

## 特集 2

## 安全で安心な農薬を目指して

## — 食の安全の確保と環境保全 —

農薬は法にもとづき国の登録を受けなければ使用できません。また農薬は田畑等の開放された環境下で使われるため、農作物に対する効果・薬害試験だけではなく、ヒトに対する安全性や生態系を含めた環境に対する影響等、さまざまな試験が要求されます。

この特集では、農薬が実際に使えるようになるまで、どのような試験で安全性が確認されているか、また、農薬登録の仕組みについてご紹介いたします。

## ▶ 農薬の安全性 開発から登録まで

農薬としてお客様に使用いただくまでに、安全性試験としてどのような試験が行われているかご存知でしょうか？調べてみますと、実に多岐に渡る安全性試験が実施されている事に驚きます。その試験の種類は次の項目にも一部を記載していますが、医薬品の開発段階で実施する安全性試験と同じレベル・内容の毒性試験が要求されています。さらに、環境中の生物への安全性、土壌・水中・気中・作物・後作物・家畜の代謝・分解性まで試験が必要となります。これら多数の試験の結果、審査に合格した薬剤のみが認可され、国により登録された農薬として使用することが出来ます。

## ▶ ヒトへの安全性

農薬として、病害虫や雑草に対して十分な効果試験の成績を整えたうえで、ヒトへの安全性を担保するために実に様々な毒性試験が実施されています。農薬の暴露は、皮膚、口、鼻粘膜等から起きますので、あらゆる暴露経路を考慮に入れた毒性試験を実施しています。

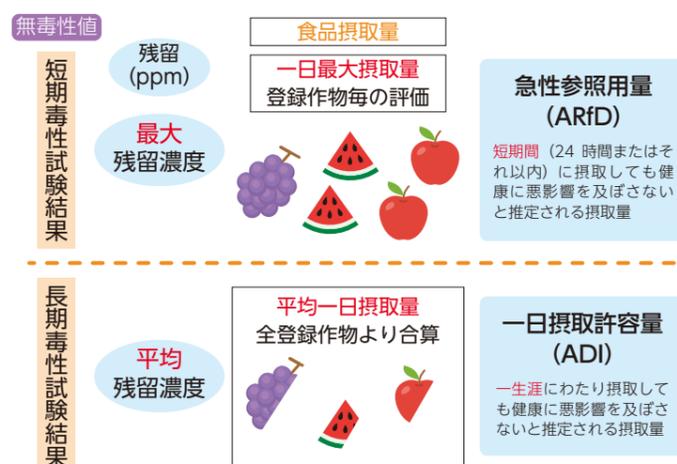
列記してみますと急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験、皮膚感作性試験、90日間反復投与試験、慢性毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験、免疫毒性試験、変異原性試験、催奇形性試験、繁殖毒性試験、等々を上げることが出来ます。ヒトは作物に残留した農薬を摂取することがあるので、安全性の担保には、今でもある程度の動物使用が世界的に要求されます。勿論、動物愛護の観点から、出来るだけ使用する動物の数は減らす方向で毒性試験は実施されています。

## ▶ リスクアセスメント

作物ごとに設定される農薬の残留基準値と、ヒトが生涯にわたり毎日その残留農薬を摂取しても何ら毒性が現れない摂取量（一日摂取許容量：ADI）と、作物残留等からヒトが一日当たり最大に摂取しても何ら毒性がなく、許容される摂取量（急性参照用量：ARfD）により安全性が確保されるかどうかを見極めます。

一日摂取許容量および急性参照用量のリスクアセスメントをイラストで見やすく表示してみますと、右の図のようになります。

## 農薬の食品経路による2つのリスクアセスメント

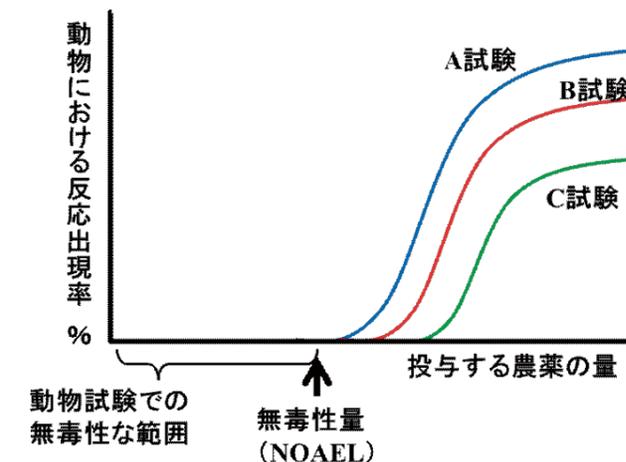


登録認可において鍵となる一日摂取許容量の設定は、主に長期毒性試験等で認められる毒性所見から、急性参照用量の設定は、主に単回投与試験や短期毒性試験の投与の初期に示される症状から、それぞれ毒性変化が認められない量（無毒性量）を求めます（引用：農林水産省ホームページより）。残留基準値は、国内の代表的な試験圃場（6か所程度）で実際の作物に農薬を散布して検出された最大残留値に余裕を持たせて設定されます。

各種毒性試験からのリスクアセスメントを分かりやすく図示しますと以下のようになります。この計算の出発点には各毒性試験結果から、影響がない最も少ない量であるA試験結果が用いられ、これらの値は動物試験による結果であることと、ヒトにおいては個人差があることを考慮して、そこに通常は100倍の安全係数を乗じヒトに影響のない量（無毒性量の1/100）を求め、それぞれ一日摂取許容量および急性参照用量として定めます。

