

食品に関するリスクコミュニケーション（東京）

農薬に関するOECDの取組

平成19年1月24日（水）14：00～17：03

星陵会館

主催：食品安全委員会

午後2時 開会

(1) 開会

司会(永田) お待たせいたしました。

ただいまから、「食品に関するリスクコミュニケーション(東京) - 農薬に関するOECDの取組 - 」を開催いたします。

私、本日、進行を務めます内閣府食品安全委員会事務局の永田と申します。よろしくお願いたします。

本日は、お忙しい中、多数の方々にお越しいただきまして、まことにありがとうございます。

まず、お配りしております資料の確認をさせていただきます。

初めに「議事次第」、「講演者プロフィール」、講演資料、2つございまして、1つが「日本における残留農薬のリスク評価」、もう1つが「農薬に関するOECDの取組」、それから、「食品に関するリスクコミュニケーション(東京)に参加いただいた皆様へ」のアンケートの用紙がございます。

そして、私どもの出版物が幾つかございまして、「食品安全委員会からのお知らせ」ということで「食の安全ダイヤル」と食品安全委員会e マガジン、eメールマガジンのご案内がございます。それから、「平成19年度食品安全モニター募集」についての紙がございます。あと、小さなリーフレットで「科学の目で守る食品の安全」と、もう1つ、子供向けの「科学の目で食品の安全を守ろう!」があるかと思ひます。それから、「食品安全委員会 2006」という食品安全委員会のパンフレットが入っていると思ひます。最後に、「食品安全」という食品安全委員会の季刊誌のvol.11が入っているかと思ひます。

ご確認をいただきまして、もし足りない資料がございましたら、係の者にお申しつけください。

引き続きまして、本日の意見交換会の進め方について、簡単にご説明させていただきます。「議事次第」をごらんください。

初めに、食品安全委員会農薬専門調査会、鈴木勝土座長から、「日本における残留農薬のリスク評価」と題しまして、日本における状況についてご講演をいただきます。続きまして、OECD環境局からお招きいたしましたリチャード・シグマン主任行政官から、「農薬に関するOECDの取組」と題した講演をいただきます。

その後、20分ぐらい休息をいただきまして、会場の皆様と意見交換を行いたいと思ひま

す。壇上には、ご講演をいただきますシグマン主任行政官、鈴木座長に上がっていただくことになっております。皆さんからご意見、ご質問を受けたいと考えております。

閉会は17時を予定しておりますので、ご協力をお願いしたいと思います。

なお、同時通訳の電波の関係上、この会が終わりますまで携帯電話の電源をお切りくださいますようお願いを申し上げます。

(2) 開会挨拶

司会 それでは、初めに、主催者を代表いたしまして、食品安全委員会の見上彪委員長からごあいさつ申し上げます。

見上食品安全委員会委員長 「食品に関するリスクコミュニケーション(東京) - 農薬に関するOECDの取組 - 」の開催に当たり、一言ごあいさつ申し上げます。

本日は、多くの皆様にご参加いただき、まことにありがとうございます。

食品安全委員会では、OECD(経済協力開発機構)環境局よりリチャード・シグマン主任行政官をお招きいたしまして、本日の意見交換会を行うことといたしました。また、食品安全委員会農薬専門調査会から鈴木勝土座長にもご参加いただき、食品安全委員会の農薬に関するリスク評価の取り組みについてご講演いただきます。

農薬については、昨年5月、農薬・動物用医薬品及び飼料添加物に関するポジティブリスト制度が導入され、食品安全委員会に758の農薬等のリスク評価が順次依頼されることとなっています。計画では、リスク評価作業は年平均150物質程度となる見込みとなっております。効率的な評価を行うことが重要です。

農薬等のリスク評価においては、毒性試験の要求項目等の国際調和が検討されつつあり、一部の農薬等によっては、外国で過去に実施された評価結果も活用することとしております。国際的に効果的に科学的知見を活用し、共有していくため、今後、ますます国際機関における取り組み、検討は重要になっていくものと考えております。

シグマン主任行政官は、OECDで農薬及び化学物質等のプログラムの責任者を務め、国際協調等にご尽力されています。ご講演では、OECDだけでなく、米国やEUの取り組みもご紹介いただきます。

また、シグマン主任行政官のご講演に先立ちまして、食品安全委員会農薬専門調査会の鈴木座長からは、「日本における残留農薬のリスク評価」と題し、食品安全委員会の取り組むリスク評価や試験方法等についてご講演いただきます。

お2方のご講演の後、皆様からご意見、ご質問をいただき、活発な議論を進めていきたいと思っております。

本日は、お忙しい中、シグマン主任行政官、鈴木座長には、この意見交換会のために時間を割いていただきましたことを感謝し、この場をかりて心より御礼申し上げます。

今後とも皆様方と一緒に食の安全について考えていきたいと思っておりますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

以上で私のごあいさつにかえさせていただきます。どうもありがとうございました。(拍手)

司会 ありがとうございました。

(3) 講演

司会 それでは、早速講演に入りたいと思います。

初めに、食品安全委員会農薬専門調査会、鈴木勝土座長から、食品安全委員会農薬専門調査会の行う評価につきまして、「日本における残留農薬のリスク評価」と題してご講演をいただきたいと思っております。

まず、鈴木座長のプロフィールを簡単にご紹介したいと思います。

お手元の資料にもございますように、鈴木座長は、東京大学農学部畜産獣医学部をご卒業され、農学博士を取得されました。その後、動物繁殖研究所、米国環境衛生科学研究所の留学を経まして、現在は、日本獣医生命科学大学獣医学部教授としてご活躍されております。

また、食品安全委員会農薬専門調査会座長のほかに、農林水産省の獣医師免許審議会、厚生労働省の食品衛生調査会、内分泌かく乱物質人健康影響検討会など、先天異常、遺伝性疾患、実験動物、毒性学など多岐にわたる研究をなさっております。

それでは、鈴木座長、よろしくお願いたします。

日本における残留農薬のリスク評価

食品安全委員会農薬専門調査会座長

鈴木 勝士

ただいま紹介していただきました鈴木と申します。今ご紹介にあったように、当面、食品安全委員会農薬専門調査会の座長を務めさせていただいております。

(パワーポイント1)

この数年の間で、日本の農薬行政は非常に大きく変わってしまいましたので、きょうはちょっとそのあたりの歴史的なことを振り返りつつ、「日本における残留農薬のリスク評価」について簡単に説明させていただきたいと思います。

(パワーポイント2)

きょうのところでお話するのは、ここにお示したような4点、最初のところはイントロダクションで、次に農薬についてのリスク評価体制。その次が、農薬評価書がホームページで公開されておりますが、それについてどう読むかという話。昨年5月末にポジティブリスト制が導入されたので、それ以降、また変わっておりますから、そのあたりのことについてお話ししたいと思っております。

(パワーポイント3)

ご存じのとおり、平成15年7月に食品安全基本法が制定されまして、それに基づいて食品安全委員会が設置されました。専門調査会が動き出したのは、この年の10月からになります。

こうなった背景はというようなところがここにありまして、普通だとそこで国民の健康保護の優先とかそういうことを当然考えるから、こういうのは大事だから法律がこういうふうになりましたというのですが、実は逆に読みますと、こういうことが今まで十分にやられていなかったのではないのかなというようなことがあって、新しくなった。特にこの当時の問題ですと、例えばBSE、狂牛病といったような問題で少し懸念されるような事態がいろいろに生じたので、やはりここで全体をきっちり変えなければいけないという話になったのだと思います。

実際上は、リスク分析を用いて、農場から食卓まで一貫した対策を立てなければ食の安全は保てないというコンセプトになっていると思われれます。

(パワーポイント4)

これに類したスライドが、後ほど3枚、4枚出てきますけれども、いずれにしてもここでは何がしたいかといいますと、下に書いてあるリスクマネジメント(リスク管理)の省庁が、従来はここでリスクアセスメント(リスク評価)も兼ねていたというのが昔の状況なのですが、一番大きいのは、管理とアセスメントを一緒にやっている、その間に妥協的な問題が起こるのではないかということで、ここを分離して、独立したものをつくらう。では、どこにつくらうかということになると、キャビネットの中につくるしかないだろうということで、先ほどの法律に基づいて食品安全委員会ができたということになっています。

ですから、それまでの行政と一番変わったのは、管理とアセスメントの間に完璧に独立の関係が保たれるようになったということでございます。その他の行政機関などについては、後ほどまたお話することになると思います。

(パワーポイント5)

実際は、国民の間にどのような懸念があるかというようなところで、食品安全モニターとか、これは冒頭、今募集しているというようなお話があったので、おわかりいただけるかと思います。もう1つ、やはり内閣府で国政モニターというのがありまして、そこで同じように、食の安全性の観点から不安を感じているものについてアンケートをとった結果であります。

プリオンに関する問題が非常に関心が高いのですが、それを除きますと、農薬とか食品添加物といったようなものについて、国政モニターあるいは食品安全モニターいずれも高い懸念を持っている。順位としてはこのあたりが変わらないというような状況がありまして、農薬に関しては国民の関心が非常に高いという状況が見てとれます。

(パワーポイント6)

実際上は、農薬といってもさまざまなものがあります。通常は、病害虫防除に対して使われる薬剤あるいは天敵といったようなものから、植物の成長調整に利用する植物ホルモンのようなものまで一応含まれておりまして、その辺でそれぞれ性格の違うものがある。特に我々のところで食品安全の問題になってくるのは、こちら側の化学物質の問題になります。そのほかの特定農薬といったようなものもありますけれども、それは今のところは一応関係がない話になっています。

(パワーポイント7)

これも実際上は、先ほど3枚目にお示ししたものとよく似ているのですが、農薬についてリスク管理の農水省あるいは厚生労働省のところから、どういうふうな形で問題が提起されて、食品安全委員会の中の農薬専門調査会が審議をして、パブリックコメントをした後に本委員会にかけて、またリスク管理のところに戻すかという流れ図が描いてあります。

ですから、窓口はどちらもリスク管理の省庁になっていまして、申請者は農水省を通じて、そのほかに輸入農作物等々に関する問題は、農水省を介さずに厚労省を介してという形で上がってきます。

最終的に基準が決まりますと、こちら側に戻されまして、市場関係については厚生労働省、農家に関しては農水省というような形になります。途中で環境省が、環境への影響等に関して土壌残留などで関与してきます。ほかにもまだ関与するところは幾つかありますが、細かい話は除かせていただきます。

(パワーポイント8)

実際上の農薬の安全性評価にかかわるところで、申請時にとりあえず必要な試験成績ということでまとめてあります。

毒性試験関係の話のところ、急性毒性、あるいは中長期の毒性試験、代謝試験、一般薬理試験といった動物にかかわる問題のほかに、環境中での影響として、土壌、水、そのほかの作物での残留といったような話が一応要求されております。

このほかに、エコトキシスティーとの関係でいいますと、例えば水中のプランクトンに対する影響であるとか、藻に対する影響であるとか、あるいは魚とか有用作物に関する問題、有用昆虫とか動物に関する問題、その他野生動物といったようなところ、あるいは蓄積性といったようなものも外国では必要とされておりまして、実際に新規剤ですと、日本の場合もそういうデータがついてまいります。我々も、ついてきている以上は評価させていただいております。

(パワーポイント9)

食品安全委員会の中に16の部会がありまして、大きく分けて、全体的なことをやっている部会と、評価チームと称されている部分とに分けられるのですが、我々のところは化学物質系の評価グループの中に属しておりまして、7つのうちの1つということになります。トップの本委員会で現在6名、各部会のところ、これは併任の方がおられますのでこういう数になるのですが、延べ約240名で委員会を構成しております。

(パワーポイント10)

農薬専門調査会は、農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議いたします。ほかの部会が大体 15 名ぐらいなのですが、この第 2 期の委員会のところで大幅に増員していただきまして、現在 38 名で仕事をしております。毒性学から始まって、植物代謝、動物代謝を含めて、かなり多岐にわたる専門分野の方々が集まっておられます。

(パワーポイント 11)

審議する事項についてでございますが、法律で定められているのを抜き書きしますと、ここに書いてあるような 4 点になります。

食品中の残留農薬基準を設定もしくは改正する。

2 つ目は、作物残留または土壌残留に係る登録保留基準を設定もしくは変更するとき。水道水の水質基準の制定または改廃。

関係各大臣が食品の安全性の確保に関する施策を設定するため必要があると認めるとき。

5 番目、みずから評価といいましょうか、委員会がみずからの意思によりリスク評価を行う必要があるときというので審議をする形に、法律的にはなっております。

(パワーポイント 12)

大概のメーカーの方はご存じと思うのですが、今いったような非常に多岐にわたる話になっていきますと、データセットとして、このくらいの非常に大量のさまざまな分野のデータを用いまして、これは今 1 つの部会での審議になっておりますけれども、こんな形で、平均 2 時から始まって 5 時、6 時ぐらいまででしょうか、それで 2 剤審議できれば、まあよいかといったような状況になっております。

