

第3章 化学物質

第1節 農薬の再評価制度のあり方を問う

中下 裕子（ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議 代表理事）

2018（平成30）年、農薬取締法について、①安全性の向上、②国際的な標準との調和、③最新の科学的根拠に基づく規制の合理化、の観点から全面的に見直すという改正が実施された。その目玉が「農薬の再評価制度の導入」である。ところが、その再評価の実際のプロセスについては、農薬申請企業の利益相反が温存される

という、およそ近代国家とはいえない運用ルールで行われようとしていることが明らかになってきた。

そこで、本稿では、農薬再評価制度の運用の問題点を詳述するとともに、その是正策を提案する。

1. 農薬登録の全体像

再評価制度について論じる前提として、現行の農薬登録の仕組みについて解説しておく。実は、これが省庁縦割りの極めて複雑な仕組みとなっているのだ。

表1のように、農薬登録においては、農林水産省の他、厚生労働省（厚労省）、環境省、内閣府食品安全委員会（食安委）の4つの機関による各役割の分掌を通して、登録農薬の安全性が確保されるという複雑な仕組みとなっている。すなわち、「登録農薬の安全性」には、①農薬使用者の安全（農水省担当）、②農薬が残留した食品を摂取した消費者（食安委・厚労省担当）、③環境（生活環境動植物）に対する安全（環境省担当）、の3つがあり、それぞれの観点から評価され、各基準値が設定されている。

次に農薬登録の流れを見てみると、まず農薬メーカーは、GLP 試験施設（注1）で、OECD テストガイドライン（注2）に従って実施されたさまざまな試験データを提出して農水省に登録申請を行う。農水省は、これらの申請データを環境省に送り、環境省は、水生生物・鳥類

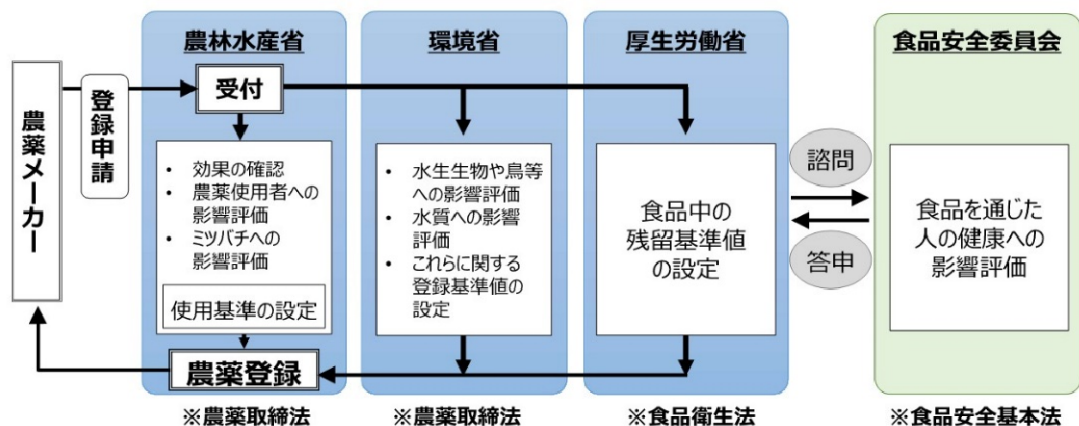
の影響や水質への影響を評価し、これらに関する登録基準値を設定する（農薬取締法）。また、農水省は、同じデータを厚労省に送り、厚労省は食品中の残留基準値を設定する（食品衛生法）。その設定にあたっては、厚労省は、食安委に対し食品を通じた人の健康への影響評価を諮問し、その答申に基づき（食品安全基本法）、厚労省が前記の食品中の農薬残留基準値を設定することになる。

さらに、農水省は、農薬の効果の確認、農薬使用者への影響評価、ミツバチ（家畜）への影響評価を行い、使用基準の設定を行った上で（農薬取締法）、最終的に当該農薬を登録する（農薬取締法）。

このように、農薬の安全性確保の責任は、特定の省庁ではなく、4つの機関が各分掌を通して責任を負うというものである。しかし、このような複雑なシステムで果たして各機関の連携がうまくいくのか、分掌による無責任体制は生じないのか等々、さまざまな懸念が拭い得ないのも事実である。

表 1：農薬登録の全体像－農薬登録制度に関係する省庁と役割

安全性が確認された農薬だけを登録するために、関係省庁が連携して取り組んでいる。



食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan
内閣府

出典) 食品安全委員会 <https://www.fsc.go.jp/fsciiis/meetingMaterial/show/kai20240328ik1>

2. 再評価の必要性

既述のように、現行制度では、登録農薬の安全性は、基本的に①OECD テストガイドラインに準拠した、②GLP 施設での試験データ、に基づいて確保されるという枠組みとなっている。これは国際的にも共通のルールであるが、実は、基盤とする科学的知見が古いという重大な問題がある。

