

農薬 G L P について

農林水産省農薬検査所 小野 仁

1. 農薬とそれを巡る O E C D の動き

農業生産、食糧の安定供給のために用いられる農業資材で、除草剤、殺虫剤、殺菌剤などがあげられます。生理活性物質であることから、使い方を間違えるとヒトの健康や環境へ悪い影響を与える可能性があるので、我が国では農薬取締法(昭和23年法律第82号。以下、「法」といいます。)に基づき、農薬を国内で販売しようとする者は、その販売の前に、農林水産大臣の登録を得なければならない、と規定されています。農薬の登録のための検査を行う国内唯一の機関が、東京都小平市にある農林水産省農薬検査所です。農薬検査所では、農薬を販売しようとする者から法に基づいて提出される農薬の効果、薬害、毒性、残留性に関するデータ(試験成績とよぶ場合もあります。)を検査し、適宜、関係省庁(厚生省、環境庁等)とも相談し、最終的には農業資材審議会の審議を経た上で、その農薬が登録されます。農薬の登録あるいは認可は、我が国だけでなく、アメリカ、ドイツ、イギリス、スイスなど他の先進国などにも同じような規則があります。

現在、経済協力開発機構(Organisation for Economic Cooperation and Development: 略称 O E C D)では、農薬が単にその国だけで登録されるだけでなく、他の国でも登録されることがあることから、各国の登録の仕組みを見直し、

お金をかけずに(各国で使えるようなデータをそろえるなどして)農薬を登録できるような国際農薬登録システムを構築しようとしています。我が国もこの先進国集団の国際的な動きに参画しています。

ところで、O E C Dとは、平成9年現在29カ国の資本主義先進国からなる国際機関でその運営は、加盟国からの拠出金でまかなわれています。その構成としてトップに最高意志決定機関である理事会、ついで各委員会(農業委員会、環境政策委員会など)があり、それを運営しているのが事務局(Secretariat)です。O E C Dの場では、各国の合意を得るという意味でいろいろなレベルで会合がもたれ、会合の過程は全会一致(各加盟国の意見が一致)が大原則となっています。O E C Dで決定されるルールは加盟国の国内規則を変えてその導入を義務づける理事会指令と加盟国を規則的に縛るのではないが加盟国としての道義的な責任を求める理事会勧告があります。

理事会指令のなかで、農薬にも関するものではデータの加盟国間における相互受け入れ(Mutual Acceptance of Data)があり、また理事会勧告のなかでは、試験方法(The O E C D Guidelines for testing of chemicals: 略称テストガイドライン)、G L P(The O E C D Principle of Good Laboratory Practice: 略称 G L

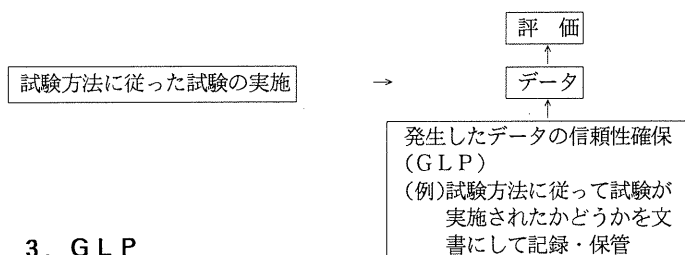
P) があります。

農薬を市場に出すにはメーカーは効果、安全性などに莫大な開発費と開発から上市するまでの長い年月を要すると言われています。OECDでは、農薬の上市のためのコスト、時間、労力などを節約する観点から、各国で手持ちのデータを各国間で回せば、当局が農薬登録申請者から新しいデータを要求することがなくなる、と考えて、先ほど記述したような作業を進めています。

2. データ、試験方法、GLP及びデータの関係

ある試験方法に従って、発生した結果をここではデータとよびます、試験方法はそのデータを発生させるための方法です。また、GLPとはデータを含めそのデータを発生させる手順を文書化し、記録に残し、データの信頼性、正確性を保証しようとすることです。評価とは、単純にデータを正確に評価する(evaluate/assess)、ということです。

これら4者の関係を表にまとめたのが図です。



3. GLP

我が国では、農薬に関するGLPとは、「農薬の毒性試験の適正実施に関する基準」(昭和59年8月10日付け59農蚕第3850号農林水産省農蚕園芸局長通達。)を指しますが、OECDでは、1981年に既にできています。また、アメリカでも食品医薬局(FDA)、環境保護庁(EPA)