(パワーポイント 13)

また同じようなスライドが出てまいりましたが、実際上の農薬の審議に当たって、要請が来ましてここで審議をするのですが、1 回で済みません。大体 2 回、3 回と審議を繰り返して、新しいデータの追加要求とか、わからないところを説明しろといったような話があって、基準が決まってくると、パブリックコメントをして、問題なく過ぎれば上の委員会に上げまして、決まりますとまたここでリスク管理機関の方にお返しするという形になるのです。前のところの問題より、この辺がちょっと細かい話になっております。

(パワーポイント 14)

こういう経過を経て何をやっていますかということですが、平成 15 年以前と平成 15 年以降で物すごく大きく変わったことの 1 つに、この農薬評価書というものがございます。後でまたもう少しお話しすることがあるかと思いますが、少なくとも従来は A D I がどの

くらいということしか公表されておりましたが、ここでは試験結果の概要と評価結果の両方を取りまとめた結構分厚い、30～50ページぐらいの厚さのものをつくって、ホームページ上で公開しております。これはちょっと手前みそになりますが、かなり画期的な問題だと思っております。

実はこれはボスカリドという農薬についての評価書をホームページから落としたものですが、日本語版だけでなく、英語版もつくる形にしておりまして、作業の進捗がなかなか遅いのですけれども、これは後ほどシグマンさんがお話しされると思うのですが、ワークシェアというようなところでは、英語版はかなり貢献が大きいのではないかなと思っております。

(パワーポイント 15)

この農薬評価書を1ページずつ見ていきますと、どんなことが書いてあるかという話なのですが、1ページ目にこれまでの審議経過が書かれております。いつ登録申請があって、どういう経過でここまで来ましたというような話です。

その次のところに、かわりになった委員がありまして、ここが7人委員会、こちら側が専門調査会の委員。現在はここが5部会ありますから、かなりたくさんの方の名前が載っている形になっています。

(パワーポイント 16)

その次のところに「要約」という形のもので出てまいりまして、ここに挙げた少なくとも5つの点については、必ず要約として載る形になっております。かつての食調(食品衛生調査会)といいたまうか厚生労働省で残留基準を決めるときの話で審議していた部分を公表していたのは、ADI 1行だけ、ホームページに確かに残っております。ですが、實際上、どのような実験に基づいて、どういう無毒性量を使って、安全係数が100なのか、追加のものがあつたのか、あるいは、がんが出たのか出ないのかといったようなその辺のことは、最低限知らせなければ仕方ないじゃないかということで、これだけ見ても要約としては画期的にふえております。

(パワーポイント 17)

これは恐らく釈迦に説法なんですけど、その中で、ADI(一日摂取許容量)といったものを推定して決めていく。このデータに基づいて作物残留、MRL、そういったようなものが決められるので、その数値を決めることが我々の委員会としては非常に重要な任務になるのですけれども、いずれにしても、この言葉自体をよく理解していただきたいと思っ

て、こんなふうな形に書いてあります。

意味合いとしては、現在の最高の科学水準に照らして、ヒトが食品中に含まれる化学物質、農薬などを一生にわたって毎日摂取しても健康に影響がない、危険がないと推測される、つまり、計算された1日当たりの摂取量であって、mg/kg 体重/日として示される数値であります。

実際上は、ここの安全係数といったようなもの等々については、また後ほどお話ししますけれども、結構ややこしい部分があります。これはあくまでも推測値、推定値という形です。

(パワーポイント 18)

その値を出すのに、実験的な根拠を持たなければならないということで、無毒性量 (NOAEL) は、明らかにさまざまな毒性試験をしていって、これは後ほどまた軽くお話ししますけれども、その中で最も低い、例えばこれですと、マウスの 18 カ月発がん性試験で無毒性量として 13mg/kg 体重/日という値が得られて、ラットとか、ウサギとか、イヌとかこういう実験の中で、2 番目のラットの 24 カ月間慢性毒性試験の NOAEL が最も低いので、これを基準にして ADI を決めるという形になります。

(パワーポイント 19)

その際に、動物実験をしているので、ヒトにその結果を外挿するという話になってくるのですけれども、多くの実験をして、どの動物でやってもほぼ同じレベルの NOAEL が得られるというのだと、人間も恐らく同じだろうと考えるのです。ところが、安全を見てというようなことになりまして、考え方としては、ロマンチックに考えると、人間は最も感受性が高く、ある意味で弱い動物だと考えたいですね。それで、ほかの動物種と比べると 10 倍ぐらい弱い。それから、個体の中で一番弱い人と強い人の間の隔たりが 10 倍ぐらいあるというようなことを考えて、100 倍という安全係数を使う。つまり、一番低い NOAEL を Safety factor の 100 で割るということが通常行われているのです。

これは根拠がないというわけではないのですけれども、果たして本当に本当かという問題はありまして、例えば先ほどお話ししたように、人間が一番弱いと仮定するのですが、いや、そんなことはあるわけがない。地球上で人間がこれだけはびこっていて、人間が弱いなんてはずはないじゃないかというのは、ごく当たり前の話であるのだと思いますね。現実には、ある種の薬物では、人間がほかの実験動物と比べますと、少なくとも 10^6 ぐらい鈍いという証拠がある物質がございます。それが実際はこういう形で、安全係数 100 で一

番低いNOAELを割りますと、状況によっては、環境レベルよりも低い値が出てしまうというようなことがあります。非常にでかい問題なのですけれども、そのあたりもまだ今後の問題になって出てくるかと思えます。ですから、実際はこの安全係数についてももう少し合理的な根拠を持つための話が、今後必要になります。ただ、現在の科学の最高水準でという話をしておりますから、当面この100倍という話をもとにしてADIを決めていくこととなります。

(パワーポイント20)

実際上は、安全性評価に、今のような毒性試験のほかに、代謝とか分解試験といったようなものも加えて、安全性評価をやっていきます。これらについて、どんなものかという話を、評価書等々を見ながらさっと見ていきたいと思えます。

(パワーポイント21)

毒性試験の方です。

(パワーポイント22)

毒性試験の定義が書いてあります。代謝・分解試験というのが書いてあります。いずれも最終的にはヒトに対する危険性を予測するために動物実験を行うということで、毒性試験の場合、用量 - 反応相関はかなり大きな問題になると思えます。つまり、用量をふやしていったときに、反応がだんだんに強まっていく。ある用量より低いところでは反応がないというような閾値を求めることが、毒性試験の中では非常に大きな問題になると思えます。

代謝物、分解物、これらはもともとの化合物そのものが、それだけで影響を起こしたりいろいろしてくれればいいのですが、なかなかそうもいかない。物によっては体の中で変わって、そのために毒性を増したりというようなこともあり得ますし、分布する場所がどこかというようなことで問題になるものもあります。植物だけでなく、土壌でも、水でも、そういったようなところが食物のところには微妙に反映しますから、こういうデータがないと、毒性に関して正確に評価することがなかなかできないというので、こういう2本立てになっております。

(パワーポイント23)

急性毒性というのは、まず最初に、非常に急激に、多くは大量にということなのですが、口から、あるいは皮膚から、あるいは吸入というような形で薬物が急激に体の中に入ったときに、主として死んでしまうような強烈な反応が恐ろしい問題として起こりますから、

それを調べてみる。LD₅₀ といって、半数致死量を目安にして実験を行います。最近、動物愛護の問題が多くなりまして、このあたりも正確に求めるというのがなかなか難しい部分はありますけれども、毒性学的には、これは非常によい指標だと思います。

評価書については、急性毒性の項目で、幾つかのルートでLD₅₀ がどのくらいだったというようなことが書かれております。目安として、経口のLD₅₀ で300mg/kg/day 以上であれば普通物ということになります。劇物、毒物などに、その微量によって分けられております。

(パワーポイント24)

もう少し長目になってくる話で、亜急性という、1カ月ないし3カ月程度の投与期間で、農薬の場合、口から入るといったようなことがありますから、えさにまぜて投与をして、それもここにありますように、飛び飛びの用量ですね。この場合は、100、500、2000、5000、15000 でしょうか、ppm 表示なのですが、えさの中の濃度として、それだけの ppm の濃度で用量群をつくりまして、3カ月間かかってさまざまなエンドポイントを見て、影響がいかなるものかというものを見る話になります。

主として機能異常とか、可逆的な問題なのかどうなのかといったようなことを知る上では、非常にわかりやすい毒性試験になると思います。これをもとにしまして、より長期の実験の用量設定をしたりいろいろすることになります。

(パワーポイント25)

長期間になってきて、もう少し低い用量で影響が出るのではないかと、蓄積などというようなことによって非常に低用量で影響が出るのではないかとというようなことを明らかにするためにやられます。大体1年ないし2年ぐらいの話で、昔はラット、マウス等々についていますと生涯毒性といていたのですが、今は、この程度であれば長期間というような話でとらえております。

非常に低い方の側に行ってしまう。長期で実験をする。我々が長い期間食べた場合に、少量でも大きな影響があるということにつながるようなデータがないでしょうねというようなことを見ていきます。

後ほどもお話しますが、あわせて、長期間の話になりますと、なかなか治らない病気で、がんというようなものがあるのですが、発がん性はどうでしょうねというような問題とつながってまいります。

ボスカリドの評価書では、イヌの1年間慢性毒性試験のデータが例として出されてきて

おりますけれども、この場合、体重換算して雄で 21.8mg/kg/day、雌ではやや高く 22.1mg/kg/day というふうに、さまざまな指標から決めたというような話になります。

(パワーポイント 26)

話が途中でちょっとややこしくなるのですが、変異原性試験という形で、遺伝子に対して突然変異を起こす作用があるのではないかとというようなことを調べる実験が行われます。in vivo と in vitro という形で表現しておわかりかと思うのですが、細菌とか培養細胞を用いる in vitro での DNA に変異を起こすような細胞、それから、in vivo でということになりますと、各種の突然変異誘発性試験、一番簡便にとっても結構大変なのですが、優性致死突然試験法というような方法などをあわせて、遺伝子に影響がどんなふうにあるかということを見ていきます。これは1つはがんとの関係で、そのメカニズムが非常に大事だということで、特に重視されております。

遺伝毒性のメカニズムによる発がん物質には、とりあえず閾値がないという考え方が、現在主流になっておりまして、今後の科学の進展状況によっては、このあたりはどうなるかはわからないと思うところがあるのですが、現状では、ここをコンセンサスとしてこういう形にして、もし遺伝毒性メカニズムではないのだけれども発がん性があるという場合には、その発がんには閾値があるという考え方が主流でございまして、そのために NOAEL とか、それに基づいた ADI ができると考えられております。

今、委員会の中でも激論が戦わされておりまして、今後、もう少し科学的にどうしようという話がクリアカットに説明される日が来るとは思いますが、当面はこういう形でやっております。

(パワーポイント 27)

実際に1年半から2年ぐらい、ラットとかマウスなどで長期的に飼って、発がん性ありやなしやというのを in vivo の状況で調べます。発がん性がなければいいのですが、ない場合には、即 ADI が設定できます。ある場合は、今お話ししたように、遺伝毒性があるかないかとか、あるいはそれとちょうど補足的な関係になるのですが、プロモーター作用による発がんであるということが解明された場合には ADI を決めてもよいというような話で、ここで分かれる形になります。

実際は簡単に割り切れない問題が結構ありまして、今既に悩ましい問題で、どうしようというので、幹事会の方に上がってくる予定になっているものもあります。僕自身も、そのあたりについてはどうしていいか、まだはっきり方針は決めてありません。

(パワーポイント 28)

そのほかの試験として、次世代に及ぼす影響を見ましょう。親だけの話ではなくて、子供の代で生殖とか、あるいは発生上の奇形みたいな問題がどうなるかというようなことを、世代を経てということで、この場合は2世代を見る。

人間の世代が、1世代大体30年ですから、ここまでの時間が人間でいうほぼ60年ぐらいのところの問題に相当するのだと思われます。動物でありますと、これが大体1年から1年半で推測がつくといったものになります。数の非常に多い実験で、悩ましい問題がたくさんあります。もともと僕自身は、この領域の専門ということになっております。

(パワーポイント 29)

世代試験のほかに、催奇形性試験というのがあります。やはり次世代の子供にどういう影響が出るかというのを調べる。これはサリドマイドのときに非常に問題視されたことがあって、こういうのは社会的にも、本人にとっても非常に問題だからということで、必ず調べる形になっております。

