

2024年6月21日 グリーン連合シンポジウム

農薬の再評価制度のあり方を問う

(NPO法人)ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議(JEPA) 成嶋悠子

2018(平成30)年 農薬取締法改正

- 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

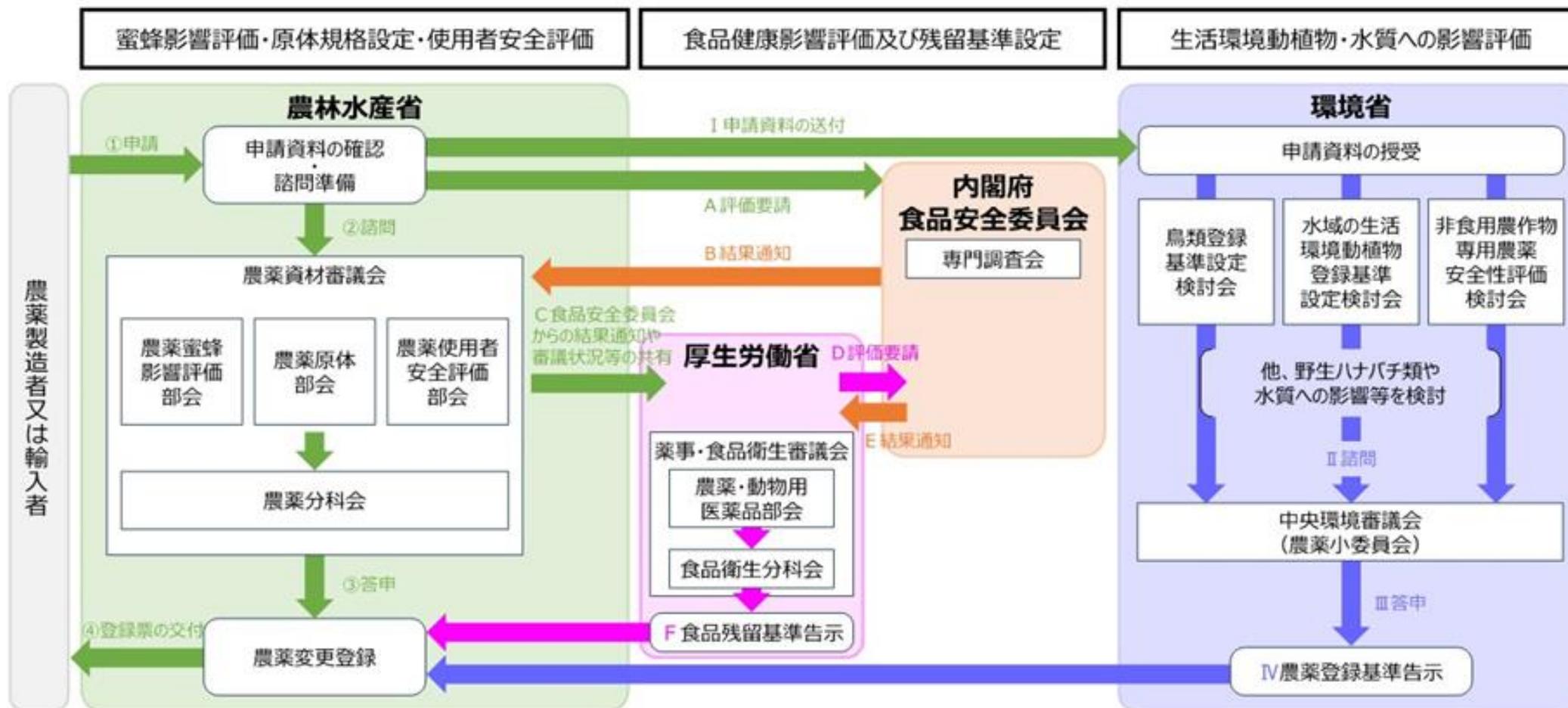
の観点から、全面的に見直すという改正が実施。

「農薬の再評価制度が導入」

最新の知見に基づき安全性等の評価を行う仕組みが導入

ようやく世界標準に！

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>

再評価の必要性①

農薬の安全性確保の枠組み

- ① OECDテストガイドライン^(注1)に準拠した、
- ② GLP施設^(注2)での試験データ、に基づいて確保されるという枠組み。

注1) 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なっている。

注2) 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。

再評価の必要性②

- OECDテストガイドラインの試験法制定までのプロセス
 - 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
 - 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ールの内容の調整作業
 - ⑤ 国際的な複数の実験施設によるバリデーション
- ①～⑤の各々が、**早くて1年、通常は数年**を要する。
- 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**
 - ➡ 基盤とする**科学的知見が古い**という重大な問題！

再評価の必要性③

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。

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**

再評価制度の概要（改正法）

- 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）。
- 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ことになった（法9条）。
- 「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。

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？！

農水省のガイドライン

公表文献の収集・選択を、農薬の登録・再評価の
申請企業（農薬メーカー）が行い、
その報告書を提出することになっている。

➡ 明らかに利益相反！

現実化した農薬企業の選択バイアス

- 住友化学株式会社作成・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。
- 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に反する誤りであったという。

例えば、「被験物質情報がほとんどない」、「対照試験がない」・・・実際には記載されていた

指摘を公表すると...

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

しかし、

- ・期間は1か月と短い
- ・提出方法も極めて煩雑
- ・そもそも、公表文献の収集・選択は、本来国の責任

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？

当初 農水省の答弁

「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」



公表文献の選択・収集等のプロセスは、
エキスパートジャッジが求められる高度な専門的判断！

この点が国会で指摘されると... 農水省の森健消費・安全局長の答弁

「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」



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。

農取法改正当時の農水省の事務次官であった 奥原正明氏の感想

「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)

提言

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。

おわりに

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。

このような前近代的な利益相反をすみやかに改める必要。

ツケは、私たち国民

—特に未来の子ども達—に確実に回ってくる。

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！**

今こそ、大きく連帯し、声を上げましょう！！！！

ご清聴ありがとうございました。