

農薬再評価における公表文献の収集、選択及び分類に対する意見書

2024年（令和6年）11月20日

日本弁護士連合会

当連合会は、農薬再評価における公表文献を申請企業が主体となって収集、選択及び分類を行うことは明らかな利益相反であり、農薬再評価が適切になされないおそれがあるため、国に対して、以下のとおり意見を述べる。

第1 意見の趣旨

- 1 国は、農薬取締法第8条第1項に基づき再評価を実施するに当たり、再評価に使用する公表文献の収集、選択及び分類に関し、当該再評価の申請人である農薬再評価の申請企業が主体となって、その収集、選択及び分類を行う制度を改め、国の責任において行われるべく、①農薬それ自体の安全性や農薬使用者・有用生物であるミツバチ等への影響については農林水産省（以下「農水省」という。）が、②ヒトへの毒性については内閣府食品安全委員会及び消費者庁が、③生活環境動植物及び水質・土壌影響については環境省が、それぞれ、利害関係のない高度な専門知識を有する第三者によって構成される委員会を設置し、公表文献の収集、選択及び分類を行い、その過程及び結果の全てを公開するべきである。
- 2 国は、農水省及び内閣府食品安全委員会が策定した各ガイドラインについて、前項の趣旨及び再評価に当たっての公表文献の役割に即して全面的に改定を行うべきである。

第2 意見の理由

1 当連合会の取組と農薬取締法改正

当連合会は、1990年（平成2年）9月28日の第33回人権擁護大会において「農薬の使用に関する決議」を採択し、農薬の問題に取り組んできた。近年は、ネオニコチノイド系農薬について、ミツバチのみならず生態系に対して重大な悪影響を及ぼすおそれがあり、また、ヒトの健康（特に胎児・子どもの発達）への影響が強く懸念されることなどから、法改正によりその使用の禁止のほか、登録済みのネオニコチノイド系の一部に対する再登録をしないこと

等を、２０１７年（平成２９年）１２月２１日に「ネオニコチノイド系農薬の使用禁止に関する意見書」（以下「２０１７年意見書」という。）を公表するなどして、訴えていた。

平成３０年の農薬取締法改正（以下「改正法」という。）により農薬再評価制度が導入され、ネオニコチノイド系農薬の有効成分７種類（アセタミプリド、イミダクロプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、チアクロプリド、チアメトキサム、ニテンピラム）のうち、アセタミプリド、イミダクロプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、チアメトキサムは優先度Ａに分類され、既に再評価の進んでいる。このようなネオニコチノイド系農薬について、我が国においてその危険性が評価されるまたとない機会であるところ、再評価に必要な不可欠な公表文献に関し、再評価に極めて強い利害関係を有する申請企業が主体となってその収集、選択及び分類を行うガイドラインとなっているため、申請企業にとって不利益となる公表文献が収集又は選択されない、あるいは、収集及び選択されたとしても評価の目的との適合性や結果の信頼性が不当に低い評価区分に分類された場合、判断の基礎の妥当性を欠き適切な再評価がなされないおそれがある。

実際、公表文献の収集、選択及び分類に際して、その主体となる申請企業の恣意性が認められるとの指摘が専門家からなされている。

このため、当連合会としては、特にネオニコチノイド系農薬について、２０１７年意見書の実効性が確保されるべく、適切な再評価がなされるよう、意見を述べるものである。

２ 農薬再評価制度の導入とその概要

（１）農薬再評価制度の導入

改正法において、新たに登録農薬の再評価制度が導入された。

平成３０年改正前の農薬取締法では、農薬の登録は、３年ごとの更新となっていたが、更新時には農薬の検査を省略することができるため、農薬の登録後の科学の発展に伴い明らかになる新たな知見に基づき再度評価する制度が存在しなかった。

このような再評価制度の導入は、欧米諸国では４半世紀前から実施されており、著しく遅れた感は否めないものの、国際的ルールとの調和や最新の科学的知見の反映という点において一歩前進と評価されるものである。

（２）農薬再評価制度の概要

改正法によれば、既に登録されている全ての農薬について、定期的（１５年ごと）に最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価を行うこととされている（改正法第８条）。

農薬登録に当たっては、農水省、環境省、消費者庁及び内閣府食品安全委員会の４つの省庁が各所掌に基づき役割分担をしつつ連携するという複雑な仕組みとなっているところ、農薬の再評価に当たっても、農薬登録と同様に、これらの４省庁が所掌する分野について、それぞれ評価する制度となっている^１。