問題は、その奇形がその薬剤によって誘発されたのか、それとも自然発生なのかということを見分けるという話だと思います。1970年代ですと、これを有効に見分ける方法はありませんでした。その後、いろいろな研究が進みまして、発生の仕方にパターンがあります。もし誘発のものであればこういうふうに、これは1腹の同腹児ですけれども、全部が同じような奇形を持ってきます。誘発でない場合には、1腹全部が影響されるということではなくて、一部のものだけが発症しますというパターンがあって、これらは恐らく集団の中に紛れ込んでいる遺伝子異常がたまたまあらわれてきたのだろう。これらを統計的に、あるいは分子生物学的に明らかにするような方法が徐々に進んできておりまして、最近では、この辺のところでは紛れを起こすようなことはほとんどないと思います。

これはたまたま同腹児の中で2/8に耳頭症とか無顎症とか、かなり重篤な複合奇形が見られたものになっています。

今回はお示しませんが、全部に同じようなタイプの奇形が出るというところでは、よくお示するのは、ビタミンAを投与した場合の奇形群を使うのですが、それは本当に全部が似た奇形が生じます。

(パワーポイント 30)

催奇形性試験、現在は発生毒性試験といっていますけれども、妊娠動物に投与しまして、子供にどのような影響が出てくるかということ、形態学的のみならず、機能的な問題も

含めて影響を見るということが定式化されております。

一部、内分泌かく乱物質問題のところで混乱した時代がありましたけれども、現状では、Delayed Teratogenesis といいたまうか遅延性催奇形性という形で、生殖器とか泌尿生殖器、神経系、免疫系に関する影響というような形で見れば、恐らくこのカテゴリーに入るのだろうと考えられております。

(パワーポイント 31)

今までのところが、大筋の毒性試験で、代謝物及び分解試験の話に移ります。

(パワーポイント 32)

ここでは、動物に関する問題ですが、いわゆる吸収、排泄、分布といったような問題が、今まで見てきたような毒性試験との関係で合理的に、その物が確かに濃度としてかなり大量に肝臓に分布しておいて、そのために肝臓の機能障害が起こって、長期間たつとそこにがんが生ずるといったようなことを説明するか。そういう意味でつながりが出てくる。ターゲットオーガンがわかるとか、そういう話の流れで動物の運命試験を行います。

全体としては、実際に口から入ったものが排泄して行って、減って行ってしまいますよ、ほとんど問題のない量でしか体には残りませんという話を見るのが一番大きい問題でして、出方としては、糞中に出るか尿中に出るか、細かいことをいえば呼気とか汗といったようなところからも排泄されるのですが、体には余り残りませんねというのを確認するといいかえてもいいかもしれません。

(パワーポイント 33)

植物に対する問題は、散布する場所がさまざまですから、最終的には根から吸収されて、それがいろんなところを経て葉っぱに行き、やがては実にも行くというような形で、最終的に可食部にどのくらい、何があるかというのを見ないと毒性の評価ができませんから、これは非常に実用的なデータになります。最終的には、暴露評価のところにつながるようなデータになります。これは非常に細かに、物がどのような経過で変わっていくかという中間のところも全部追いかけます。

(パワーポイント 34)

そのほかに土壌、この場合は水田の湛水、水がかぶった嫌気的な条件でどんな変化があるか、好気的な畑地のところでどんなふうな変化があるか。もちろん土壌中のものがそのまま体の中にも入るといった可能性もあるわけですが、主としてそのところで植物を通じというのが問題なのですが、非常に大量に残っていれば、それらはやがて環境中に

いろいろな形で飛散しまして体に戻ってきますので、その量を目安にするというのは大事なことになります。土壌中に余りにも長くとどまるようなもので、半減期が100日を超えるような場合には、この作物が終わった後も土壌中に残っているものがあつたとすると、次に別の作物をつくったとき、実際には、その作物に使わなかった農薬が検出されるということもありますので、そういうことも含めてモニターする形になっております。

(パワーポイント35)

水中の話も同じでして、さまざまな反応、加水分解とか、光によって分解する問題とか、いろいろなものをデータとして集めております。

(パワーポイント36)

これら全体をあわせまして、評価書では、こういうふうに動物種ごとに各種の試験を挙げて、それぞれのNOAELを雄、雌ごとにリストアップします。

これは古い方の話で、現在はここの横にもう1つかラムを置きまして、LOAELというのですが、最小中毒量をやはり併記する形にしてあります。それらとあわせて、どのような用量群で実験が行われたのかというようなことをして、一目瞭然でわかるような形にしてあります。

そのほかに発がん性の問題についてとか、あるいは繁殖催奇形性についてというようなところで、ない場合には、こういう場所に備考として書かれています。

このラットの場合の発がん性試験では、同じように何も書いていないのですが、これはどう読むかということ、この試験で発がん性はありましたが、最終的にADIが決められるということは何を意味するかということ、この発がんのメカニズムについては遺伝毒性的なメカニズムではなかったと読み取ることになります。

この中で各動物種ごとに一番低いNOAELを決めて、その中でまた一番低いものは何か。平たくいえば、全試験の中で最も低いNOAELは何かというのを見て、これをADI設定のための根拠に使うという形になります。

(パワーポイント37)

評価書では、最後のところに、この場合は比較的単純でして、ラット24カ月の混餌経口投与によりましてNOAELが4.4mg/kg体重/日で、安全性係数は発がん性もなかったと考えられるし、催奇形性も繁殖試験でも影響がなかったので、追加の安全係数を掛けず、100倍でよいということになりますから、この値を100で割ると0.044mg/kg体重/日となりますという話が書いてあります。

物によっては、この下のところに解説が幾つかついてきて、なぜこの試験を使ったかというようにところが細かく書かれている場合があります。

(パワーポイント 38)

次が、作物残留と土壌残留です。これも従来の平成 15 年より前の段階では余り重視していなくて、ADI だけ決めるような傾向が強かったのですが、15 年以降、新しくなったところで、いくなればこういう暴露評価に関する問題も扱うようになりました。これは新規の登録剤についてということになると思います。

(パワーポイント 39)

作物残留については、こういう形で表が載っておりまして、適用作物について、散布後何日のところでサンプリングして、残留値がどれだけありますというところが、最高値についてと平均値について出されておりまして、一番高い値がどこにありますというような話でモニターするような形になっています。

(パワーポイント 40)

ADI が決まって、そのこのところから、実際に次の表で見ると、国民栄養調査に基づいて、それを 1 日平均でどのくらい食べますかというところから体の中に入る量を決めていて、ADI と比較をすると、それよりも十分低い量であるということで安全性が担保されているということを、我々の委員会ではとりあえず目安として見るということまでやっております。

一部、誤解が結構ありまして、本当は OECD でやっているように、MRL も我々の委員会で決めれば世話はないのですが、従来の慣行もありまして、そちらは厚生労働省が決めるという話になっていますから、ここでやっているのはあくまで目安の話なのです。一時、我々が MRL を決めていないのではないかという誤解が生じまして、ちょっともめたことがあります。これは単なる裏話ですね。

(パワーポイント 41)

こういう形で審議をしまして、それらがホームページで公開されています。これは実はどえらい話だと思います。従来、こんなことはなかったのです。

最初がノバルロンでしょうか、これは安評(残留農薬安全性評価委員会)で評価されたにもかかわらず、安評が消えてしまったので、我々の委員会で最初にもう一度再評価したということがあって、よかったのだらうと思うのですけれども、いずれにしても、そこで評価書、日本語版と英語版、農薬抄録、少なくともこれはかつては門外不出でした。今、

メーカーの方の好意によって公表されておりますが、要するに、情報の問題としてどうしても私有財産の問題を侵すような話のところは公表できないということで、代謝物とか混在物などについては少し隠されている部分があります。でも、まず、これがだれでもアクセスできるようになったこと、それから、評価書は非常に充実した形で見えるようになったことというので、これは画期的な話になります。

これはボスカリドの話のところまででしたので、ここにあるピラクロストロビンなどはまだ審査中という話ですが、これは既に審査が終わっておりまして、英語の評価書がないだけで、全部公表されている状況にあります。

(パワーポイント 42)

そのほかに、この中では非常に重要な問題があります。要するに、公開というのが、1つ、我々のポリシーでして、その中で、議事録の公開が非常に大きい問題になっています。これは1回目の議事録に関するところなので、委員会自体が公開の場で行われました。したがって、議事録も最初から公表されています。

非公開で行われた場合は、3年間は非公開なのですが、3年を経ますと、発言した委員の名前が表に出てくるといような形で議事録が公開されます。

これもまた、恐らく世界的に見てまれな事例なのだろうと思うのですが、議論の過程が白日にさらされるということで、どのような問題点があったのか、もちろん登録してくるメーカーは非常に重要なことなのですが、競争相手のメーカーにもわかってしまうということになりまして、どうなんでしょうね。僕としては非常に重要な話で、よいことだと思っているのですけれども、結構いろいろに問題があるかもしれません。ただ、国民の目からしますと、そういう部分が公開されて大変にわかりやすくなっているのではないかなというふうには思います。

ですから、先ほどの3つの書類に加えて、ここでは議事録までも公開されていますということになります。

(パワーポイント 43)

これは、もう1つ、パブリックコメントの話でして、これは、きょうご参加の皆さんにぜひお願いしておきたいのですが、このあたりが農薬の話で、クロチアニジンのときに一部パブリックコメントが来たのですが、今までの段階で、農薬に関しては、パブリックコメントで意見が出てくるのが余りありません。皆さん、ぜひよく読んでいただいて、コメントを寄せていただきたいなと思います。

いずれにしても、こういう形で皆さんの意見を反映させる努力を行っております。

(パワーポイント 44)

この3年間プラス半年の間で、1月12日現在ですが、実際にはまだ十分な数が審議されているとは思いませんが、一生懸命やって、ADIが設定されたものが約25、合わせて四十何ぼというような話で、やり残しが結構ある状況でございます。

この後、またポジティブリストの話でさらに状況が変わりまして、なかなか大変だねという状況になっています。

これが今までの平成15年以降のところが変わった部分についての大筋の話になります。

(パワーポイント 45)

その後、ご存じのように、ポジティブリスト制が昨年5月に施行されました。

(パワーポイント 46)

それより以前からいろいろな準備はされていたのですが、総計758農薬についてリスク評価をしなければならない。向こう5年間の間にこれをやれということになりまして、なかなか大変な思いをしております。最も多いのが農薬で、516を占めるという形になります。

(パワーポイント 47)

徐々にやっていきますが、ポジティブリストとネガティブリストということで、従来のネガティブリスト方式ですと、とりあえず規制がかかっているのは283物質ぐらいで、一応MRL(残留基準)が決まっていて、これを超えたらだめよ、ノーグッドだよという形での規制を行ってきたのです。

何か物すごく大きな問題があったかということ、さほどにはないと思うのですが、でも、ポジティブリストの形にして規制しないと、こういう基準がないものについては野放しではないかという問題が指摘されておりました。ポジティブリストの方の話に動いていくわけです。この場合は、残留基準が決められておりますと、この基準を満たしているものはオーケーだ。その前に、載っていない部分をなくすために、使われる可能性のあるものは全部リストアップしましょう。この表に載っていないものが検出されたら、それはたちまちアウトです。でも、載っているものについては、基準を満たしていればオーケーですよというので、態度がノーグッドとグッドという形で、ネガティブとポジティブというふうに変ったので、ポジティブリストとなっているのです。

基準の問題が幾つかありまして、残留基準を決めて規制しよう。それから、全体として

生産量も非常に少ないし、暴露の水準が低いものについては、一律基準というような形で規制ができるのではないか。どれだけ食べても毒性はほとんど問題ないというようなものも、中にはあるだろうという形で、こういう3つの方式でやることになった。トータルで見ると、安全性はこちらの方がずっと担保されますよねというこの議論は、だれも反論できないですね。

そういう形で仕事が進んでしまったのですが、実際にやってみると大変でして、事細かな問題をいろいろ考えると、日本の場合の農薬の登録で、作物ごとに登録をとっていると、登録作物以外のところにドリフトとして飛び散ったものについては一律基準でという話になるのですが、これは残留基準が非常に高い値で決められているのに、登録がとれていないばかりに非常に低い値になってしまって、とてもじゃないけれどもクリアするのは大変だ。

つまり、現状の問題からすると、問題が非常にたくさんあるのですが、そういう細かい周辺の事態が十分に対処し切れないうまま、実は法律が施行されてしまった。ちょっと問題になると思います。

(パワーポイント 48)

その際に、先ほどもお話ししましたが、独立の問題ということで、リスク管理機関からリスク評価機関をまず独立させましょうという話があって、実際上は、食品安全委員会がまず基準をつくりますという原則があって、つくった基準について、リスク管理機関がリスク管理を行う。

(パワーポイント 49)

ただし、日本の場合、MRLは厚生労働省が決めますよという形で行こう。ここの部分もちょっと問題があるのかもしれないですけども、いずれにしても、これはそう悪くはない。

(パワーポイント 50)

ところが、現実にはどうなるかというと、食品安全委員会の方で基準をつくるというだけの準備ができませんから、今まで管理していたところで暫定的に基準値をつくって、それが妥当であるか否かをリスク評価機関である我々のところで見てください。ちょっと逆転しているのです。しかし、実際は法律上にそうしてよいというか、そうしなさいという記述がありまして、そうせざるを得ないという話になります。