すなわち、OECD テストガイドラインの試験法が制定されるまでには、①試験法の基礎となっている生物学的知見の整理、②それに基づく試験法の種類の決定、および③種類ごとの試験法の素案の国際的募集、④国際的な同意に基づく各々の試験法のプロトコルの内容の調整作業、そして、⑤国際的な複数の実験施設によるバリデーション、のプロセスを得る必要がある。この①～⑤の過程は、各々が早くても1年、通常は数年を要する。従って、現在使用されている試験法ガイドラインは、10年～30年前の科学的知見を基盤としたものが多く、近年の新しい科学的知見が反映されていないのが実情である。

一方、近年の各種の生体分子関係や、電算解析関係、情報科学関係等の科学技術の著しい進歩により、毒性等の知見は、培養細胞を用いた試験管内試験、動物実験、人における疫学研究、環境動物研究において急速に蓄積され、これらが示す農薬及び農薬関連の毒性影響に関する知見も確実に蓄積されている。したがって、このような最新の科学的知見に基づき登録農薬の再評価を行うことが、農薬の安全性を確保するうえで不可欠となっている。

しかしながら、このような新しい毒性情報は、GLP・OECD ガイドラインのような定式化された試験ではなく、特定の課題に焦点を絞り、最新の科学技術に基づいて企画された研究によって発見されるもので、そのような研究は、非営利団体である大学や国公立研究所において実施されるのがほとんどである。そのような研究結果を記したのが学術論文等の「公表文献」である。したがって、再評価においては、このような公表文献の中からいかにして再評価に資する新しい毒性情報を見つけるかが重要となるのである。

3. 日本の再評価制度の概要

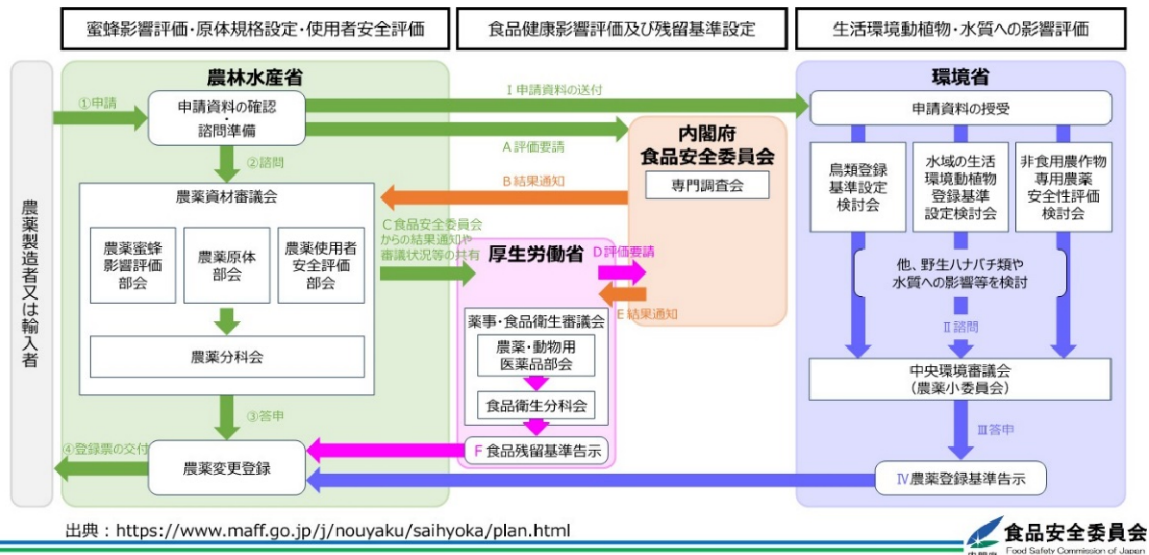
欧米諸国では、上記のような理由から、既に20年前から再評価制度が導入されていたが、日本では今回の改正法で初めて再評価制度が導入された。改正法では、登録された全ての農薬について、最新の科学的知見に基づき、定期的（15年毎）に、安全性等の再評価が行われることになった（法8条）。また、農林水産大臣は、農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、必要な場合には、随時、登録の見直しをすることもできるようになった（法9条）。再評価手続きは前述の農薬登録と同様であるが、その具体的

な流れは表2のとおりである。

再評価には最新の科学的知見を収集することが重要であることは既述のとおりであるが、改正法は「農林水産大臣は、…農薬の安全性その他の品質に関する科学的知見の収集、整理及び分析を行うよう努めるものとする。」（法15条）として、国がその収集・整理・分析の責任を負うことを明記している。

このような再評価制度の導入は、日本の農薬の安全性の確保のレベルがようやく国際水準並みになったと評価できるものであった。

表2：農薬の再評価の一般的な流れ



出典： <https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/plan.html>

食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan

出典) 食品安全委員会 <https://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20240328ik1>