３ 公表文献の重要性

農薬登録制度においては、申請企業は、G L P^２対応の試験施設におけるO E C Dガイドラインに基づく毒性試験結果を提出し、審査を受けることとされており、農薬の安全性を確保する基本的枠組みとして、「G L P 準拠・O E C D 毒性試験」^３という共通の試験方法に基づいて毒性試験を行うことが前提となっている。

ところが、これらの試験方法は、国際的な同意を得て試験方法を統一化すること等の必要性から、試験方法の確定までに長期間を要し、その結果、現在使用されている試験方法ガイドラインは、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に基づいたものではない。

一方で、近時の、各種の生体分子関係や、電算解析関係、情報科学関係を含む科学技術の急速な進歩により、毒性、有害性に関する知見は、培養細胞を用いた試験管内試験、動物実験、ヒトにおける疫学研究、環境動物研究などに基づき日々更新されており、これらに基づく農薬に関する毒性影響に関する知見も急速に蓄積されている。

そして、これらの新しい毒性情報は、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、学術論文として公表される。このような公表された学術論文のうち、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ日本語又は英語

^１ 農水省「再評価の一般的な流れ」<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/plan.html>

^２ G L P（Good Laboratory Practice）とは試験施設（場所）の設備・機器、組織・職員、検査・手順・結果等が、安全かつ適切であることを保証する優良試験所基準。農水省の指示により独立行政法人農林水産消費安全技術センターがG L P適合性の確認を行う。

^３ O E C D（経済協力開発機構）が定めるG L P基準に適合し、かつ、毒性試験ガイドラインに準拠したもの。

で作成された一次資料（原著）」が公表文献として農薬再評価に用いられる。

したがって、公表文献に基づく毒性情報は、農薬の安全性を担保するための「GLP準拠・OECD毒性試験」という基本ルールを補完し、最新の科学的知見に沿った更なる安全性の向上を実現する上で、必要かつ不可欠なものといえる⁴。

4 公表文献の収集、選択及び分類の在り方

このように再評価において極めて重要な役割を担う公表文献であるが、それらは、そもそも著者の研究目的に応じ、それぞれの方法で実施された研究結果を記載したものにすぎないため、これらを再評価に使用するに当たっては、評価の目的との適合性や結果の信頼性等の観点からの検討が不可欠である。しかし、その判断基準の定め方いかんによっては、評価の目的との適合性が低いと判断されたり、結果の信頼性に欠けると判断されたりするなどした結果、新たな毒性指標を示す論文が十分に評価されないまま、農薬のリスク評価が行われ、規制強化が見送られ、その結果、国民の健康に重大な危険をもたらすことにもなりかねない。

このような事態を避けるためには、①恣意的な判断を排除し、②専門性に基づく総合的判断（エキスパート・ジャッジ）が行われる必要がある。そのためには、国が、責任をもって、利害関係のない高度な専門知識を有する第三者によって構成される委員会を設置して、公表文献を適正に収集、選択及び分類し、十分な討議に基づいたエキスパート・ジャッジを行った上で、規制の必要性の有無を決定し、その過程・結果を公表するのが相当であることは当然である。改正法も、「農林水産大臣は、この章⁵の規定の円滑な実施を図るため、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に努めるものとする。」（改正法第15条）と定めているのである。

5 現行制度の問題点

(1) 農水省ガイドラインの問題点

① 利害関係のある申請企業の関与

農水省は、改正法第8条第3項に基づく、再評価対象農薬の公示におい

⁴ 遠山千春、木村-黒田純子、星信彦「農薬の安全性とリスク評価―“見過ごさず、見落とさず、見誤らない”のために」（「科学」vol. 92 No. 3、256頁～273頁、2022年）

⁵ 再評価を含む第2章

て、農薬取締法施行規則第2条第1項各号の資料とともに⁶、当該農薬の登録・再評価を受けるべき申請企業に対して、農薬の安全性に関する文献の写し並びに当該文献の収集、選択及び分類の過程並びに結果等を取りまとめた報告書（以下「企業報告書」という。）の提出を求めている。

そして、農水省は、令和3年9月22日付けで「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（以下「農水省ガイドライン」という。）を策定し⁷、令和3年10月1日付けで農水省消費・安全局長通知として発出している。これによると、公表文献については、①データベースを検索した結果として文献を収集した上で、②標題と概要（要約）による適合性の確認がされ、明らかに評価目的に適合しない文献が除外される、③全文による適合性が確認され、明らかに評価目的に適合しない文献が除外されたのち、適合性の高さに応じて区分a～cに分類され、さらに適合性区分aの文献について信用性を確認し、一定の基準で分類されることとなる。