けれども、ここで逆転しているというのは、やっぱり非常にややこしい話をもたらさざ

るを得ません。過去の農薬行政の問題点を一手に引き受けて、ここで我々が、言葉は悪いのですが、しり拭いをしなくてはならないという事態に、今陥っております。

(パワーポイント 51)

一応の流れの話としまして、今諮問を受けて、A D Iの設定をして、戻してやってというところで、暴露量の話、つまり、M R Lとの関係での話のところがちよっとややこしい形になっていまして、新規剤では作物残留などのところで暴露評価は一部やるのですけれども、M R Lは厚生労働省さんにやっていただいていたというので、この間のところで、一応つくったものをまた返していただいた上で、大丈夫ですねというのを確認して最終的にリスク管理をするというところで、やっと合意ができたという段階になっております。

(パワーポイント 52)

ポジティブリスト以降、実は専門調査会で、ほかのところと合わせまして、システムをちょっと変えました。前はこれが1つしかなかったのですが、総合評価部会と確認評価部会という形で、全体で5つの部会に分けて、その上に幹事会を置くという形にしてあります。ポジティブリストで農薬と動物用医薬品、肥料・飼料というものがやはりありますから、これらについても類似の形のものをつくって、さらに合同でワーキンググループを置こうという形の構成になっております。人数もそれに従ってふえました。

(パワーポイント 53)

実際は優先評価物質というのがありまして、データに基づいて評価しなくてはならないような事態になっているものはこちらでやって、外国等々の評価書があるようなものについては、確認評価部会で簡単にできるのではないかと考えていたのですが、実際やってみますと、その確認評価の方がかえって難しいというような事態も生じておりまして、今悩んでおる最中でございます。

優先的に評価しなくてはならない物質、つまり、基本的には総合評価部会でやりますよというものについて、まず、国際的な機関でA D Iが設定されていないものは、やっぱりA D Iをつくらないとまずいだろう。それから、実際その物が、日本の場合、どちらかというとな非常にたくさん食べられているよというような問題、だから、危険が大きいだろう。さらに、発がん性とかそういう健康に対する懸念が生じているようなものについては、優先的に評価しましょう。

七百何ぼあるうちで、こういうものについては先に評価しないとまずいでしょうという形で、それらは総合評価部会で評価する形にしてあります。

(パワーポイント 54)

基本的に、従来の、というのは食品安全委員会ができてから後のところと変わりませんが、実際、初回の審査でさまざまもまれて疑義が生じた場合、ここでは毒性データを出してほしいとかいろんな要求を出して、これらで最終的に評価した上で、評価書ができる。つまり、ADIが決定されるという手段を考えるという形になっています。

(パワーポイント 55)

優先評価以外のものについては、主として評価書の形の問題、国際機関のものがある、あるいは国内の評価書がある、農薬抄録があれば、こういったところでやるのですが、国内のところで疑問が生じたような場合には、コメント対応などをした上で、状況によってはデータ等もいただいて再評価をしていきたいと思います。国際的な評価がされている限りは、恐らく多くはこちらでそう問題はないでしょうというような考え方で、優先物質以外の評価をするという形で当初は考えておりました。

(パワーポイント 56)

平成 18 年度の評価予定物質としては、ここに挙げてあるような物質がありまして、実は動物薬とかなり共通している部分があって、タイロシンとかこのあたりは抗生物質でもありますから、オキシリニック酸も一部抗生物質作用があるのですけれども、動物薬の方と農薬の方で分けてやっていきたいと思いますという話で、今動き出したところです。

それ以外のもので 185 物質をやろうということで、徐々に審査をしているところであります。

(パワーポイント 57)

これだけのものがあるというのですが、後でシグマンさんからお話が出てくるかと思うのですが、100 を超えるような物質を 1 年でやるというのはなかなか大変な問題でして、どこかの国で 10 年ぐらいで見直しをしようという話が、それではできなくて 15 年ぐらいかかるよというふうの方針が変わったというお話です。我々はこれを 1 年でやるのだそうです。なかなか大変な話になっていると思います。

(パワーポイント 58)

一応こんなところが、現在の農薬の問題でございます。公開という問題が進んでおりますので、そのあたりでぜひ皆様方のご理解をいただいて、さらにご意見を上げていただきたいなと思っております。

どうもありがとうございました。(拍手)

司会 「日本における残留農薬のリスク評価」につきまして、鈴木座長には大変詳しく、またわかりやすくご講演をいただきました。ありがとうございました。

皆さん、ご質問等があるかと思えますけれども、この後、シグマンさんの講演が終わって休息を挟んだ後に、一括してご質問、ご意見を受けたいと思えますので、よろしくご協力をお願いいたします。

続きまして、リチャード・シグマンOECD主任行政官に、「農薬に関するOECDの取組」についてご講演をいただきます。

OECDにつきましては、またご講演の中でご説明があるかと思えますけれども、日本語では経済協力開発機構と訳されておりまして、先進国間の自由な意見交換や情報交換を通じて経済成長等に貢献することを目的とした機関です。加盟国は現在 30 カ国ありまして、事務局はパリということで、シグマン主任行政官も、今回パリからおいでいただきました。

シグマン主任行政官のプロフィールにつきまして、お手元の資料にもございますとおり、カリフォルニア大学アービン校で環境政策学の学士を、インディアナ大学で行政学修士を取得されておられます。その後、米国化学工業協会、米国環境保護庁などを経て、1993年からOECDに勤務されておられます。農薬、化学物質に関するリスク管理、及び化学物質に関する環境・貿易問題などを主に、現在は農業及び新化学物質などの責任者としてご活躍をされておられます。

それでは、シグマン主任行政官、よろしくをお願いいたします。

農薬に関するOECDの取組

経済協力開発機構環境局主任行政官

リチャード・シグマン氏

ご紹介ありがとうございました。食品安全委員会の皆さん、今回のご招聘ありがとうございました。皆さんにOECDをご紹介させていただくいい機会をいただきまして、ありがとうございます。

(パワーポイント1)

OECDは、先ほどご紹介がありましたとおりでございます。経済協力開発機構の略でございます。本拠地はパリ、2000名ほどの職員が勤務しておりまして、いろんな担当分野があります。

まず、いろいろな傾向を、各国を超えた形で理解する。例えば環境の動向、経済の動向、産業界の動向、政府の政策対応に関して超長期的な25年等の視野で物事を見ていこうということ。国際的な、国境を越えた課題を取り組みの主題とするということでありまして、農薬に関しても、各国政府間の規制に関して、調和という活動が見られます。

(パワーポイント2)

ただし、OECD自体は規制機関ではない。そういうものをつくるということではありません。専門家、政府、NGO、企業を集めて話し合いを行いまして、産業間、民間、政府間での話し合いを深めていこうということです。

(パワーポイント3)

どの地域が加盟しているのでしょうか。NAFTA加盟国、アメリカ、カナダ、メキシコ、ほとんどのヨーロッパ国。EUの新規加盟国のバルト海諸国はまだ加盟しておりません。それから、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド等もそうです。

このスライドの下の方を見ていただきますと、それぞれの専門局がありまして、プログラムがそれぞれに組み立てられています。農業とか労働、貿易、経済というのがありまして、我々のところは環境に相当いたします。

(パワーポイント4)

環境、健康及び安全性プログラムというのがあります。さまざまな試験ガイドラインに取り組んだり、また、農薬作業部会も官民でできておりまして、大体8カ月に1度会う。

さまざまな技術的な問題も検討いたします。

(パワーポイント5)

政策の調和も、努力目標として行っております。各国で同じ政策とするまでの必要はありませんけれども、作業の重複を避けることはできるでしょう。例えば5大農薬メーカーが新規農薬を世界各国で販売することを目指す、各国政府は同じような農薬で、同じデータで、同じ科学的問題を審議することになりますから、別々にするよりは作業を共有した方が時間と努力の節約になりますし、審査時間、評価時間も短くなるであろうということです。

これは科学的な観点から物事を見るにも適しているであろう。各国に研究者がおりますので、その英知を集めて審議することには意味があるでしょう。どこかの国に突出してだれかが集まっているというものではないでしょう。

残留物質に関してさまざまな規制があり、例えば貿易障壁になっている場合もあります。だとすれば、各国で共通アプローチがとられた方が賢明であろうという考え方です。

(パワーポイント6)

また、こういった負担を共同でとることによりまして、それぞれの負担量は軽くなるであろう。かつ、より高い質の科学的な専門家の意見が出るでしょうから、行く行くはリスクは減るであろうという考え方でありまして、それを我々はワークシェアリングと呼んでおります。

これは官民にメリットがあるだけではありません。生産者、消費者にもメリットがあるわけです。より賢明な決定が得られるし、より賢明な作物が、より早く市場に出るであろうということで、よりリスクの低いものに変えていくことができるであろうということです。

(パワーポイント7)

まず、言語的な意味合いの統一、アプローチの統一、方法論がきちんと共有されている。そういった1つ1つの土台が基盤整備されていなければいけないということでありまして。そして、きちんとしたビジョンがなければいけないというのもそうでありまして。

かつ、そのビジョンなるもの、構想をどう実行していくかということ、共同評価で行っております。

(パワーポイント8)

まず、インフラの整備に関しては、さまざまな側面があります。いろいろなものをここ

に列挙しておきましたけれども、いろいろなアプローチが必要である。政府は、OECDという機関を通じて調和の努力を行っていくことができる。それから、より幅広い情報共有ができると思います。

(パワーポイント9)

まず、試験の部分から申し上げます。鈴木座長もおっしゃっておいりましたけれども、さまざまな農薬試験が考えられます。化学物質試験があります。すべてのOECDテストガイドライン、GLPといった質の高い試験方法がなされた試験であれば、結果はどの国でも受け入れられるべきである。相互受け入れに関する委員会決定が出ております。ですから、一定基準の中できちんとした試験が出せておれば、各国用にそれを何回も重複して行う必要はない。そうすると回数も減りますし、実験動物を削減することもできるでしょう。

(パワーポイント10)

また、この試験ガイドラインは、長年にわたって100項目近くが開発されてまいりました。それに関しては政府要求事項ということでありまして、こういった方法を調和して採用した方がいい。

産業界の方でも、世界農薬工業会などの要請もあります。例えばこういった形で同じ試験なのに、各国それぞれちょっとだけ違っている試験方法で、何度も何度も繰り返すのはむだです、何とか調和していただきたいという要望も上がっている。そういった要請も受けまして、いろいろな活動をしております。

(パワーポイント11)

農薬等の試験に関するガイドラインには、3つのフェーズの活動があります。

まず第 段階としては、あと数カ月で公表される、間もなく完成するものであります。植物代謝、家畜代謝、飼料給餌試験、後作物試験、ミルク・卵に対する残留、これらの試験項目のガイドラインです。後作物試験というのは、少し大規模になりますけれども、容器もしくはほ場で行いまして、もともとの未変化体、代謝物等がどれだけ残留するか。また、次のものを植えたときにそれがどれだけ残るかということも見ているわけであります。

(パワーポイント12)

次のフェーズですが、来年取り組むことになっておりますが、さらに試験ガイドラインを豊富にしていこうということでもあります。実際散布されたものを実験室で分析するわけですが、例えばリンゴでしたらリンゴ果汁にしまして、果汁の残留量を見る。残留量を見

ると、どのぐらいの濃度だということですから、これを加工試験といっております。加工作物というのがあります。その場合の残留物質の性質、量を見るための試験ガイドラインが必要であろうということで、この調和も活動の対象に入っております。

(パワーポイント 13)

第 段階は、あと 2 ~ 3 年先までかかると思うのですけれども、作物ほ場試験です。これに加えまして、その情報をできる限り持ち寄って、政府が科学的な判断をするようにしよう。例えば MRL、Codex といった基準値を決めるということを行っていききたいということですが、MRL 値に各国でできるだけ乖離がないようにしたいということでもあります。すなわち、許容できる値が各国で大幅にばらついてはいけません。科学的な検討をされた後に、ある一定域の値になる方がよろしいでしょう。同様な試験で同様なものを評価するということですので、判断基準が全く違うことはないようにしたいということです。

(パワーポイント 14)

さまざまな要求データ項目に関して、歩調を合わせていこうということでもあります。ある分野のデータを要請しているときには、同じ形で提出できるようにしようということです。それにのっかって、アメリカの EPA の必要データの改正も行われます。EU もやはり改正することになっています。夏に予定されています。OECD が改善することによりまして、主要地域、アメリカ、ヨーロッパの要求事項の表現の仕方、データの出し方、政府のデータ相互受け入れ、申請者側のデータ準備の手間暇が重複しない形で調和できるようにしようとしているわけです。

(パワーポイント 15)

