務局のほうから説明をお願いいたしま す。

○農薬対策室課長補佐 それでは、資料4-2の御説明をさせていただきたいと思います。 ただいまの御審議の中でも出てまいりましたように、農薬原体に関する規格の設定に関し ましては、科学に関する知識、あるいは毒性についてどう解釈するかとか、非常に専門的 な見地から、一定の手続に則って専門的な見地から御審議いただく必要があるということ でございます。そういった専門の方々からなる部会を新たに設置して、そちらで検討を行 っていただいたらどうかということで、またその審議の内容は非常に専門にわたるもので すから、この検査法部会の議決をもって分科会の議決としていただく方向でどうかという ふうに考えております。

具体的に、資料4-2のページをくっていただきまして、検査法部会の設置規定の案で ございます。

まず、第1条として、農業資材審議会令第6条第1項の規定により、農薬分科会に、検査法部会を置く。審議会令は本日の参考資料の2にございます。1枚めくっていただきまして、部会という見出しが第6条にございます。分科会はその定めるところに部会を置くことができるとされております。その規定によって検査法部会を置きますということでございます。

設置規定案の第1条の第2項でございますが、この部会における審議事項は、第16条第 1項の規定により農業資材審議会の権限に属せられた事項のうち、第14条第3項に規定す る農薬の検査方法に関する審議を行うものとする、ということでございます。

さらに、第2条として、見ていただいた審議会令第6条の第6項をご覧いただきたいんですが、分科会はその定めるところにより、部会の議決をもって分科会の議決とすることができる、とされておりますので、ここにあらかじめ規定しておこうということでございまして、検査法部会の議決は、農薬分科会の議決とする、ただし、万が一何かあったときということで置いておりますが、当該部会において、農薬分科会における審議が必要と判断した場合においては、その限りでない、ということで、規定の案を考えさせていただいております。

また、この部会を設置するということで決議していただきますと、部会のメンバーを決

めることになるわけでございますが、こちらの部会のメンバーについては、分科会長が指名する者ということになっておりまして、あらかじめ分科会長に御相談の上、委員名簿案にございます6名の方々にお願いをするということで、御相談をしているところでございます。

私からは以上でございます。

○山本分科会長 ありがとうございました。

資料4-2に基づいて、その検査法部会を設置してはどうかということです。根拠法は、 農業資材審議会令の第6条です、ということですが、いかがでしょうか。

- ○永吉臨時委員 規格の設定をこの検査法部会で行うということなんですけれども、農薬 原体の登録時に行うんですか。登録されたものについて行うのではなくて、登録時に審議 をするということは、農薬メーカーさんは登録申請書類に必ずこの規格値を書きますよね。 その時にこの審議会を通ったものの値を書くということですか。設定と書いてあるので。
- ○農薬対策室長 まず登録時、申請時に記載していただくのは案として。
- ○永吉臨時委員 メーカーさんのほうから来ますよね、案として。
- ○農薬対策室長 記載をしていただくと。
- ○永吉臨時委員 その案を審議したものが通ると……。
- ○農薬対策室長 はい。
- ○永吉臨時委員 そうすると、一段階審議が増えるということですね。今までの食安委と かの前にそれが1つ増えるということですね。登録する際に。
- ○農薬対策室長 はい。
- ○山本分科会長 ちょっと関連するんですけれども、新規剤はそういうような話になるんですけれども、既存剤については、この部分についてそこを改めて申請し直すということになっていくんですか。どのぐらいのペース、いつから通知が出されて、いつからどういうものを対象にこういう形でやるかということを少し御説明していただいたらいいのではないかと思います。
- ○農薬対策室長 現在の予定では、部会でまずどういうふうに決めていくのかと。
- ○山本分科会長 全体のスキームですね。
- ○農薬対策室長 はい、スキームですね。評価方法をどういうふうにしていくのかという ことを御審議いただいた後、制度として評価方法が固まりましたら、個別剤の審議をして いくという予定になるかと思います。実際は、おそらく早くて来年度に個別剤の審議があ

るかと思います。

先ほど申しましたように、当面の間は新規有効成分が中心になるかと考えています。ただ、既に登録された農薬につきましても、例えば厳しく規制する不純物があるということが判明するとか、そういった特別な事情が生じる場合、それから、農薬メーカーさんのほうが製造方法の変更を考えたいというような自主的な要請等がありましたら、検査法部会の作業負担もあるかと思いますので、そちらのほうに配慮しつつ、規格設定を検討していきたいと考えているところです。

