

農薬の登録申請のための作物残留試験について —作物残留試験の概要と GLP—

はじめに

農薬を日本国内で製造、販売、使用するには農林水産大臣による登録が必要です。登録申請では種々の試験成績（表 1）の提出が要求されていますが、毒性に関する試験に関しては、従来からその大部分が GLP 基準^{*1}に基づいた試験を義務づけられていました。

昨年公布された農林水産省消費・安全局長通知^{*2}（平成 20 年 3 月 31 日付）により「農作物への残留性に関する試験」（以下、「作物残留試験」と略）についても GLP 基準が適用されることになりました。公布日から 3 年の経過措置の後、平成 23 年 4 月以降に開始される作物残留試験は GLP 基準に基づいて実施することになります（マイナー作物^{*3}を対象としたものを除く）。

農薬の登録申請は農薬を製造又は販売する業者が行う行為で、一般消費者の目に触れることはありません。しかし、昨今は食品の安全・安心（信頼）に関心が高まっており、その中でも農薬は特に注目されていることから、今回は農薬の安全性確保（残留基準値や使用基準の設定）のために行われている試験の一部である作物残留試験についてご紹介します。

作物残留試験の概要

作物残留試験は畑、果樹園や水田などの試験圃場で農薬を散布し、収穫した農作物への農薬の残留性の有無や程度を調べる試験です。この試験で得られたデータは、農作物への農薬の散布方法を設定したり、毒性試験の結果から算出された ADI^{*4}とともに残留基準値の設定のための基礎データとして使用されています。

GLP 化以前は、1 作物について 2 ヶ所以上の試験圃場でそれぞれ農薬を散布してから収穫するまでの日数を変えて（例：1 日後、3 日後、7 日後）試料を採取し、それらを 2 ヶ所の分析機関（公的分析機関と社内分析機関）で分析していました。具体的には、(社)日本植物防疫協会または(財)日本植物調節剤研究協会が事務局となり、それぞれの協会が管轄する試験圃場や地方自治体の農業試験場などへ委託して試料を調製し、公的分析は弊財団や(財)残留農薬研究所などが、社内分析は開発会社の研究所や民間の受託分析機関などが実施してきました。

作物残留試験では農作物中の農薬残留量が試験期間中の気象条件や栽培方法等に影響を受けるため、GLP 試験データであっても海外の作物残留試験データを日本国内の農薬使用に外挿するのはあまり適切ではありません。また、同一試料を 2 機関で分析し、両者のデータを照合することでデータの信頼性を GLP 試験と同等に確保できるとされていたことなどから今まで GLP 化されずにいました。しかし、日本での作物残留試験が GLP で行われていないため、海外で公式データとして認められない場合があることや国際協調や規制緩和、民間開放という社会全体の流れの中で、今回の GLP 化が行われることとなりました。

GLP 化に伴う変更点

作物残留試験の GLP 化による一番大きな変更は分析機関の数です。従前は公的と社内の 2 分析機関でしたが、これからは GLP を取得している 1 分析機関だけになります。これまで社内分析だけしか担当できなかった開発会社の研究所や民間の受託分析機関も GLP を取得すれば分析を行うことができるようになります。

2 つめの変更点は試料調製です。こちらも従前は公的試験機関の圃場または公的試験機関の担当者の管理下で試料調製を行う必要がありましたが、GLP を取得していれば開発会社の試験圃場でも試料調製ができるようになります。

また、新たな仕組みとして、GLP 組織があります。従前は試料調製や分析を担当した機関がそれぞれ責任を持って試験を実施していました。しかし、GLP では全体を統括する運営管理者、試験責任者、信頼性保証部門が存在し、試験の一部（主に分析試験）を他の機関に委託する場合は、受託した機関の試験場所管理責任者、主任試験員及び信頼性保証部門は受託した部分について全体を統括する管理者、責任者を代行して職務にあたることとなります。このため、関係する機関は従来以上に緊密な連携が必要となります。

分析試験のテストガイドライン^{*5}も GLP 化に合わせて精度管理に関する事項が追加になりました。こちらについてはまだ具体的な内容が提示されていませんが、外部精度管理への参加や 1 試行毎の回収試験の実施とそれらの結果の報告書への記載が求められると思われま

す。さらにもう 1 点、これから変更になる事項として試験の例数（試料調製の圃場数）があります。これに関しては平成 19 年度から農薬登録制度に関する懇談会^{*6}において検討が続けられていましたが、平成 21 年 1 月の懇談会にて以下のような内容にほぼ確定しました。今後、パブリックコメントを行った後、通知され、3 年の経過措置の後、施行される予定です。

(1) 主要作物における試験の例数 ⇒ 6 例以上であること

- ①生産量が 30 万トン以上の作物（ただし、主要な栽培地域に偏りのあるものは除く）^{*7}
- ②生産量が 3 万トン以上 30 万トン以下の作物で、1 日の農産物摂取量が 1% 以上のもの（ただし、主要な栽培地域に偏りのあるものは除く）^{*8}

(2) 準主要作物における試験の例数 ⇒ 3 例以上であること

- ①生産量が 3 万トン以上 30 万トン以下の作物で、1 日の農産物摂取量が 1% 以下のもの^{*9}
- ②「生産量が 30 万トン以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」または「生産量が 3 万トン以上 30 万トン以下の作物のうち 1 日の農産物摂取量が 1% 以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」^{*10}