企業が使っておりますデータ様式はドシェというのがあり、政府様式の農薬評価書はモノグラフと呼ばれております。

まず、ドシェが準備されます。これは企業が申請をするときのあらかじめ決められたデータ等の様式ということになります。これはかなり膨大なものでありまして、何章もあります。ですので、ドシェの統一があった方が申請者としては便利でありましょう。

政府は、政府が指定しました書式によりまして、モノグラフにのっかって評価を行うということでもあります。章立てとか、どのような試験の順序で記入されるべきか、もしくは試験がされるべきかということも必要でありますので、中身が同じであれば、会社がデータの並べかえを、国ごとに毎回しなければいけないというのは大変であります。ですから、政府の要求書式が同じ構造をとっている方が望ましいでありましょう。

(パワーポイント 16)

モノグラフとドシェがどう対応するかというのを、この図でお目にかけています。これが章立てもうまく合ってくると、作成準備がそれほど困難にはならないであります。構造はモジュール式になっておりまして、それを集めることによって評価書式が成り立つというつくり方であります。

(パワーポイント 17)

スタディサマリー(概要書)がありまして、1つのラボで試験をしまして、そのまとめをある政府用に表現する。ところが、ほかの政府は書き方の指定を変えているということになりますと、一回書いたサマリーを採用することはできない。構造が違つくと、これも時間のむだであろうということでありまして、では、同じような定型書式(テンプレート)を採用すればどうか。ある試験でサマリーが一回できれば、テンプレートにのっつておけば、その表現した成果物は各国政府の提出で毎回使えることになります。

例えば加水分解とか、毒性とか、87の項目のための書式を作成しています。ですから、試験のかなりの領域をカバーしています。

さらに、今作業中ですけれども、XMLの様式を作成しています。単なるフォーマットが類似しているのではなく、電子的な構造も同じにすれば、データが世界各地で交換できることになります。日本の試験が日本語で書かれたとしても、XMLのデータ転送様式を使いますと、アメリカのコンピューターが理解できる。LD₅₀はここにあるべきだ、この数字はLD₅₀だということで、そこを参照できれば、一々翻訳をしなくてもわかるわけがあります。

(パワーポイント 18)

これは1つの書式の例であります。どのような構造になっているのか、一般的なものであります。

例えば概要をつくっている。それで種をカバーしている場合には、それは猫なのか、牛なのか、犬なのか、それを示さなければいけない。データ入力のスクリーンを見ていきますと、それがドロップダウンリストとして出てくるのですけれども、ユーザーはそこをクリックすればいいのです。選択する必要がありません。ですので、ドイツにおいては、例えばここが猫であれば猫をクリックする。カナダも、そのほかの種ではなく猫であれば、やはり猫のところをクリックできる。このようにしてデータの共有を実現させるということでもあります。

(パワーポイント 19)

XMLの様式に話を戻します。コンピューター同士が情報交換できる。コンピューター同士がコンピューターの言語で相互理解できるというものです。ですから、HTML、ウェブサイトで使われているものと似ています。

(パワーポイント 20)

もう1つ、政府の協調で必要なものは、何を作業しているのか理解しなければいけません。日本にとって重要なのは、特定の生物あるいは物質を見ているのか、ほかの外国はその検討をしているかもしれない、あるいは、今後検討する予定があるかもしれないということで、パブリックウェブサイトにデータベースを作成しました。過去のリスト、また現在のリスト、将来のリストを開示するわけであります。ですので、1つの政府がそのレビューをかけているのであれば、あるいはレビューをかけようと思うものがあれば、そのほかの政府の状況を調べることができるわけであります。

また、EUではCIRCAのシステムを使っています。これは内部の追跡システムであります。しかし、これは政府に対してのみ開示されております。

(パワーポイント 21)

これが、このウェブサイトのデータベースの最初のページになります。国別でクリックできます。あるいは、農薬別にアルファベット順になっています。CAS番号をクリックすることもできます。ほかで審査が行われているかどうか、それを確かめることもできます。このようなページということで見ただけであればと思います。

(パワーポイント 22)

例えばオーストラリアをデータベースでクリックしますと、農薬として、オーストラリアがレビューをかけた、あるいは今後かけるものがリストアップされます。

2つ目の列は、農薬なのか、あるいはバイオサイドなのか、その区分がわかります。バイオサイドは、非農薬の農業用のものになります。

また、ステータスは、レビューが終わったのか、進行中なのか見ることもできます。これが新規の物質なのか、あるいは再登録なのか、そのような状況を見ることもできます。

(パワーポイント 23)

また、特定の農薬をクリックしますと、別のスクリーンが出てきます。もう少し多くのデータが出てきます。ただ、これは有用ではないと思います。有用であるのは、この左下にある小さいボタンです。これはコンタクト先です。

例えば日本において、Arsenic trioxide について説明を受けたいという場合に、コンタクトを押すことによりまして、オーストラリアのコンタクトにアクセスすることができます。

(パワーポイント 24)

また、もう1つのレビューに対するアクセスでありますけれども、欧州食品安全機関の評価法というのがあります。E F S A という機関は、F S C (食品安全委員会) と類似した機関であります。これがヨーロッパ委員会に対してリスク評価を行います。O E C D を介して作業をしています。さまざまな物質としてレビューされるものを提供してくれます。この表は、8カ月ごとに更新されます。

(パワーポイント 25)

これはそのうちの1ページの例です。Hexadecadien-1-yl acetate を見る場合には、次の列を見ますと、これが第4回目のレビューに入っていることがわかります。これはE U です。ラポルターはオーストラリアになっています。データの評価レポートはオーストラリアが作成しました。それは今年度じゅうに出るでしょう。それは2008年にレビューにかけられることになります。

さらに見ていきますと、アメリカは既にこの物質をレビューしています。そこをクリックしますと、U S E P A のこの物質に関するレビューの内容を見ることができます。ですから、これはO E C D のデータベースとは少し違います。これはレビューまでサーチをかけてくれるからであります。

また、アメリカ、カナダ、J M P R、そのほか今後は日本ともリンクを結んでいきたいと考えています。そうしますと、これは評価の概要に対するリンクということで活用できます。

(パワーポイント 26)

これはすべていいものでありまして、この書式のストラクチャーを見てきましたけれども、政府がこれを使わないと意味がないわけです。冒頭で申し上げましたけれども、私たちは超国家の組織ではありません。ですから、政府に要求することはできないわけです。できることは、ビジョンを策定することです。

(パワーポイント 27)

例えばいついつまでにこうあればいいというビジョンです。また、その期限を決めるわけです。そのスケジュールどおりに物事が進捗しているかどうか、それを監督するということでもあります。

話ばかりに時間をかけて、結果が見られていないという業界からのクレームもありました。しかし、私たちとしては、政府、また産業界の時間を削減する努力をしているわけがあります。長期のプロジェクトも手がけております。ただ、それ以上のものを求められるということもありました。

交渉は2年間続きましたけれども、2004年に1つのビジョンに合意しました。これは10カ年のビジョンであります。2014年までにはこうありたいというビジョンです。

その中には具体的な目標が掲げられております。これは一般的な概念だけではなく、我々が行う具体的な内容が入っています。いついつまでにここまで進捗する、あるいはこうなっているというマイルストーンです。また、その成功をはかれるような尺度も設けようということでもあります。また、その成果が意味を持つものか、そうでないのか、その判断もするということでもあります。

(パワーポイント28)

このビジョンが採択されたのは、2004年でありました。これから向こう10年間で、そのビジョンの内容が具現化されるわけでありますけれども、やはり定期的な、あるいは規定のワークシェアリングを実現することが重要です。複数の政府が特定の農薬で協調する。また、作業、研究内容を共有するということでもあります。

(パワーポイント29)

それはたまに行われる、あるいは偶然に行われたものということではなく、定期的なものにしていきたいと考えているわけであります。新しい農薬あるいは既存の物質がレビューされますと、それをまず最初に行った政府がほかの政府に声をかけて、その情報を共有する。また、協調する。それを定期的なものにしていかなければなりません。それを定期的なものにすることによって、そのドシエをOECDフォーマットで共有できるようになります。

例えばカナダに行って、カナダにそのドシエを提出した場合、受け入れられるべきです。ドイツでも同様であります。1つの政府が、これはいいが、我々のスタイルとは違うということは避けたいわけであります。ですから、2014年までには、ドシエは1つつくって、すべての政府が受け入れられるように持っていきたいと考えています。

また、政府も単独のモノグラフを共有していただきたいと思っております。

この3点目が重要なのでありますけれども、例えば同じような形でレビューをしたとしても、それぞれの決定は各国政府にゆだねられているわけであります。というのは、主権

がかかわっているからであります。特定の農薬を受け入れるかどうか、許容値をどう設定するのか、政治的な、あるいはそのほかの理由において、安全係数を高めていきたいということになるかもしれません。それは結構であります。しかし、それまでの情報のストラクチャー、試験のレビュー、結論、そこまでの段階は同じであるべきだと考えています。

(パワーポイント 30)

また、このような合同の評価を行うのであれば、やっぱり業界側にも仕事をしてもらわなければいけません。

例えば新しい有効成分があって、それが農薬に使われるとします。もともとそれをアメリカで導入しようとした。その2年後、ヨーロッパにも導入、3年後に日本にも導入し、その2年後にオーストラリアで導入したいと考えたとしましょう。そうしますと、その姿勢はそれぞれの政府に対して重複のものをつくるのではなく、複数の市場で上市するのであれば、最初から当該当局に呼びかけて、今の段階で何が必要であるのかを業界側に伝えるべきであります。それが終わりますと、その後、例えばオーストラリアが承認するまで8年待たなくても済むということになります。

ですから、モノグラフも単一のものにしていきたいと思えますし、それをほかのフォーラムにも持っていかなければいけません。例えば違うフォーマット、ストラクチャーを持っている残留農薬の合同作業に持っていきたいと考えております。それによって重複をなるべく削減していきたいと考えているわけであります。

(パワーポイント 31)

このビジョンを採択した後、その進捗状況を監視していきました。たまたま障害物がありました。それを克服する努力もしました。しかし、幾つかの企業、政府は、今レビューを既に開始しています。

最初が逐次の評価ということになりますけれども、企業がある当局にドシエを提出する。これは対アメリカだったと思います。そこでドシエが完璧にレビューされました。その後、このモノグラフを英国政府に渡したわけであります。英国はそこで少し変更を加えました。それが逐次評価ということになります。ほとんどは米国側で作業が行われたということでもあります。

その一方で、合同評価というものがあります。デュポンの事例もありましたけれども、すべての政府が同じ農薬に同時期、作業をするということでもあります。しかし、レビューを一部はこの政府、また別の一部はこの政府でやるということで、作業を分割するわけで

あります。負担を分割するという方法であります。

(パワーポイント 32)

さらには、政府のコミットメントも求めています。プレスリリースも出しました。1つはワシントンにおいてであります。USEPAの長官、またカナダの農薬の担当者も呼びました。ニュージーランドでも同じようなイベントを催しました。ヨーロッパでも、同じようなことを行おうとしています。日本でもできればいいのでありますけれども。政府はこれにコミットしているということを示す1つの方法であります。

また、問題解決もワークシェアリングでできるかと思えます。2年ほど前に、そのワークショップをワシントンで開催しました。専門家がその試験結果を見たわけであります。例えば毒物学者、また環境中運命学者、環境毒性学者などを部屋に閉じこめるような形で、例えばドイツの科学者に、これはアメリカで承認されましたけれども、あなたも承認してくださいか。ほかのデータで、その国のほかの方、あるいは政府の方にも呼びかけたわけであります。

内容によっては、理解できないものもありました。その方法論とか根拠がわからないということもありました。それをすべてメモに書きとめたわけであります。それに基づいて、だれもが使えるような方法論を打ち出すことができないか、検討も進めていたわけであります。

(パワーポイント 33)

ワークシェアリングには、幾つかのメリットがあります。

すなわち、決定がより優良なものになると思えます。大衆の方たちにとっても、信用できるものになるかと思えます。というのは、それを検討したのは単一の政府ではなく、複数の政府だということであります。優秀な人材もそのレビューにかかわっているからであります。

また、乏しい資源をより精練された評価に回すということでもあります。例えば簡単な問題、難しい問題もありますけれども、乏しい資源をより適切な科学的結論へ回したいと考えております。

そして、新しい薬品等が早く市場に出されるようにということを促進することができるでしょう。

それから、政府の努力ということですが、こうしたスケジュールを守ることが求められます。そうすると、企業の方でも、ある程度予定した形で物事がきちんと起こってくれる。

プランニングプロセスとしてきちんと計画が立てられる。それに依拠することができる。

デュポンの例ですが、農薬をアメリカのトウモロコシと小麦のために、ヨーロッパでは小麦と考えました。そうすると、両方の作物ですが、同じラベル表示で済むようにすれば、アメリカやヨーロッパの申請に関して作業量は減るわけです。かつ、それは政府がその申請でラベル表示を承認するということが起こらなければ、そういったことはできないわけですから、それが実現するようにということです。

