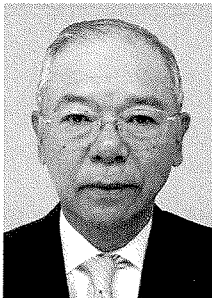


： 卷 頭 言 ：

農薬登録の審査期間の短縮に向けて

三井化学アグロ(株) 代表取締役会長 窪田隆一



日本の農薬登録制度は、昭和23年に農薬取締法が制定されたのが端緒です。当時は、一部農薬の品質不良から作物栽培での病害虫防除を担保するための品質適正化が主たる目的でした。ところが昭和40年代にかけて、使用中の事故、農作物、土壌への残留性による環境汚染等が問題になり、昭和46年に法改定されました。この改正で、毒性、残留、有用生物／環境生物影響等々の安全性試験要求の骨格が出来上がったといえるでしょう。

その後、農薬を取り巻く環境変化、欧米での登録制度改正に伴い、試験項目の追加・修正が行われ、さらに現在では、①国際基準に適合した作物残留試験の必要試験数整理、GLP化 ②自給飼料作物の安全性確保に伴う家畜代謝試験、残留試験 ③子供の感受性・発育に考慮した発達神経毒性試験 等々の導入が検討されています。これにより日本の農薬登録制度において、人の健康影響評価の試験成績としては、欧米並みの世界的レベルにまで到達するといえるでしょう。

それに対して、リスク評価の面では幾分異なった状況にあります。米国では米国環境庁(EPA)が、農業用途を始め、様々な場面に使用する農薬原体について、すべての暴露ルート、暴露量を勘案した上で総合的に審査し、薬剤使用者や消費者に対する許容値／基準値(トランス)を設定しています。評価期間、審査費用は、新規申請／適用拡大／基準値変更、食用／非食用、インポートトランス設定等々の具体的申請内容によって、事前に個別提案されています。また、有機リン殺虫剤代替、メチルプロマイド代替等のリスク低減農薬には審査期間短縮等の優先審査が実施されています。マイナー作物に

ついても、IR-4制度等の国家援助を利用するなどの対応があります。

我が国では平成15年の食品安全委員会設立以降は、農林水産省、食品安全委員会、環境省、厚生労働省が別個にそれぞれの分野でリスク評価／管理を実施してきました。平成21年に消費者庁が設立され、リスク管理について新たな関与があると聞いています。さらに審査期間の長期化が懸念されます。もちろん、農薬のリスク評価／管理は、国民の健康保護が大前提であります。私どもは農業生活者の求めるより有効で安全な農薬の研究開発に努めそれを一日も早く上市し農業生産に貢献していく使命があります。又、農薬メーカーはそのために、探索研究から上市までは数十億円の費用と約10年以上の期間をかけて研究開発を行っています。それ故、審査期間の長期化は、企業にとって経営を大きく左右される死活問題であります。

このようなリスク評価の長期化の課題に対しての1つの解決策に、OECD ジョイントレビューが注目されつつあります。人への毒性リスク評価は、委員の専門性と長期の審査期間が必要ですが、OECD 主要加盟国、例えば欧州各国、米国、オーストラリア、日本等が協力し、役割分担を行い、共通の申請書類(ドシエ)を審査することで、今までのように各国毎に限られたリソースで対応するよりも早期にかつ的確なリスク評価が行えることが可能となります。我が国ではすでに食品安全委員会で受入れされていますが、さらに上手に活用することでより科学的、論理的かつ効率的なリスク評価／管理を短期的に行うことが可能となり、合わせて審査期間の短縮に向けた審査スケジュール管理を期待したいものであります。