

# 多数の試験結果の質や信頼性を丁寧に評価する

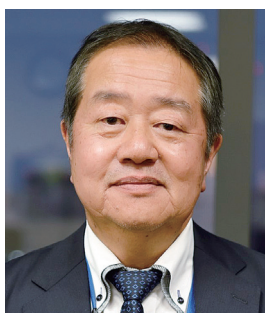
(浅野哲委員へのインタビュー【聞き手:松永和紀委員】)

農薬の再評価は進んでいますが、評価書の内容が科学的、かつ専門性が非常に高く、分かりづらいという声をよく聞きます。また、「農薬企業に有利な評価結果になっているのでは」という懸念も寄せられます。評価を行うにあたっては、公正性を担保するため、詳細なルールと評価指針が定められています。浅野哲委員に解説してもらいました。

## ◆企業のデータは信頼できるのか？

**松永委員** 食品安全委員会は、科学的に公正な評価を目指しています。農薬再評価は、どのように進めていますか？

**浅野委員** 農薬の健康影響は、実験動物に有効成分を与えて調べたり、細胞に投与して遺伝子への影響をみたり、多数の試験結果を農薬企業に提出してもらって評価します。「企業提出のデータなんて信用できない」という声をよくいただくのですが、数十に上る試験結果を提出しなければならず、トータルで億を超える費用がかかります。そのため、農薬を販売し利益を得ることになる農薬企業が自社で試験をしたり、試験機関に委託して試験を行いデータを提出する、というやり方が、世界各国で共通です。



あさの さとし  
浅野 哲委員

**松永委員** しかし、企業提出のデータで公正な評価ができるのか？と疑う気持ちもわかります。

**浅野委員** そのため、①試験のやり方、②試験が適切な人と施設により行われるか、の2点について国際ルールがあります。①の試験のやり方は、経済協力開発機構(OECD)が試験法のガイドラインを定めています。化学物質の毒性を調べる際に必要な動物の種類、数、機器、試験の日数、手順などが非常に細かく決められています。試験施設や試験者が異なっても、科学的に妥当な結果が、何度でも同じ結果として出てくる、という試験法です。②の適切な人と施設による試験というのは、Good Laboratory Practice(GLP)と呼ばれています。GLP基準に適合した施設において、試験についての専門教育と訓練を受け資格を持つ人が、正しい手順に沿って試験を行い記録します。第三者機関が定期的に施設の査察を行い記録もチェックし、GLPが適切に運用されているかを確認しています。

**松永委員** 食品安全委員会はあらかじめ評価指針を定めており、評価に提出する試験を行うにあたって、この二つの国際的なルールを守ることを求めています。

## リスク評価に使う毒性試験データに大切なこと

### 堅牢性

一定の技能を有する者が誰でも、同等の結果が得られる

### 透明性

第三者を含めた誰でも、後で試験プロセスの詳細を確認できる

### 一貫性

一定の技能を有する者が誰でも、同じ手順で試験をする

**浅野委員** したがって、企業の研究所が実施した試験結果だとしても、試験結果の堅牢性、透明性、一貫性は確保され、データの質と信頼性は担保されている、とみなせるのです。企業から、OECDの最新の試験ガイドラインからは一部相違点のある試験結果が提出されたり、GLPではない古い試験が出されたりすることもあります。これらのデータをどう扱うかも専門調査会で議論します。

**松永委員** 農薬の再評価では、農薬メーカーが提出する試験結果に加えて、公表文献も収集して評価を行います。これはどういう意味合いがありますか？

**浅野委員** 最初の農薬登録の段階では、提出される試験のほとんどが、メーカーの費用負担によって行われたものです。一方、再評価は、市販されている農薬について行うので、大学など第三者の研究機関がその農薬や有効成分の試薬を購入し、動物試験などを行っているケースがあります。また、その農薬が使われたり残留農薬として食品を通じて摂取したりしている地域の住民の健康調査なども行われています。これらは、論文にまとめられ学術誌に掲載され「公表文献」となっているので、それらも収集して内容を検討し、最新の科学的知見に基づく再評価を行っています。

**松永委員** 公表文献の収集方法は、企業に有利にならないように工夫されています。

**浅野委員** まず、農林水産省が定めている「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に基づいて企業が収集します。同省はさらに、一般から情報を募集し、公表文献の網羅性を高めてリスト化し、食品安全委員会に提出します。食品安全委員会でも、専門委員等が関連する文献を見つけてリストに追加することがあります。