(パワーポイント 34)

何もデュポンだけではありません。これもたまたまデュポンの例ですが、ワークシェアリングです。DPXというのが、新しい成分の商標名です。恐らく 100 力国以上で使われることになるだろうといわれております。デュポンの方でもこれをきちんと市場導入したいということで、計画を立てております。

OECDの各国で協議してもらえるようにということで始まりました。2006 年で、まずデュポンの方が複数の政府に審議してもらっている。政府の方は、では、この物質のこの国での申請内容に関しては、これが必要ですよと、各国政府の要求事項に合うものをデュポン側が全部そろえてくる。

次の月にデュポンがドシェを申請します。そして、合同審議という形で審査はされるわけです。この場合はアイルランドで行われました。リード審査官という人がいまして、ある領域を見る。例えばある国ではこの毒性を見る。環境運命を見るのはこちらの国の担当官という形で、分担するわけです。全体で大量のものをきちんと見る。

かつ、一国でその部分を検討しまして、それはほかの国の専門家も見る。それをピアレビュー（査読）といっております。

(パワーポイント 35)

そういう形で各国が、まず、環境運命審査はアイルランドが行いましたと表に書いてありますけれども、環境中での物の振る舞いを見る。スタディーの質も検討する。スタディーの概要も見る。試験の評価もするということで、結論づける前に、ほかの国の専門家も同じ内容を検討してからオーケーを出すという形なのです。

(パワーポイント 36)

このような作業を計画するのは、非常に複雑になります。準備も含めて実施は非常に大変なことになります。そして、データセットを当局へ提出するということですが、その前に必要なものを洗い出し、そろえるということがあります。

それから、個々の専門領域に関して、環境運命、毒性試験とか、それぞれ担当を決めます。そして、その審査を行います。合同でその結果をもう一度見て、評価し、再確認し、結論を出すということでもあります。全体でレビューするのをピアレビューといっております。最終的には、評価書、モノグラフができるわけです。

参加各国政府に異議がある場合には、これはできません。例えばオーストラリアが環境運命に結論をつけました。カナダで異議があったとすると、専門家同士のきちんとした意見のすり合わせで、ここは合意を見なければいけません。最終的にカナダの異議は取り下げられるという形で解決を見ていなければならないということです。ですから、担当のところに、他国は物がいえないということではありません。

そういう形で、いわゆる要求事項以上の質で申請をしてもらい、内容を見るということになるわけです。

(パワーポイント 37)

これは審査に大体5年ぐらいかかるのではないかとおられておりましたけれども、15カ月でできそうであるということになりました。ということは、審査がEU内でも早まることが期待できます。

また、合同審査、評価があることによりまして、新しいテクニック、アプローチを試みることができることになったわけです。グローバルで、制度的に調和していて、ラベル表示もきちんと同一基準があるということになれば、各国は新しい分類に基づいて審査、判断をすることができる、評価ができるということになります。かつ、内容の解釈のすり合わせというのもあります。

そして、書式ということで、スタディーサマリー（研究の概要）も共有のものを使っておりまして、テンプレート（書式）に関して、不備があるかもしれないですが、とにかく最初に使ってみましょう。

あと、用語の統一もあります。共通の用語で表現できているようにする。理解を同一にするということです。

土壌のタイプですが、これは国によっていろいろ表現が違ったりすることがあります。ですから、土壌の分け方をやはり横断的に共有できるようにしましょうということになっています。もしくは、お互いの土壌タイプの指定の相関性、関連性がきちんとわかるようにしておく必要があるということで、整備が進められることになっております。

(パワーポイント 38)

企業、政府がいろいろな取り組み、メリットを出しておりますので、これは情報を共有したいという形になっております。こういうやり方はメリットがあるんですよということを、まず理解していただきたいということです。

我々としては、できればビジネスケースに結びつけたいと思っています。つまり、政府がこれを採用するにはメリットがあります。民間に関しても、これはメリットがありますということを訴えていきたい。

ちょっと試算してみたのがあるのです。申し上げます。こういう計算をしてみました。これはEU（欧州連合）内ですが、例えばアイルランドのような国が、1カ国だけで1つの物質の評価、審査を全部しようと思ったら、651日、かつ、53万ユーロかかると思います。

ところが、アイルランドだけではなくて、あと2カ国集まって、例えばカナダとアメリカが一緒にやるとしましょう。そうすると、3カ国でやるわけですから、アイルランドの方では手間暇、コストが33%節約できる。アイルランド・プラス4カ国にして、5カ国でやったら、アイルランドの時間と金額的な負担分は40%削減できることになります。

ですので、たくさんの政府が集まり、たくさんの企業がこれをサポートすることによりまして、お互いに節減効果を得られるし、また、審査期間、評価期間の短縮にもつながります。

（パワーポイント39）

それでは、ここでちょっとテンポを変えまして、OECDではないのですけれども、少し解説を頼まれましたので、各国別で再評価の話をしておきたいと思います。例えば既存の市販されている物質に関しての再評価がなされることになると、アメリカ、EUではどういう制度があるのかということをご紹介しておきましょう。

（パワーポイント40）

まず、アメリカです。

FIFRAという殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤の法律がありまして、この中で改定がされまして、84年以前に登録された農薬を再評価することになりました。たしか10年だったか15年だったかということだったと思います。

91年になりまして、FQPA（食品品質保護法）ができておりまして、この中でもやはり10年に1度は再評価をなささいということになっております。

EPAの許容量再評価は、まず1/3ずつに分けまして、消費量の一番高いもの1/3を

最初にやりましょう。次に、2番目の1/3、それから3番目の1/3という形になっております。

EPAの方では、農薬、環境汚染物質の蓄積性、追加性に関して、今まで以上に小児保健に力を入れることになりました。例えば1つは農薬の蓄積性ということですが、まず食品を摂取することによって、それから飲料水を摂取することによって、これは全部足されてくるわけでありまして、その辺の蓄積性を見ないと総合的に見たことにならない。もしくは、同様な蓄積の毒性が出るようなものはどうなるのだろうかということを見ておかなければいけないということでもあります。

(パワーポイント41)

再登録、再評価基準はウェブで公開されております。昨年で91%終わったということがあります。このREDというのが、再登録に関する決定的確定文書であります。これが通れば承認されたことになりまして、製品の承認ということになるわけであります。これがラベル表示にも反映されることになっております。

(パワーポイント42)

昨年、新しい規制が出ました。これは登録評価が1つのプログラムにまとめたものでありまして、2006年に始まります。つまり、新しい制度によりまして、どの農薬に関しても、農薬再登録、許容量再評価を15年ごとに受けなければいけないことになったわけです。

(パワーポイント43)

そうすると、その尺度に基づいた新しいデータをとることが必要になってきます。それには優先順位が必要でしょうということで、米国のEPAに関してはそれを公表しました。

例えば86年とか85年に承認されていた農薬であれば、それ以降、新しい物質に関するデータは出ているか。懸念事項が一般市民から寄せられているのだろうか。前回評価以降、何が変わったかということを見なければいけないということで、そういったところをチェックしながら、新しい情報が既存の情報とどれだけ違うのか。どれぐらいの変化があったか。これに関して評価の対象とすべきかどうか。

環境ホルモンに関しては、EPAの新しい関心項目になった。18年前、20年前はこういったものに関心が持たれていませんでしたから、逆にいうと、それに関しては、今求められるようなデータはない。それに関しては最初からデータをもう一回つくるのかということだけではなく、優先的な必要データがあるので、そこは早く準備してやってください

ということになるわけです。

(パワーポイント 44)

既存農薬で抗菌剤、生物農薬とかいろいろありますけれども、25 品目のドケットに関しては、先に行なわなければいけないという形になります。残りに関しても、順次という形になります。

(パワーポイント 45)

さて、EUはどうでしょうか。

EU内では 91/414 という指令書が出ております。これによって 93 年以前のものは既存の農薬ということになりますけれども、これに関しても、EUでは何年かかけて再評価を行いますよといっています。

93 年以降であれば、新規登録を求めるという形にしました。

農薬の有効成分が承認されているのであればアネックス 1 になるということでありまして、農薬メーカーのこの有効成分を使った製品もしくは剤型は、加盟国で承認されなければいけないということでありまして。

ですから、A という物質がアネックス 1 に載っていて、デュポンがデュポンの X という製品にこれを使いたい、イタリアで販売したいということであれば、イタリアで製品承認を受けなさい。A を含有しているこれこれの製品ですということ、承認を求めなければいけないということです。

(パワーポイント 46)

これに関する再評価は 10 年ごとということになっております。鈴木先生もおっしゃっておいりましたけれども、10 年が 15 年ぐらいになるのでしょうか。これに関しては、当初考えたよりかなり複雑になってきました。

834 でありまして、グループ化してやるかということで、第 1 リストを最初にダッシュしましょうということなのですが、懸念事項の一番多いものに関しては、それを第 1 グループにしよう。一番広範に使っている有機リン酸系とかカルバメートその他です。

リスト 1 が終わりました、リスト 2 に進んでいますということで、作業は進められておりました、今はたしかリスト 4 まで処理してきた。2008 年にはひょっとしたら終わるかもしれないといわれています。

(パワーポイント 47)

しかし、これも変更可能ということです。ヨーロッパにおいても、アメリカと同じよう

に、新しい規制でレビューをかけることになりました。EUにおいても、新しいプログラムを2010年には導入するという事で合意しています。先ほどいいましたが、このレビューに既に15年間かかっているわけでありまして。そこで新しいプログラムを開始するという事です。

ただ、開始する前に、このプログラムが微調整されていて、効率のよいもので、また、過去の教訓が生かされているということを確認しなければいけないわけでありまして。ですから、向こう3年間は新しいレビュープログラムのパイロットテストをすることになります。そのためにヨーロッパは7つの既存の成分を選びました。これは今、付録1についています。それを2010年に再評価しなければいけないわけでありましてけれども、今、パイロット的にその再評価を始めるということなんです。

このパイロットテストにおいて、幾つかの問いに対する回答を得ようとしています。物事がもっと迅速に行われぬか。例えば2つ目の項目ですが、OECDのモノグラフのストラクチャー、ドシエのストラクチャーは1998年に最初に作成されました。例えば96年にドシエを提出した企業であれば、私たちのものを使えなかった。しかし、2010年に私たちのドシエを使わなければいけないわけでありまして。

ですから、彼ら知りたいのは、企業に古いものを新しいストラクチャーでやり直すことを求めるべきなのか、あるいは古いものをそのままとっておいて、新しいストラクチャーは新しいものに対して適用するのか。この7つの物質で両方の方法をテストし、どちらの方が時間がかかるのか、どれだけの努力が必要であるのか、実りはどうなのかというものを比較することになります。さまざまな手順をテストすることになります。

今、有効成分が評価される時には、1つのラポルターの国、例えばイタリアがリード国になります。そうしますと、イタリアが企業のデータを収集し、DARというモノグラフを使って、それからUPANELに行きまして、そこでは加盟国によってレビューされることとなります。ご想像いただけると思いますが、かなり時間がかかるわけでありまして。ですから、今そのDARを企業側に任せられないか、それも検討しております。企業はデータを収集し、またドラフトの状態でありましてけれども、その評価も行うということでありまして。このドラフトの評価を当局が見た場合、同意する部分、あるいは同意しない部分があるかもしれませんが、いずれにしても時間削減になるわけでありまして。ですから、パイロット試験で企業側にドラフトアセスメントを任せられるのかどうか、あるいは我々が引き続きやらなければいけないのか、その結論も出るでしょう。

また、EPAもこのリレビューを行っておりますので、彼らとの協調も必要になってきます。

(パワーポイント48)

EPAは、OECDの討議を介して、独自のリレビューのスケジュールを設定しています。このスケジュールを見ていきますと、彼らが評価する成分は4年間単位で決められているわけであります。だからといって、これはファイナルではなく、変更可能だということであります。

EPAは、EUに協調するためにリストを変えるかもしれません。例えばEUが最初の数年間で特定の化学品を見るというのであれば、それにアメリカが合わせることはできるかもしれません。そうしますとレビューの負担は軽減されるわけであります。これがうまくいくかどうか、それを試すためにこのアプローチのパイロットを行うということであります。

ヨーロッパで向こう数年間でレビューする7つの化学物質のうち、EPAが6つを検討するということであります。その合同評価も可能になるかと思えます。この化学物質に関して、例えばEPAの方が環境運命を見て、特殊毒性試験をやる。ヨーロッパは代謝試験とか分解試験をするということで、それを合わせるということであります。これは新しいものでなく、とりあえずは既存の化学物質で試すことも検討されているわけであります。それがうまくいけば、将来のアプローチも策定できるかもしれません。