4. 運用上の重大問題

－利益相反企業が公表文献等を収集選択する？！

ところが、再評価手続きが実際に開始されるようになると、改正法の趣旨に反するような取扱いが農水省のガイドラインの公表によって明らかになった。それによると、再評価にあたって重要な役割を果たす「公表文献の収集、選択等」が何と再評価の申請者である農薬メーカーの責任とされたのである。これは明らかに利益相反に他ならない。なぜ、国（農水省）は自

らの責任で公表文献等を収集、選択せず、わざわざ利益相反のある農薬メーカーにさせるのか？

農水省は、当初は、「ガイドラインで詳細に手順を定めているので、誰がやっても同じ結果となる機械的作業である」と答弁していた。しかし、ガイドラインを読むと、そのプロセスの各段階に評価に関わる場面があり、到底「単純な

機械的作業」などと言えるものでない。

この点が国会で指摘されると、農水省の森健消費・安全局長は、今度は、「申請企業は、農薬の製造企業として、その製品の安全性について一義的責任を持つ立場にあることが根拠であり、ガイドラインに従った公表文献を収集、選択することで適正さを確保できる」と答弁したのである。企業に製品の安全性についての一義的責任があることは当然であるが、そのことと、企業が製品の安全性審査に関わることは、全く別の問題である。企業が安全性についての一

義的責任を逸脱して国民に被害を発生させたことは、これまでの公害事件等の歴史が示している。だからこそ、近代環境行政においては、企業との利益相反を有する者が審査プロセスに関わることを厳しく排除した上で、企業から独立した行政機関が厳正に審査する仕組みを整備し、不断にその改善に努めているのである。農水省の幹部は、果たしてこのような近代行政の審査制度の根本原理を真に理解しているのかと首をかしげざるを得ない。

5. 現実化した農薬企業の選択バイアス

さらに、このような私たちの懸念が現実化していることを示す報告が行われた。木村－黒田純子博士が企業の公表文献の報告書を精査した結果、そのような選択バイアスがいくつも発見されたのである。(注3)

例えば、住友化学株式会社が作成した、ネオニコチノイド系農薬のクロチアニジンに関する公表文献報告書においては、当分野において精力的に研究しておられる星信彦神戸大教授の学術論文 10 報中、同報告書に記載されていたのは海外で使用された 4 報にとどまり、6 報は特に理由を明示されることなく削除されていたという。また、残った 4 報も評価は「区分 C」と最低ランクで、しかもその理由として指摘されている事項はいずれも事実と反する誤りであったという。

このような木村－黒田博士の指摘が内分泌攪乱物質学会誌（環境ホルモン学会）で公表されると、農水省は、ガイドラインを変更するのではなく、新たに企業報告書で漏れている論文がないか公募するという追加措置を講じるようになった。しかし、期間は約 1 ヶ月と短い上、提出方法も極めて煩瑣で、とても一般人では対処できず、木村－黒田博士によれば専門家でも大変な作業であるという。そもそも、公表文献の収集・選択は本来国の責任であるにもかかわらず、わざわざ利益相反の企業に行わせ、その

不備が指摘されると今度は「公募」で補充するというのはどういうことだろうか。これは国の責任放棄以外の何物でもないと言わざるを得ない。

なぜ、ここまで農水省は企業による公表文献の収集、選択をさせたがるのか？ 農取法改正当時の農水省の事務次官であった奥原正明氏は、「ゆゆしき問題、これでは制度を変えた意味がない、行政に自ら調べる意思がない」（毎日新聞「風知草」2023年3月27日）と感想を述べているが、おそらくこれが実情と思われる。

言うまでもなく、農薬の安全性の最終責任は行政にある。その行政に調べる意思がないような国家が日本であり、残念ながら私たちはその国民である。そして、そのツケは、私たち国民－特に未来世代の子ども達－に確実に回ってくるのだ。

このような行政の過ちを正すことができるのは、主権者である私たち国民しかない。このような前近代的な利益相反をすみやかに改め、日常的に最新の科学的知見を収集・整理・分析にあたる業務を担当する部署を農水省に設置するとともに、利益相反のない第三者によって構成される委員会を設置して再評価に必要な公表文献の収集、選択等を行うとともに、その過程及び結果の全てを公開することを提案する。

注 1) GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) 制度とは、OECD-GLP 原則 (1981 年制定、1997 年改訂) に基づき、安全性試験を実施する試験施設ごとに、運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制等に関する GLP 基準への適合性を確認し、試験成績の信頼性を確保するもの。

注 2) OECD テストガイドラインとは、化学物質の安全性を評価するために使われる試験方法を国際的に共通なものとして集めたもので、国を越えて別々の試験所でも同じように試験が実施できるようにになっている。

注 3) 木村－黒田純子. 「欠陥のある農薬再評価－農薬企業が収集・選択する公表文献－」. 日本内分泌攪乱物質学会 ニュースレター. 2023, Vol. 25 No.4 特別号, p.15-17

<chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://jsedr.org/NL/NL25-4.pdf>