



卷頭言

残留性等試験を巡って

(財) 残留農薬研究所 加藤保博

農林水産省の第1回農薬登録制度懇談会が開催されて丁度3年が経ち、農薬の登録要件とそれに係る団体等のあり様が、大きく変化してきた。キーワードは民間への開放と国際的調和である。前者は、従来、公的機関での実施が登録要件になっていた①薬効・薬害試験および②農作物残留性試験から公的機関という枠が外されたことであり、後者については、③農作物残留性試験例数の増加、および、従来の乳汁移行性試験に代わっての、④家畜代謝試験および家畜残留試験の導入と飼料用作物の検査基準の見直し、⑤加工試験の取り入れ等である。懇親会での白熱した論議を経て、これらの多くは順次、関連通知等の改正、その後若干の経過措置期間を置いて施行に移されることが決定されている。

②の農作物残留性試験については、毒性試験や物理的化学的性状試験など他分野の試験では既に要求されている農薬GLP制度（試験の適正実施に係る制度）を適用するほか、分析法の妥当性確認の強化と精度管理の導入を条件として民間に開放された。農薬GLP制度への適合性は、5つの各試験分野（毒性試験、生体内運命試験、物理的化学的性状試験、水産動植物影響試験、農作物残留性試験）ごとに、各施設が3年以内ごとに農水省に申請し、その査察を受けて判定される。農作物残留性試験分野では、圃場での農作物試料の調製から分析機関での分析までを1つの試験として適用される。この農作物残留性試験へのGLP適用が、3年間の経過措置期間を経て愈々、来春4月1日から本施行となる。

GLP制度は、試験成績の信頼性を一層確保し、後年においても試験を再現しうるよう、試験の計画から最終的な報告書の作成と関連試資

料の保管までの各段階での手続きの標準化、記録、責任の所在の明確化、生データ等記録の保管を重視する制度である。施設の運営管理者はそれらについて細部にわたる標準操作手順書を作成し、試験責任者の監督の下で試験がそれに基づいて実施されていることを、試験の実施部門から独立した信頼性保証部門に査察させて確認することが求められる。信頼性確保のためのGLP制度適用と対になって同日施行されるのは、分析法の妥当性確認の強化と精度管理システムの導入であり、真度（添加回収率：作物毎に5反復の分析）及び室内併行精度の管理が強化されるほか、第3者機関による残留農薬分析の技能試験への参加と内部精度管理の実施が義務化されるようになる。

新制度に慣れないうちは、GLP文書記録の作成が試験責任者等に特に大きな負担となることは免れない。試験委託者の登録スケジュールに支障を来すことがないよう、国内すべてのGLP農作物残留性試験のスムースな遂行を切に祈る。

③は、上述のGLP制度適用施行から少し間をおいて施行される予定で、農作物残留性試験で1作物あたりに求められる試験例数が、現行の2例以上から、生産量、産地の偏り、一日摂取量を考慮して、生産量が特に多い農産物（約20作物）は6例以上、生産量の多いもの（約30作物）は3例以上となる。また、分析部位についても、国際残留基準との整合性をとり、例えばキウイフルーツでは果皮と果肉を別々に分析するなど、果実類の分析部位を増やす方向で検討されていると聞く。農薬メーカーには大きな負担となるであろうが、新規剤の開発がスローダウンしたりしないことを切に望みたい。