- ○山本分科会長 永吉委員、よろしいでしょうか。
- ○永吉臨時委員 でもそうすると、登録までによけい時間がかかる感じがしませんか。ちょっとそれは重要なことなので、鋭意努力して、なるべく登録が早くできるようにすればいいと思うんですけれども、結局、食安委だけではなくて、この検査部会も必ず通らないと登録ができないということですよね、平たく言えば。
- ○山本分科会長 そうですね。
- ○永吉臨時委員 そういうことですよね。規格値が決まらないと登録にいかないですもの ね。
- ○農薬対策室長 そちらのほうは運営の工夫だと思いますが、基本的にプロセスを並行に するような形にして、できるだけ登録までの期間が延びないように、そういう配慮はして いきたいと考えております。
- ○山本分科会長 そのほか何か。

矢野委員、どうぞ。

○矢野臨時委員 今のお話を伺っていて、不純物に著しく齟齬が生じる場合には、既に登録されている農薬に関しても、特別の事情ということで対応していくというお話でしたけれども、むしろそういった状況であれば、部会の状況によって対応ではなくて、そこは早く対応していただくことが安全性確保のためには非常に重要かなと思いますので、その辺は十分認識をしていただきたいと思いますし、農林水産省のほうでもぜひそういう支援をしていただきたいなと思っております。

今までのところ、そういった特別の事情が過去に既にあったのかどうか、ちょっとお聞 かせ願えればと思います。

○農薬国際審査官 農薬対策室で農薬国際審査官をしております西岡と申します。特別な事情というものとしましては、それは既に農薬取締法第14条第3項の検査方法で農薬分科

会でも審議していただいて定めておりますが、例えばダイオキシンですとか、あとヒドラジン、そういったものについてはご審議していただいて、検査方法、規格の形になっておりますが、そういったものを定めている事例がございます。

○山本分科会長 よろしいでしょうか。

そのほかに何か御質問、あるいは御意見がございますか。部会の設置についてということに関してです。よろしいでしょうか。

それでは、この資料4-2の2枚目にあります部会の設置ということについて、お認めをいただいたというふうにさせていただきます。なお、先ほど事務局から御説明がございましたように、この部会の委員については、分科会長が指名するということで、審議会令になってございますので、先ほどございましたようにあらかじめ私のほうで相談をさせていただいて、次のページ、3枚目、6名の方、赤松委員、梅田委員、加藤委員、関田委員、代田委員、山田委員、この6名の方に部会の委員に御就任いただくということもあわせてここでお諮りさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」と呼ぶ者あり)

○山本分科会長 それでは、部会の設置並びに部会の委員の方々について御承認をいただいたというふうにさせていただきます。

ありがとうございました。

そのほか、資料4-3に、検査法部会における議論の進め方ということで、これは実際には部会でやっていただくんですけれども、今日、ここで皆さん方にもお目通しいただいて、もし御意見等がございましたらいただいておこうかということで出させていただいております。

それでは、事務局、お願いします。

○農薬対策室課長補佐 資料4-3をご覧ください。

検査法部会における審議の進め方(案)としております。これは分科会長に御説明いただきましたとおり、本来は部会において、審議の進め方についても御議論をいただくべきものであるということで、ここでは参考ですという意味で、案としているものでございます。

今後の進め方については、先ほど、農薬対策室長のほうからも若干御紹介をさせていただきましたが、検査法部会においては、基本的に第14条第3項の検査方法として、農薬原体の成分規格といったものを審議していただくことになるわけでございます。

その評価を進めるためには、評価の手続とか評価法について審議を行っていただく必要がありますので、これらについて今年度中を目途に取りまとめを行っていただく形で進めたいと思っております。

手続、評価法ということに関しまして、どういったことが課題になってくるか、話題になってくるかでございますが、まずは、農薬原体の評価に必要なデータ。規格設定はどういった原則に則ってやっていくのか。さらに、その規格の設定された農薬原体の安全性、先ほど同等性というところで話題になっておりましたが、そういったところの評価基準をどうするかというところを主として検討していくということになるかと思います。

この審議に当たって用いるデータなんですが、かなり申請者の知的財産に当たるものが 含まれるものでございます。したがいまして、部会の資料、議事の公開に関しましては、 知的財産権の保護に留意してルールを決めていく必要があると思っております。

さらに、部会の審議結果によっては、場合によっては申請者にとって不利益となること も考えられますので、審議に当たる委員の方々に公正かつ中立な立場で、科学に基づく判 断を行っていただくために、委員の方に利益相反が生じていないかということの確認の手 続もしっかり決めていく必要があるかと思っております。