このように、公表文献について、申請企業が、データベースを検索した結果の文献を収集するだけでなく、評価目的との適合性を確認し、明らかに評価目的に適合しない文献を除外するという選択を行った上で、評価目的への適合性の高さや論文の信頼性に基づいて分類したものが提出される。

このような手続の流れでは、農薬の製造・販売の増大を望む申請企業が、自己に不利な結果を示す公表文献を、できるだけリスク評価の資料に含めないように収集、選択及び分類しがちであることは否めない。

安全性確保のための制度である再評価において、特に重要な役割を担う公表文献の収集、選択及び分類という作業を、利害関係のある申請企業が主体となって行うことは利益相反に当たり、その結果、国民の健康に重大な危険をもたらすおそれがある。

そして、実際に、そのような例が次のとおり確認されている。

② 企業報告書の問題点

ネオニコチノイド系農薬に含まれる有効成分「イミダクロプリド」や「ク

⁶ 農薬の登録申請において提出すべき資料について

https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/attach/pdf/index-91.pdf

⁷ <https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/attach/pdf/28-18.pdf>

なお、農水省ガイドラインは令和5年7月27日に一部改正されているが、使用する電子ジャーナルプラットフォーム、検索方法の明確化及び海外評価書、海外評価書に引用された文献の扱いの明確化に関するものに限られている。

ロチアニジン」(これらはEUでは原則的に使用が禁止されている。)に関する企業報告書については、以下のように、研究者から、恣意的な選択がなされているとの指摘がある⁸。

ア イミダクロプリドの公表文献報告書について、哺乳類に毒性の高い代謝物「デスニトロ・イミダクロプリド」に関する論文は、9報存在し、かつ、そのうちの5報には哺乳類への毒性や環境影響など重要な情報が記載されていたが、公表文献報告書に記載されているのは1報のみで、それ以外は除外されている。さらに、記載されている1報も「区分c」という最も低い評価に分類されている。また、イミダクロプリド等のネオニコチノイド系農薬がヒトのニコチン性受容体を活性化させることを示唆する文献が除外されている。

イ クロチアニジンの公表文献報告書について、評価の目的との適合性を欠くとして除外された文献447報の中には、哺乳類への毒性や環境影響に関わる論文、ラットやマウスを用いてクロチアニジン投与後の行動試験や発達神経毒性、生殖系への影響などを調べた文献、クロチアニジンが鳥類の生殖系に悪影響を及ぼすことを示唆する文献などが複数含まれている⁹。また、採用された文献の中にも海外のリスク評価機関において使用された文献であるにもかかわらず、評価の最も低い「区分c」に分類されているものがある。

このように、現実に申請企業が公表文献の収集、選択及び分類を担うことの弊害が生じている。

少なくとも、研究者において、このような文献の採否・評価において具体的に問題点の指摘がなされていることから、当該プロセスにおいて、専門的な総合判断が必要であることは明白である。

以上からすれば、農薬の再評価について利害関係を有する申請企業が主体となって、公表文献の収集、選択及び分類を行うことは利益相反にほかならず、再評価制度の信頼性を損ねることになり、重大な欠陥と言わざる

⁸ 木村-黒田純子「欠陥のある農薬再評価—農薬企業が収集・選択する公表文献」(「ENDOCRINE DISRUPTER NEWSLETTER」vol 25 No. 4、15頁～17頁、2023年)

⁹ 特に当該分野において精力的に研究している星信彦神戸大学教授らの学術論文が7報除外されている。そのうち5報は現在の規制の根拠となっている無毒性量を用いてラットやマウスへのクロチアニジン投与後の行動試験や発達神経毒性、生殖系への影響などを調べたもので、再評価において必要な情報が含まれているにもかかわらず、除外されている。このほか、除外されていない星教授の論文のであっても、海外のリスク評価機関において使用された文献4報が評価の最も低い「区分c」と分類されている。

を得ない。

③ 農水省の説明の問題点

国会質問に対する農水省の森健消費・安全局長の答弁¹⁰では、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り、まずは申請企業が公表文献を収集及び選択する仕組みであるとし、農水省は、収集及び選択がガイドラインに適切に従っているかの確認をする旨答弁し、企業責任を強調する。しかし、企業にそのような一義的責任があるとしても、そのことをもって農薬の再評価プロセスの重要部分である公表文献の収集、選択及び分類を、極めて強い利害関係を有する申請企業が主体となることが正当化されるものでないことは当然である。このような答弁には、農水省における自らの責任感の欠如が露呈している。