ここでのゴールは、新しい有効成分にも適用されるわけでありますけれども、同じスタートラインに立って一緒にスタートできるように、化学品と同じ努力でやっていくというアプローチを実現させようということであります。単に農薬に限られたものではありませんけれども、今このようなアプローチが検討されているということであります。

ご清聴ありがとうございました。(拍手)

司会 シグマンさん、どうもありがとうございました。シグマンさんから、OECDにおける農薬に関する取り組み、そして、今後の目標について大変詳しく、またわかりやすくご講演をいただきました。ありがとうございました。

それでは、ここで休憩とさせていただきます。16時30分まで休憩をさせていただきます。16時30分から会場の皆様方との意見交換を行いたいと思いますので、ちょっと早目に席に戻っていただければと思っております。よろしくお願いいたします。

休 憩

(4) 会場との意見交換

司会 それでは、ちょっと時間が早いようですけれども、皆さん、もうおそろいでございますので、これから会場の皆様方との意見交換に入らせていただきます。

ご意見、ご質問のある方は、手を挙げて私に合図をしてください。係の者がマイクをお持ちいたします。ご発言いただく際には、お名前と、できましたら所属をおっしゃってからお願いたします。もう一つは、シグマン主任行政官か、あるいは鈴木座長のどちらの方にご質問したいかということ、きちんとお話しいただくようお願いいたします。それから、時間の関係上、発言はお1人様2分以内ということをお願いいたします。1分40秒たちましたらベルを1回鳴らします。2分たちましたらベルを2回鳴らしますので、ご協力をお願いいたします。

それでは、早速ですけれども、ご質問のある方は手を挙げて合図をお願いいたします。

遠藤 日本オーガニック&ナチュラルフーズ協会の遠藤と申します。きょうは、講演どうもありがとうございました。

鈴木さんに聞きたいのですが、農薬を評価するに当たって、農薬の製剤には有効成分以外の物質が含まれていると思うのですが、その物質の評価はどのようにされているのかということ、一つ。

それから、農薬を使用する場合には、1つの有効成分だけではなくて、複数混ぜて使う場合もあるかと思うのですが、そういった場合の評価はどのようにされているのか。その評価自体が必要があるのかどうかということも含めて、考えを聞かせていただきたいと思っております。

司会 ありがとうございます。それでは、鈴木座長、お願いいたします。

鈴木 最初の有効成分以外の物質についての毒性をどのように評価するのかということなのですが、通常は、農薬の場合、active ingredient といいますか有効成分の問題について見ることにしております、その中に製剤としてつくる際に、不純物が1%以下とかそういうような話で入ってきているようなところは規格の問題として扱って、一緒のものとして扱っています。

今、遠藤さんがいわれていることは、恐らくそれ以外の、例えば展着剤とかそういったようなところでの話になるのだと思っておりますが、そうでございますか。それについては、農薬では特に評価をせずにあります。ただし、動物薬とか食品添加物とか、そういうようなところではそれなりに評価している部分がありまして、そちらで安全性が担保されているようなものであれば、そちらを流用するというような形になっているのではないかと思います。やや不正確な部分があるかもしれませんが、今の僕の理解ではそうなっています。

それから、複数の活性物質といましようか有効成分のことについてというのですが、1つの農薬についてだけだとそういうことは余りなくて、使用の際に何種類かの剤を用いて合剤にするというような話のときのことであればということになると思うのですが、その場合も、やはり1つずつの剤についての毒性を主体にして評価するというのが現状になっております。非常に短期的な毒性の場合には、幾つかの剤について相互作用といったようなものを調べる場合もあります。長期的な問題に関してのいわゆる複合汚染というところでいわれていたようなものについては、一部、名古屋市立大の先生方がやられたデータがあるのですが、その際に、余り大きな影響がなかったというようなこともあって、また、実験の方法も非常に難しいということもあって、今は問題だろうねという認識はあるのですが、現実になかなか実施できないという状況になっております。よろしいでしょうか。

司会 ありがとうございます。

続きまして、ご質問のある方、お手を挙げてください。

樺島 フロンティア食品技術研究所の樺島と申します。2点ほど。

まず1点は、お2方にお聞きしたいのですけれども、ハーモニゼーションということで、先ほどからお2方の方から話が出ていたと思うのですが、食文化の違いとか、あとは人種とか生活習慣なんかの違いで、同じ国の中でしか評価ができないようなものを、国を越えて残留農薬の量などを設定するといった話がハーモニゼーションの中で起きる場合、それなりの規格というか、何か規則ごとのようなものは既に考えられているのでしょうか。特

にこれはシグマンさんの方で多国的にそういうアイデアを持たれているようなので、日本としてはそれにどう対応するのか。その辺を鈴木様の方でも。

もう1点は、今のハーモニゼーションに絡んでの話なのですが、これは鈴木様の方に直接お願いをしたいのですが、私も食品業界なものですから、日本では今、残留農薬が規格に合致しているという証明書を出してほしいという依頼をしますと、中国など近隣のところからですと簡単にすぐ書類が出てくるのですが、日本国内の生産者からはなかなかそういった証明書が出てこないのです。そういったところの書類の真偽、なぜ書類が出せないのか、日本国内の生産者にそういったところの指導はどういったアクションをとられているのか。もちろん簡単に書類が出てくる海外に対してもどういったアクションをとられているのか、その辺を教えていただきたいなと思います。

司会 ありがとうございます。それでは、最初の質問に、まずシグマンさんの方からお答えいただけますでしょうか。

シグマン ハーモナイゼーションについてですが、私たちは、政府のリミットを発行しません。方法論を出しているわけです。ですから、各国の政府がリミット、限界値を設定します。この方法論とともに、テストなどのツールも提供します。例えば日本の場合、食生活、コメの摂取量はアメリカよりも日本の中の方が高いかもしれない。それはもちろん理にかなうわけでありまして。それは日本特有のものとして組み入れられるわけでありまして。ただ、もともとのテストをどのように行うのか、その方法論を私たちは提示しているわけでありまして。食生活の違いでそれをどのように適用するのかというのは、国別の差があります。OECDは単に方法論を提供する。各国の政府は、その国の食習慣とかそのほかの変数に合わせて、その方法論を適用するというふうを考えております。

司会 ありがとうございます。

2つ目の質問ですけれども、これはリスク管理に関するお話だと思いますので、食品安全委員会が直接関係していることではありませんけれども、今のシグマンさんのお話の補完も含め、今の2つ目のお話についても、鈴木座長のおわかりの範囲でお答えいただけますでしょうか。

鈴木 大変に答えにくいといいますが、實際上、この分野での問題ですと、僕たちのところで作った基準に基づいて、それもADIがベースになるのですが、それでMRLを決めていって、リスク管理の場面場面で、管理関係の機関の方がどう対応されるということになっておりまして、我々としては、そのあたりが非常にもどかしい思いがたくさんあ

ります。

ただ、今いわれたような話のところは、書類が出てこないという部分については、僕自身の知るところとしては余り認識になかったので、この場合だとどこになるのでしょうか。厚労省か農林水産省かの係といろいろしなくてはいけないと思うのですが、一般論として、規格のところ、仮に厳密にこの758物質についてどうなのという話をして、全部の物質についてどれだけ含まれています、基準以内ですという話を要求されると、これは日常の生活が成りいかぬのではないのかなと思っているのです。ですから、そのあたりでどういったらいいのでしょうか、ほどほどという言葉では恐らく法律になじまないと思いますし、何か難しいなと思っているのですが、よい知恵をお出しいただいてやっていくしかないような気がします。

この法律のところで、一部ちょっと微妙な表現をいたしました。本来は基準をつくるのは我々のところで、その基準に基づいて管理機関が運営する。ところが、ポジティブリストに関しては、暫定基準という形でリスク管理機関が基準をつくってしまったので、というか、我々が資料が集まらないというような状況もあって、それを審査する状況にはなかったものですから、それを追認というとおかしいのですが、その妥当性を審議せよというような形で諮問を受けているものですから、その辺のところからしても非常に食い足りないといえますか、じくじたるものがございます。

ですから、今いわれたような話も含めて、どういう問題が本質的に起こるかというようなことをどこかでもう少し掘り下げていただいて、食品安全委員会にももちろん伝えていただければいいのですが、リスク管理機関などによくコミュニケーションをとっていただきたいなと思っております。

直接答えられなくて、まことに申しわけありませんでした。

最初の方のハーモナイゼーション等の話については、シグマンさんのお話でよろしいかと思います。

司会 ありがとうございます。

それでは、続きまして、ご質問のある方。はい、どうぞ。

山浦 日本消費者連盟の山浦と申します。

毒性試験と代謝・分解試験についての質問です。食品安全委員会でこの試験を行う、そして、その評価をするということですが、実際にはやはり企業の申請データが中心になるかと思ひますし、あるいは厚生労働省の幾つかの実験が参考にされていると思うの

ですけれども、そういった一種の書類審査で食品安全委員会として独自の評価をしたと、責任ある実効性を確保するようなことができるのかどうか。この点が消費者としては少し不安なのですけれども、その点はどういうふうにお考えでしょうか。

司会 ありがとうございます。鈴木座長へのご質問ということでよろしいですね。では、鈴木座長、よろしくお願いします。

鈴木 データをどのように審査するかというところで、幾つかの方法が実際にはあります。よく科学をやっている専門家、科学者の話では、例えば「サイエンス」とか「ネイチャー」とか「セル」といったような一流雑誌に載れば、これは立派なレフェリーもいるし、絶対確かなことであるというような話をされる方がいます。でも、これは実は非常に危険なところがあります。なぜかという、レビューワーは決してオリジナルデータまで含めて見てはいないわけですね。

それに対して、今、書類審査で大丈夫かという話なのですが、我々のところに提出される書類は、当面のところでは、グッド・ラボラトリー・プラクティスといいまして、実験データについて、その再現性とかそういったようなところが保証される形で実験が行われているもので、なおかつ、オリジナルデータのセットまで含めて提出されてきております。ですから、まとめたときのまとめ方で、おやと思うようなことであるとか、統計的な処理が変だなと思うようなことであるとか、あるいは、そこから出されてきた結論がおや、間違っていないかというようなときには、オリジナルデータまでさかのぼって審査をするという形のことをしております。

したがって、書類審査という話のイメージを、今のような形で見たいと思いますし、そうすると、いわゆる科学論文などの場合とは違った形で、相当丁寧な審査が行われている。安全性の担保に関しては、そういうところできっちりやっているよというふうに理解していただきたいなと思います。よろしゅうございましょうか。

司会 はい、どうぞ。

山浦 たびたび済みません。それで、パブリックコメントが求められる場合が多いわけですけれども、その際に、私どもがいろんな資料を拝見したときに、そのオリジナルデータについてなかなかアクセスできない場合が多いのですね。企業秘密とかそういった問題とか、さまざまな要因があると思うのですけれども、それでもコメントしなくてはいけないということになると、問題がありそうなところについて、こちらから詳しい反論がなかなかできない場面があるかと思うのですけれども、その辺について、なるべくデータの公

表を今後拡大していただきたいという要望をお願いしたいと思います。

司会 ありがとうございます。鈴木座長、何かコメントはございますか。

鈴木 オリジナルデータがあれば何でもできるかのような話は、やはりまた逆に問題も
ございます。それから、知的財産権の問題等々もございますから、ほどほどにというふう
なところはあります。

パブリックコメントとの関係では、ご疑念があるのであれば、素直にご疑念ありとして、
今出てきているデータについてのところで、我々の議論との関係で変ではないかというご
指摘をくだされば、我々はそれを真摯に受けとめてお答えすることになると思いますので、
ぜひその辺の信頼関係に基づいて、パブリックコメントをよろしくをお願いしたいと思いま
す。

司会 ありがとうございます。

それでは、ほかの方でご質問のある方、どうぞ。

有田 農薬メーカーの石原産業の有田と申します。

リチャード・シグマン先生と鈴木先生、両方にコメントをお伺いしたいのですが、
今、A D Iがそういうことでいわば暫定というケースが、ヨーロッパの場合も、日本の場
合も、ある面ではあるわけです。今後、例えば18年度に150やるよというお話もあるわ
けですけれども、実はヨーロッパで私が聞いている話では、A D Iがちゃんと確定してい
ない剤については不利な扱いがあるというようなお話を聞いておりまして、日本でも、今
のところはないと思っているのですけれども、そういう点で本当にそんなに一遍にできる
のかどうかという問題と、今後、正直いまして、下手をすると、そういう点で、A D I
のちゃんとした審査がされたものとされない農薬で差別が生じたりするようなことがあ
ると、メーカーとしては非常に困ることになりますので、もしそこら辺のことに対するお考
えがあれば、聞かせていただきたいと思います。

司会 ありがとうございます。それでは、まずシグマンさんの方から、ヨーロッパの世
界的なというか、海外の現状を教えていただき、その後、鈴木座長の方からお願いしたい
と思います。