第1回、第2回、第3回として、今後のスケジュールを紹介しております。これは基本 的に御説明申し上げたとおりでございます。

私からの説明は以上でございます。

○山本分科会長 ありがとうございました。

こういう形で部会を実際に進めていきたいというようなことでございます。せっかくの 機会ですから、もし何か御質問、御意見等がございましたら承ります。

矢野委員、どうぞ。

○矢野臨時委員 委員に対する利益相反が生じてないかの確認なんですが、ちょっと別の問題で、沖縄の辺野古移設関連の環境監視等委員会で、いわゆる寄付金の問題等がありましたけれども、そこはルールがまだできてなかったということですが、個々の確認に関しては一定のルールが農林水産省の中にあるのかどうか、ちょっとお聞きしたいと思います。○農薬対策室課長補佐 今、農林水産省としてのルールがあるかということなんですが、そういったものはございません。一般的なやり方としては、国際的な委員会とか、あるいは国内ですと薬食審、食安委なんかでもそうですけれども、委員の方に自己申告をしていただくという形で、寄付金ということ、資金的な関係は当然ですけれども、試験の実施に

関して具体的にアドバイスを行ってないかどうかというところも含めて、確認をしていた だくという仕組みがございます。そういったところを参考に、今後部会においてルールも 検討いただければということで考えています。

○山本分科会長 よろしいでしょうか。

そのほか何かございますか。

どうぞ、神山委員。

○神山委員 農薬製造者の側からということでコメントさせていただきますが、まず、知的財産権そのものにつきましては、原体の価値は知的財産そのものであるということでございますので、ここに記載いただいているとおり、そのことにつきまして十分な御審議、御配慮をお願いしたいというのが1点でございます。

2点目は、あるいはまた後から御説明があるのかもしれませんが、先ほど、室長から今後、ルールが整った後の審査については、概ね次年度から、まずは新規剤からというお話でございましたけれども、先ほど小田委員からもございましたように、製造サイドからは、1つは製造作業者安全、環境影響、さらには今後必要になってくる国産農産物の競争力強化を踏まえた農業資材の価格の考え方ということから、既存剤についても製造法の変更、改良に努力をいたしているところですが、既存剤のほうについて、大体どのあたりから時間軸の中に入ってくるよというようなことをもしもお答えいただけたらお願いいたします。〇農薬対策室長ちょっと現段階では、既存剤をどこからということはお答えできないんですが、高い要望があるということは今お聞きいたしましたので、これも部会の作業状況になりますので、その御要望があったということを受け止めまして、今後、検討させていただきたいと考えております。

- ○山本分科会長 そのほかいかがでしょうか。 與語委員、どうぞ。
- ○與語臨時委員 4-3の資料のところで、上から3分の1ぐらいのところ、③で、規格の設定された農薬原体の安全性ということで、毒性学的同等性とあるんですけれども、これはほかの行政でもやっていると思うんですけれども、毒性学的同等性というのは、質的にも量的にも両方とも部会の中で審議しながら進めていくという理解でよろしいでしょうか。
- ○農薬対策室長 そのとおりでございます。
- ○山本分科会長 よろしいでしょうか。

小島委員、どうぞ。

○小島委員 先ほどの矢野委員の関連なんですけれども、利益相反について、具体的なことが詳細に決まっているわけではないという感じでしたけれども、例えば、後でこの委員の中にどこか農薬の会社から、例えば研究費が出ていましたということがわかったりすると、一般的にはよくないですよね。

ですから、事前に、例えば利益相反になるかどうかの項目をいくつか決めておいて、何 か質問が来ても、しっかりとその項目で答えられるようにしておくのがよいと思います。 そのへんはどうでしょうか。

○農薬対策室課長補佐 御指摘いただいた方向で考えております。現に食安委とか薬食審のほうでも申告用の様式がございまして、それに該当するかどうか、あるいは必要事項を書き込んでいただくような形にしておりますので、何かございましたら必ずそこに書いていただく。こちらで事前に書いてあることが本当かどうかチェックするような仕組みはございませんけれども、そこはもう委員の方々に、個人の良心に基づいて記載していただいたものに基づき、事前確認をするということを考えております。

○山本分科会長 項目ぐらいは少し整理しておいて、こういった項目について該当がありますか、ありませんかということは御確認いただいたほうがいいのかなと思います。

私も今のことについては、意識せずにこの部会の委員は専門的な方々をということで相談させていただいたということでありますので、先ほどお二人の御意見がございましたので、その辺ちょっと注意してやっていただきたいなというふうに思います。

そのほかはよろしいでしょうか。

それでは、今日の審議事項でございます検査法部会の設置について、以上で審議を終わりたいと思います。

そのほか、何か事務局、あるいは委員の皆様方から何かございますでしょうか。

事務局は特にありませんか。よろしいでしょうか、ほかには。

委員の方々からほかに、1年半ぶり2年ぶりぐらいですか、この分科会は。前回はたしか特定農薬か何かのときにやったような記憶があって、大分いつのことかわからないんですが、久しぶり、せっかくの機会ですから、もし何かございましたら。