さらに、農水省は、前述のような研究者やNGOの指摘を受け、2023年（令和5年）11月から網羅性を高めるためとして、国民から「公表文献に関する情報募集」を開始した。しかし、またしても、漏れなくリスク評価に必要な公表文献を収集、選択及び分類する責任が農水省自身にあるにもかかわらず、その責任を回避するための弥縫策にすぎないことは、既述の経過に照らして明らかである。もちろん、広く国民からの情報提供を求めることを否定するものではないが、その前に、利益相反企業が主体となって収集、選択及び分類するガイドラインを抜本的に変更し、農水省自身が、自らの責任で利害関係のない高度な専門性を有する第三者によって構成される委員会を設置し、公表文献を適正に収集、選択及び分類を行い、エキスパート・ジャッジに基づく判断を行った上で、規制の必要の有無を判断し、再評価の結果を示すとともに、その過程を全て透明化すべきである。

(2) 内閣府食品安全委員会のガイドラインの策定とその問題点

内閣府食品安全委員会は、令和3年9月13日付けで、「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」と題するガイドライン（以下「食安委ガイドライン」という。）を策定している。

同ガイドラインでは、再評価に活用される公表文献は、「原則として、評価要請に当たりリスク管理機関から提出された公表文献」（食安委ガイドライン1頁）とされ、また、「専門調査会は、評価に当たり、追加の公表文献等が

¹⁰ 第211回国会 衆議院 農林水産委員会第7号 2023年（令和5年）4月27日

必要と判断される場合は、評価を要請したリスク管理機関に対して追加情報の提出を求める。」（同 2 頁）とされており、原則的には、リスク管理機関である農水省を通じて公表文献等の資料を収集するものとされている。なお、農水省は、消費者庁による諮問を通じて、内閣府食品安全委員会に対して報告書及び公表文献を提出するが、結局のところ、上記(1)①の記載に従って申請企業が収集、選択及び分類した公表文献を提出することになるものであり、内閣府食品安全委員会に供される公表文献も、申請企業の恣意が介在することは避けられない。

したがって、内閣府食品安全委員会のリスク評価においても、上記(1)において述べたものと同じ問題が存在することになる。

(3) 生活環境動植物及び水質・土壌への影響評価に関する公表文献の収集、選択及び分類について

生活環境動植物への影響評価及び水質・土壌への影響評価についても、上記(1)のとおり、農水省が、再評価を受ける申請企業が収集、選択及び分類して提出した報告書並びに公表文献を前提とするものである。

したがって、環境省のリスク評価においても、上記(1)において述べたものと同じ問題が存在することになる。

6 まとめ

以上のとおり、農薬の再評価について、利害関係を有する申請企業が主体となって、公表文献に係る評価目的に対する「適合性」や「信頼性の確認」を判断し、収集、選択及び分類をすることは、明らかな利益相反であって、重大な欠陥がある。仮に申請企業に関与させるとしても、機械的に実施可能な文献の収集までであって、その選択及び分類に関与させることは許されない。

したがって、農薬の再評価に使用する公表文献の収集、選択及び分類に関し、当該再評価の申請人である申請企業が主体となって、その収集、選択及び分類を行い、それを前提にリスク評価を行う現行の制度は改められるべきである。

そして、農薬の再評価において、公表文献による最新知見の適切な獲得が極めて重要な意味を有することからも、改正法第 8 条第 1 項に基づき再評価を実施するに当たって実施する公表文献の収集、選択及び分類については、国が、農水省、消費者庁、内閣府食品安全委員会及び環境省の所掌事務に関し、利害関係のない高度な専門知識を有する第三者によって構成される委員会を設置して、その責任において収集、選択及び分類を行うべきである。

また、農薬の再評価に当たっては、農薬の毒性その他の影響を、いかなる公表文献を前提に、どのような選択・評価を行ったのか検証可能であるべきである。したがって、再評価の適正性を担保するためにも、その審議の過程及び結果の全てを公開すべきである。

加えて、このような公表文献の収集、選択及び分類主体の変更に伴い、国は、農水省、内閣府食品安全委員会が策定した各ガイドラインについて、公表文献の役割に即して全面的に改定を行うべきである。

とりわけ、ネオニコチノイド系農薬の再評価の在り方は、改正法の試金石に当たるといっても過言ではなく、当連合会の２０１７年意見書における登録済みのネオニコチノイド系農薬の再登録をしない旨の意見の実効性を確保するためにも、本意見を公表するものである。

以 上