まず、シグマンさんからお願いいたします。

シグマン 私は、EUのシステムのエキスパートではありません。私の理解なのですが、
有効成分としてヨーロッパで許容値があるものはA D Iが設定されています。ただ、新規
のものは、新しいものを設立しなければいけないわけでありまして。ですから、A D Iがあ

るもの、ないもの、そのギャップがどこに存在するのかというのはちょっとわからないのですけれども、どういう意味で差別とおっしゃったのでしょうか。あるいは、この質問を誤解しているのかもしれませんが。

司会 質問された方、補足していただけますか。質問の趣旨がいまひとつということなので、申しわけありません。

有田 私も今、正確に覚えていないのですけれども、ヨーロッパで実はアネックス1に入れる作業が非常におくれているわけですね。最初はかなり早くやるつもりだったのですけれども、薬剤の数も非常に多くて、そういう意味での審査がおくれている、そういう点では、いわゆる正しいADIが確定しない剤が今まだたくさんあるよというところで、法律的な扱いの差別が生じているという話を聞いておりまして、どういうふうに生じているか、いまひとつあれなのですけれども、そういうことは起こり得ることだなというふうに思っています。

ですから、記憶がちょっと正確でない部分があって申しわけないのですけれども、そういう法的な扱いで、農薬に対する地位の問題が差別があると聞いております。

司会 シグマンさん、EUそのものの管理のご専門ではないということですが、おわかりの範囲でもしご発言ができればお願いいたします。

シグマン ヨーロッパにおいては、たしか彼らは、ADIというよりもMRLの確立の方に、よりフォーカスを当てているわけでありまして。法律が2005年に制定されました。それはMRLに関する法律です。コミュニティのMRLがあります。これはEFSAのヨーロッパ委員会で確立されたものであります。また、多くの製品は、国別のMRLもあります。新しい法律においては、国別のMRLしかないものは暫定的なステータスが与えられる。その後、EFSAのレビューにかけられるということです。それで認められましたら、ヨーロッパ全土で認可されるということでありまして。固定MRLというのは、EUのコミュニティ全体で認めたものであります。

しかし、1つの加盟国だけで確立されたMRLの場合には、ヨーロッパ全土では暫定的なMRLということになりまして、EUのMRLに行かなければいけないのであります。実際にADIではなく、MRLがついているかどうかということ、その国にその商品に上市できるかどうかということは決まっています。ですから、コミュニティのMRLがあります。コミュニティ全土で適用されなくても、国別のMRLが確立されたものがあります。それが私の知識の範囲であります。

司会 日本でも、そういう意味では、多くの農薬の評価をやらなければいけないということで、本当にできるのかというご質問があったかと思うのですが、済みません、よろしくお願いたします。

鈴木 暫定的な基準、これは基本的にADIではなくて、MRLが暫定的に決まっているのだと思うのです。それがADIが正当かどうかというところから見直してほしいという話になっていまして、徐々にやっつけようとしています。

その場合、僕の話の中でいうと、確認評価部会、つまり、外国の評価書があつたりいろいろするような状況下で調べなければならないというところをいろいろやっつけてきますと、当初、僕だけではなくて関係者の皆さん、もっと楽に審査できるだろうと思っていたのですが、やってみたら、国ごとに基準も違えば、何を見ているのかということもあれば、いつごろ評価したのかというような話もあって、ぐちゃぐちゃなのです。それでかえって時間がかかってしまうというようなことがだんだんわかってきております。

そうすると、まさしくいわれているように、ことし、百何ぼを本当にやれるのですかという話は、客観的に見て、恐らく不可能だといわざるを得ない状況があるのはあるのです。

その際に、幾つか問題があつて、日本全体でリスクアセスメントにかかわっている公務員といひましようか、あるいは専門家といひましようか、これが例えばアメリカなどと比べたらけた違いに少ないのです。そのために、今ポジティブリストの関係で、内閣府の方に人を召し上げている状況があるのですけれども、そうしますと、リスク管理機関の方で人材が払底してしまうのです。そちらで払底しますと、審査のための書類を調えることすらできない。そうすると、厚生労働省から我々のところに諮問する際に、書類が出てこないというようなことになって、どっちの責任だという話になるのです。我々の審査もおくれているのですが、たまたま書類が上がってくるのがリミッティングステップになっていまして、そちらの方の話なのでごめんねといひられるのは、今幸せなのかなと、わずかにそういうところはあるのですけれども、本当は大問題になります。ですから、このあたりについても実は皆さんの声を結集していかないといけない。

私自身としては、やはりリスクアセスメントにかかわる人材をなるべく早くに養成しなくてはいけないということを、いろんなところでいひているのですけれども、これまた金と時間が非常にかかることでして、すぐにはできないというような状況になっています。心配しているのですけれども、精いっぱいやっておりますので、そのことについてはお許しいただきたいと思っております。

司会 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、その次に、はい、どうぞ。

服部 農薬メーカーであります日本曹達の服部と申します。

きょうのテーマのところ、1つ日本のお考えをお聞かせ願いたいのですが、恐らく鈴木先生はお答えできないのではないかと思います。日本もOECDの一員で、OECDは、農薬を取り巻く安全性評価の中でワークシェアリングまたはハーモナイゼーションを図っているわけですが、先生もおっしゃるように、日本でもその七百幾つの農薬を短期間に評価しなくてはいけないという中で、今後、OECDとのワークシェアリングを日本がどう積極的に展開しようとするのか。または、ミューチャル・レコグニションのようなことを積極的に取り入れようとするのか。その辺の日本の政府の姿勢というものをちょっとお聞かせ願えれば、大変ありがたいと思うのです。もし鈴木先生が難しければ、きょう、6名委員会の先生方もいらしていますので、その辺からもコメントをいただければ幸いです。

司会 ありがとうございます。それでは、まず鈴木先生の方から、答えられる範囲でお願いしたいと思います。

鈴木 確かに日本の政府の対応をどうといわれると、これは僕は答えようがないですね。ワークシェアリングとかハーモナイゼーションは望むところでありまして、今回15年の法改正に基づいて農薬専門調査会ができて、確かにデータ公開というようなところで、評価書の問題も含めて、この3年間で画期的な仕事をやってきました。一部には我々のつくった英文の評価書で登録がとれた剤もあるわけで、その意味では、15年より前のときは何もなかったわけですから、ワークシェアなどということ自体がナンセンスである。今は、多少実績もできてきたので、そういうことで貢献はできるかなと半分は思っているのですが、では、これから先どうするの、これをもっともっとどんどん進めるのですか、その際にどんな問題が出てくるのですかとか、いろんな話があるのですが、ちょっと答え切れな

いです。

各省庁との関係でも、端的なことをいえば、多分WHOの方に目が向いている省庁もあれば、OECDの方に向いているところもあったり、どちらかというとその辺のところの不協和音もあるので、これは結構難しいと思います。僕はそのぐらいしかいえないので、見上先生、何か補っていただくことがあれば。

司会 済みません、見上委員長。

見上 正直に言って、鈴木先生がおっしゃったこと以上はわかりません。というのは、リスク分析というのは非常に難しく、もっと根幹のところ、日本国民が一体何を求めているのか。要するに、どれだけのリスクを許容するのかということまでいかないと、食品安全委員会としては、非常に難しいような感じがします。

その辺が、物によっては、まだゼロリスクだけをいって世の中がザワザワしている面も非常に多いので、どれだけ許容できるか。ヨーロッパの人たちは、多分その辺を認識しながらやっていると思うのですけれども、日本人はとにかく潔癖感が強いというか、リスクという名を聞いただけで寒気がする、そういう感覚の国民だと思うので、私は委員長の立場としても、まだよくわかりません。ごめんなさい。

司会 ありがとうございます。

それでは、さらに質問を続けたいと思いますが、いかがでしょうか。

東 動物福祉団体でスタッフをしております東と申します。

先ほどLD₅₀の話がちらっと出ていましたので、ちょっと質問をさせていただきたいと思ったのですけれども、私たちは、OECDのガイドラインからLD₅₀が外れたということ大変歓迎しています。先ほどの話をちらっと聞くと、まだ日本ではかなりされているのかなという気がしたので、その辺のところを、どの程度のものなのかというのを知りたいというのと、OECDから外れたことについては、日本に対して強制力はないということでしょうか。

あと、こういった農薬分野でも、各国でデータを共有すること以外に、安全性試験の分野で動物の利用を減らしていくようなことがもし何かありましたら、教えていただければと思います。

司会 ありがとうございます。今のは鈴木座長ということによろしいでしょうか。それとも.....。

東 日本のことは鈴木先生に。

司会 わかりました。あと、国際的にどうかということも含めてですね。わかりました。ありがとうございます。

それでは、まず鈴木座長の方から、日本のことについてお話しいただけますでしょうか。

鈴木 質問の真意がちょっとよくわからなかったので、勝手に解釈してお話しすることになるかもしれませんが、確かに動物実験の中で、一時、LD₅₀を求めるのは非常に大量の動物を使って虐待である、動物愛護の観点からすると問題だというようなことがあります。

して、1970年代の終わりにスイスの富豪が懸賞をかけて、動物の数を画期的に減らす方法を見つけたら、すごい賞金を出しますよというようなこともやられたぐらいなのですが、今はそれとはちょっと変わってきてまして、いわれるように、特に毒性の低いものに関しては投与量の上限を設けて、1 g/kg を上限として、それ以上のところはもうやらない、死なないのであればそれでいいだろうという解釈になってきているのです。

それと別に、実際はLD₅₀という数値は、もっと低い毒性のときには、やはり薬理学的な影響、毒性的な影響というところで見ますと非常に信頼性の高いデータなので、使う動物の数をなるべく減らして、できれば信頼限界がつくような形のデータがあると、我々も科学的にアセスメントができるかなと思っています。

実際上は、仮に外国でちゃんとしたLD₅₀ではないけれども、用量を上げ下げしながら、この用量では死んで、死ぬときの症状はこんなふうなものであった、だから、どんな影響があるかもしれないというような非常に簡便なデータで登録がとれてしまったような場合に、日本の国でもう一度、もっとちゃんとしたLD₅₀を出しなさいというようなところがどうなるかというところですが、これはやっぱりあくまでケース・バイ・ケースだろうと思います。大筋はそういう方向を認めていく方向にならざるを得ない。

特にヨーロッパでは、動物愛護の話が非常に強いので、そちらの方向に行くだろうと考えております。その他の動物実験の数についても、EPAにしても、動物実験を大幅に減らすような計画を立てているように聞いております。日本もその点については追従せざるを得ないだろうなと思っています。

司会 ありがとうございます。

それでは、シグマンさん、OECDの観点あるいは国際的な観点からお話しいただきたいと思います。

シグマン 3つの側面があると思います。今OECDで手がけているところなのですが、まず、ある1人のフルタイムの人が、新しいテストでの動物の頭数を少なくする代替的な試験法を考えています。

今QSARというモデル、これはテストのかわりに行われるものなのですが、特定の特性を物質などの分子構造をもって予測するという手法であります。それでヒトへの影響あるいは環境への影響を見るというものであります。ですから、試験の代替法ということなのです。このQSARのツールボックスも今つくっています。QSARのツールボックスは政府に提供されることになりまして、QSARモデルのバリデーションも行わなければ

いけません。これは定量的構造活性相関というものであります。このようなテクニックで、動物実験あるいは試験の数を減らそうと考えています。

それから、統合的なテスト・アセスメント・メソッドという評価方法があります。例えば影響評価を見る上で、幾つかの手法を組み合わせるわけでありまして、例えばデータを遡及してイヌの過去の研究を見るなど、1年間の、また90年間のイヌの動物実験の内容を見ることによりまして、今の1年間よりもさらに補足的なデータの情報を得ることができたわけでありまして、この統合的なテスト・アセスメント・アプローチも政府とともに作業を進めているわけでありましてけれども、必ずしも動物実験をしなくてもいいようにしていく手法であります。

このQ S A Rその他のテクニックを使って信頼性が十分得られれば、実際の動物実験の数を減らしていくことができると考えています。

司会 ありがとうございます。

残念ですが、予定の時間が来ましたので、ここで意見交換を終わらせていただきたいと思っております。熱心なご論議、大変ありがとうございました。いま一度、シグマン主任行政官と鈴木座長に、会場の皆様方の拍手をお願いいたします。(拍手)

(5) 閉会

司会 ありがとうございます。それでは、これで本日の意見交換会を終わらせていただきます。円滑な進行にご協力をいただきまして、ありがとうございました。

なお、お渡ししてありますアンケート用紙にご記入の上、帰りに出口の回収箱に入れていただくようお願いいたします。

なお、きょうの意見交換会でもし発言できなかったようなご意見がございましたら、食品安全委員会の「食の安全ダイヤル」の方でも日常的にご意見を承っておりますので、そちらの方もぜひご利用ください。

本日は、長時間にわたりましてどうもありがとうございました。

午後5時3分 閉会