○小島委員 この検査法部会の議決を当分科会の議決とするということは、検査法部会で 決まったことを知る方法は何かあるんですか。

○農薬対策室長 基本的には規格は告示として出されますが、まず議事が終わった段階で、

議事概要という形で公表させていただきます。ただ、先ほどから申しておりますように、 かなり守秘に当たる部分もありますので、告示として公開できる範囲に応じた議事概要に なるかと考えております。それにつきましてもどこまで外に出すものかということは部会 でまた審議をしていただければと考えております。

- ○小島委員 これで終わりだということではないんですね。検査法部会で何かいろいろな ことを決めていきますよね。それについて何かほかの検査にも詳しい方がいらっしゃるか もしれませんので、意見を言う機会があるかどうかということなんですけれども。
- ○山本分科会長 それはないですね。分科会の決定事項ということになります。
- ○矢野臨時委員 提案された内容に委ねていたんですけれども、基本的にこの分科会のもとに設けられる部会ですので、ある意味ではこちらのほうにきちんと報告されるということが大事かなと思っております。

この分科会自体も年に1回ぐらいしかないので、1年後ぐらいにまた報告になると思う んですけれども、部会で決まったことはひと通りきちんと報告をしていただき、議事の中 に報告事項として入れていただきたいのと、場合によっては、委員に議事概要をメールで 送るとか、都度、都度部会が開かれて決定がされれば、そういった情報提供はしていただ くと、ありがたいかなと思っておりますので、よろしくお願いします。

○山本分科会長 その辺、御意見を踏まえてよろしくお願いします。

さっき言う機会がございませんでしたが、食品安全委員会がそうなんですけれども、どういう形で評価書を公表するかというところがありますが、それも部会でおそらく御議論いただくと思うんですけれども、何らかの形で決定事項なり、審議の経過を含めて公表できる範囲で公表していくというようなものが出てくるだろうと思います。

- ○永吉臨時委員 公表と別にこの農薬分科会のほうに報告ということですよね。
- ○山本分科会長 もちろんそうです。そうです、というのは、先ほど小島委員が言われた ことについてはそういうふうになるだろうと思っております。評価書のような形のものが おそらく公表されていく。食品安全委員会のようなああいう詳しいものが出るかどうかわ かりませんけれども、それとは別に、この分科会の委員に、部会ではこういうことが議論 されました。議事概要のようなものでも、こういうことが決まりましたという報告につい ては、今、お願いを事務局にしておりますので。

○永吉臨時委員 ぜひそれがないと。検査法部会は下の部会ですよね、そういうことであれば、上の分科会に上げていただいて、それに対してどうのこうのではなくて、事後承認

でいいので、公表する前に、一応知っておきたいです。というように、皆さん思われませんでしょうか。ぜひ、それはお願いしたいです。

○安藤委員 それは確かなことで、私もそう思っています。今、ここで発言しないのは、 そういうものが出てくるものだという認識でおります。そこで、問題がなければ全然その まま通過させてもらっていいんだろうと思っていますので、私も同様です。

○山本分科会長 ちょっとその辺の整理を、もう一度全体を整理していただけますか。今、 直ちには無理ですよね。今日の議事概要なり議事録を皆さんに御確認いただくときに、あ わせてそこのところを皆さんにお知らせください。よろしいでしょうか。

矢野委員どうぞ。

○矢野臨時委員 部会の議決をもって分科会の議決とするということを今日承認するということは、そちらの議決を尊重するということですから、私たちは事後報告ですよね。だから、決まったことに対して、いやいやそれは、ということは基本的にはないということなので、報告は公表と同時になるか、公表後にもなるかもしれないけれども、議決とすることを承認したということですから、そういう進め方になるかなと思います。確認をお願いします。

〇山本分科会長 おっしゃるとおりです。ですから、部会の審議の状況を今矢野委員がおっしゃったような形にするのか、どういう形にするのか、ちょっとこの分科会の委員にどういう形であれ、お知らせはしていただきたいし、こういうふうな形でお知らせしますので、ということを今日の議事録の確認のときにあわせてやっていただいたらいいのかなというふうに思っております。

先ほど設置に関する審議は終わりましたと言って、まだ続いておりまして申し訳ございません。

それでは、特にその他ないようでしたら、本日の議事は以上でございます。少し予定より早いですけれども、進行を事務局のほうにお返ししたいと思います。よろしくお願いします。

○農薬対策室長 本日は熱心に御審議賜りまして、厚く御礼申し上げます。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、委員の御了解をいただきまして、発言者の氏名とあわせて公開となります。事務局案ができましたら、御確認をよろしくお願いいたします。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会を閉会いたします。 長時間にわたりまして御審議いただきましてありがとうございました。

午前11時12分 閉会