などでも制定され、実際に毒性試験などの実施に適用されています。

そもそもGLPとは、データを発生させる手続きに落ち度はなかったかどうかを確認するための組織運営、試験の実施、試験に携わる職員の訓練、資料の保管などのやり方を文書で規定し、それを実際の試験に適用するための基準です。そして、その適用は、データを得るための試験の実施についてなされた行為を正確に記録し保管することです。

試験は通常、試験施設(Test Facility)で行われますが、試験の実施に当たって総括的な責任を有するのが試験責任者(Study Director)とよばれ、通常はその試験に関する知識、経験が豊富な者が、試験施設の運営管理者(Test Facility Management)により文書で任命されます。また、試験の実施を内部で監査する者を信頼性保証部門(Quality Assurance Programme)とよばれ、同じく運営管理者に任命されますが、その者は専ら試験が手続きに沿って適正に行われているかどうかを監査する者で、当然のことながら、信頼保証部門に属する者は、その者が監査をする試験の実施に関与してはならないと規定

されています。いままで運営管理者という用語がたびたび出てきましたが、運営管理者とは、試験施設の運営に責任を有する者で、通常、試験施設に1人です。運営管理者は、試験の実施

に当たって、職員の教育訓練や予算の確保、試験責任者、信頼性保証部門、資料保管責任者の任命を行える者です。我が国の農薬の世界では、運営管理者は、〇〇株式会社安全性研究所長、△△研究所毒性試験部長といった者が運営管理者となっているようです。また、資料保管

責任者は、試験施設で実施されたすべての試験に関する文書を保管する施設の責任者のことで、この者の許可がないと何人も資料保管庫に出入りできないと規定されています。そのほか試験従事者(Study Personnel)、主任試験員(Principal Investigator)があります。このうち、現在の農薬GLPには定義されていませんが、主任試験員について若干説明しますと、例えば農薬の作物残留試験を想定した場合、試験責任者を残留を担当する試験施設に置くとなると、試料調製(農薬散布等)を行う試験施設で農薬を散布するという、試験責任者が直接あるいは地理的、時間的に関与できない試験のある部分を主任試験員に委ねることができる者を想定して下さい。もちろん主任試験員は、その人が担当した試験の部分に全責任を有し、その実施記録を試験責任者に報告することが義務づけられています。

ここで、GLP上の組織を再整理しますと、試験施設には、運営管理者、試験責任者、信頼性保証部門、資料保管責任者の4人(信頼性保証部門に属する者は、運営管理者及びその者が担当する試験に関与してはならないので、教え方によっては我が国では最低3人、米国EPAでは、2人でもよい。要するに運営管理者が試験責任者、資料保管責任者を兼務し、そのほか信頼性保証部門に属する者)必要となります。

そのほか、GLPに従って試験を実施する場合、試験の手続きは標準操作手順書(Standard Operation Procedure: SOP)という文書に基づいて実施する必要があります。

また、試験施設内部だけでは、どうしてもお手盛り検査になるので、時々、GLPに適合しているかどうかについて外部からの検証を行う必要があります。農薬GLPの場合には、GLP適合を得ようとする試験施設は、予め、農林水産省農産園芸局長にGLP適合確認に関する申請書を提出し、農産園芸局長から農薬検査所のGLP検証員に対し、申請を申し出た施設に対し検証を行い、検証の結果は農産園芸局長から申請者に対し、GLP適合あるいは不適合という形で文書で通知されます。なお、申請は農薬GLPの場合3年間ごとです。

他のOECD諸国も、農薬GLPとほぼ同じ手続きがとられています。

4. GLPに従って行うべきとされている試験の種類(OECD-GLP)

農薬GLPでは、農薬の登録申請のために農林水産省に提出される毒性試験への適用が求められていますが、我が国以外のOECD諸国では、もっと幅広く、非臨床・環境安全性試験(Non-clinical and Environmental Safety Studies)に適用されていることが多く、例えば農薬の物理化学的特性テスト、分析試験、環境毒性試験、残留試験、代謝試験などに適用されているほか、試験の対象となる物質も、化学農薬だけでなく、微生物農薬などにも適用されているようです。なお、昨年11月26日にOECD理事会でその改正が採択されたOECD-GLPでは、各国のGLPを勧奨されています。