弊財団での対応

弊財団は農薬の登録制度の開始当初より約 40 年にわたり、公的分析機関として作物残留試験に取り組んできました。また、GLP については既に「物理的・化学的性状に関する試験分野」及び「水産動植物への影響に関する試験分野」で適合性確認を受けており、「農作物への残留性に関する試験分野」での適合性調査は今年度中を予定しています。作物残留試験の GLP では、圃場と分析が一体となった仕組みが求められているため、基本的には(社)日本植物防疫協会または(財)日本植物調節剤研究協会との協力により試験を実施することにしています。

また、今回ご紹介した作物残留試験以外にも、土壌残留試験、水産動植物への影響に関する試験、製剤中の有効成分及び補助成分の分析試験、原体の純度分析試験なども行っています。

表-1 農薬の登録申請に係る試験成績

- (1) 薬効に関する試験成績
 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあつては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績）
- (2) 薬害に関する試験成績
 ア 適用農作物に対する薬害に関する試験成績
 イ 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績
 ウ 後作物に対する薬害に関する試験成績
- (3) 毒性に関する試験成績
- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| <u>ア</u> 急性経口毒性試験成績 | <u>ソ</u> 発がん性試験成績 |
| <u>イ</u> 急性経皮毒性試験成績 | <u>タ</u> 繁殖毒性試験成績 |
| <u>ウ</u> 急性吸入毒性試験成績 | <u>チ</u> 催奇形性試験成績 |
| <u>エ</u> 皮膚刺激性試験成績 | <u>ツ</u> 変異原性に関する試験成績 |
| <u>オ</u> 眼刺激性試験成績 | <u>テ</u> 生体機能への影響に関する試験成績 |
| <u>カ</u> 皮膚感作性試験成績 | <u>ト</u> 動物体内運命に関する試験成績 |
| <u>キ</u> 急性神経毒性試験成績 | <u>ナ</u> 植物体内運命に関する試験成績 |
| <u>ク</u> 急性遅発性神経毒性試験成績 | <u>ニ</u> 土壌中運命に関する試験成績 |
| <u>ケ</u> 90日間反復経口投与毒性試験成績 | <u>ヌ</u> 水中運命に関する試験成績 |
| <u>コ</u> 21日間反復経皮投与毒性試験成績 | <u>ネ</u> 水産動植物への影響に関する試験成績 |
| <u>サ</u> 90日間反復吸入毒性試験成績 | <u>ノ</u> 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績 |
| <u>シ</u> 反復経口投与神経毒性試験成績 | <u>ハ</u> 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績 |
| <u>ス</u> 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績 | <u>ヒ</u> 環境中予測濃度算定に関する試験成績 |
| <u>セ</u> 1年間反復経口投与毒性試験成績 | |
- (4) 残留性に関する試験成績
 ア 農作物への残留性に関する試験成績
 イ 土壌への残留性に関する試験成績
- (下線を引いた試験はGLP基準に適合した試験施設で実施することが必要)

表-2 テストガイドラインに追加された精度管理
 (通知文からの抜粋)

試験成績の精度確保のため、「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項(ISO/IEC Guide 17025)」やFAO/WHO 合同国際食品規格委員会(コーデックス委員会)が策定した「残留分析に関する試験施設での適正実施のガイドライン(CAC/GL 40)」等を参考として精度管理を行う等の必要な措置を講ずること。

(参考文献)

- ・ General requirements for the competence of testing and calibration laboratories : ISO/IEC17025
- ・ Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticide Residue Analysis : CAC/GL 40

注釈及び資料の出典

- *1 GLP (Good Laboratory Practice: 優良試験所基準) とは医薬品や化学物質等の安全性評価に係る試験を適切に行い、試験成績の信頼性を確保するための規範で、試験施設が備えるべき設備、機器、組織、試験操作等の手順等について定めたもの
- *2 農薬の登録申請に係る試験成績について (平成12年11月24日付け12農産第8147号、一部改正平成20年3月31日付け19消安第14966号) *¹¹
- *3 年間生産量 3 万トン以下の農作物
- *4 ADI (Acceptable Daily Intake: 一日摂取許容量) とはヒトが、その物質を一生涯にわたり毎日摂取し続けても影響が出ないと考えられる一日あたりの量を、体重 1kg あたりで示した値。単位は「mg/kg/day」
- *5 「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について (13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知) *¹¹
- *6 農林水産省の HP (http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_kaigi/index.html) に会議資料や議事録が随時公表
- *7 稲、ばれいしょ、だいこん、キャベツ、たまねぎ、かんしょ、はくさい、みかん、小麦、りんご、トマト、きゅうり、にんじん、レタス、ねぎ、すいか、なす、なし *¹²
- *8 ほうれんそう、かき、だいず、さといも *¹²
- *9 とうもろこし(未成熟)、かぼちゃ、メロン、ぶどう、やまのいも、いちご、大麦、ごぼう、かぶ、ピーマン、もも、ブロッコリー、うめ、茶、こまつな、雑柑類(なつみかん、はっさくなど)、枝豆、あずき、にら、れんこん、さやいんげん、チンゲンサイ、しゅんぎく、しょうが、セルリー、そば、キウイフルーツ *¹²
- *10 てんさい、さとうきび、こんにゃく *¹²
- *11 農薬登録に関連する通知等は独立行政法人 農林水産消費安全技術センターの HP (<http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/index.htm>) に公表
- *12 *7~*10 に記載した農作物分類は平成 18 年度の統計資料により分類