登録された農薬の残留基準値以内であれば、農作物に残留している農薬の量は一日摂取許容量および急性参照用量以下であり、これらの農作物を一生食べても、また24時間以内に纏めて食べても、年齢や性別や体格に関わりなく、健康に問題がないと言えます。

また、作物からの摂取の影響だけではなく、農薬散布作業者が最大限に暴露した時にも毒性的に心配がないと確認できた薬剤だけが農薬として登録できます。さらに、公園や学校等の公共施設で農薬散布を行うとき等を想定して、その場所での通行人（例えば小学生の登下校）の暴露計算でも安全性の担保が図られています。



動物を用いた毒性試験における反応出現率と農薬投与量の関係（農林水産省ホームページより）

## ▶ 環境への安全性

環境中の生物に対する安全性確保の基準も昨今の登録基準ではより厳しくなり、魚、ミジンコ、藻のみならず、ウズラ、ミツバチ、さらに海外ではカモ、土壌微生物、水底生物、ミミズ、エビ、周辺作物、軟体動物、両生類等での安全性試験においても、十分な安全性が確保されなければなりません。

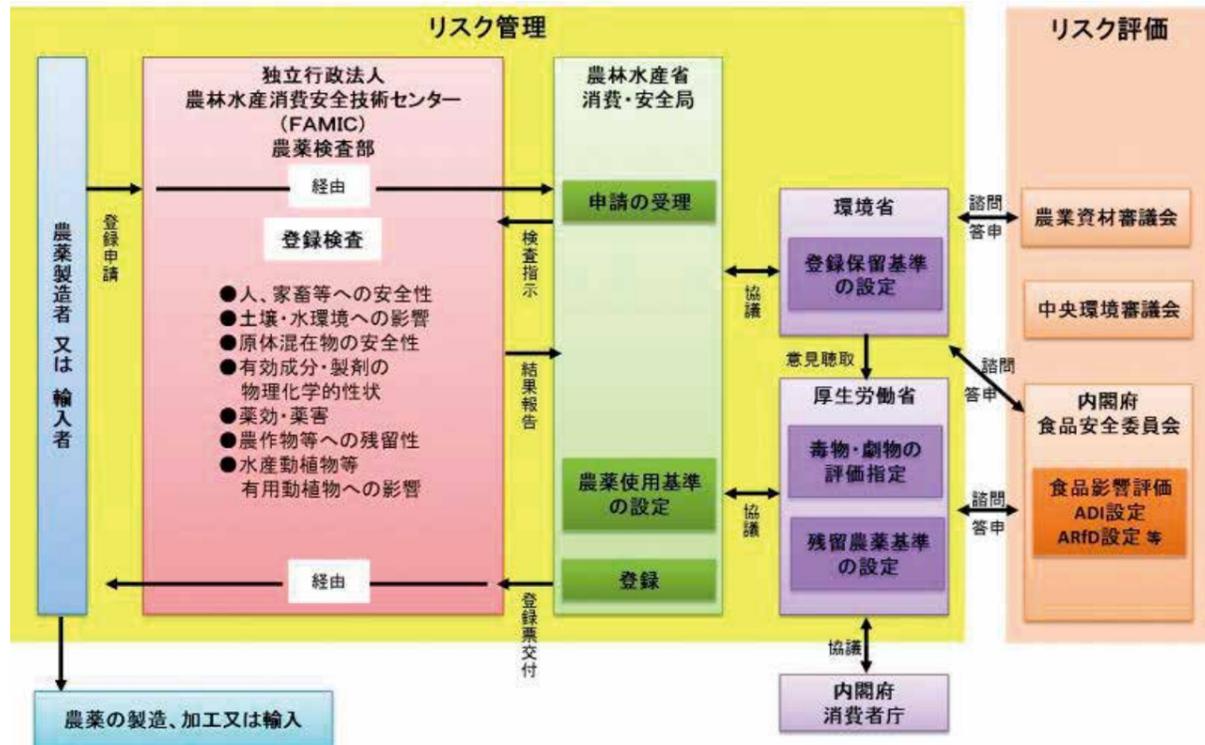
また水質汚濁の懸念がある農薬は登録できないため、地下水や表層水への農薬汚染が起きない様に、水質への安全性も担保されなければなりません。最も厳しい欧州連合（EU）の基準ですと、イメージの一例として、小学校のプール一面の水量にスポイトでわずか3滴の農薬の有効成分が含まれてくる（100億分の1濃度；0.1ppb）と、登録が取得できないレベルになっています。

このように厳しい農薬の安全性基準ですが、昨今は農薬の有効成分そのものだけでなく、様々な環境で代謝・分解を受けた代謝物まで同様に厳しい基準で、環境や人や水への安全性確保が必要とされます。



▶ 農薬登録

農薬の開発と登録に時間と経費が掛かる実態を理解しやすいように、一例として日本の農林水産省から出ています審査の流れを図示してみます。日米当局の審査基準も厳しいですが、カットオフ制度を導入したEU登録は、大変に難しいものになっています。審査基準は一番厳しいものに合わせる傾向が強く、アジア諸国や中南米諸国でも最も厳しいEU基準が言及される頻度が増大してきています。高額な投資が必要となる農薬開発のプロジェクトとしては、世界の市場で登録をとって販売する必要があり、国ごとの厳しい当局審査に合格して登録を取得しなければなりません。



日本の農薬登録のしくみ (農林水産省ホームページより)

このように各省庁から認可を得るためには数多くの安全性試験を問題なく揃える必要があり、新規農薬の開発数は近年大幅な減少傾向となり、研究開発に要する期間は、1995年には、平均で8.3年でしたが、2010-2014年では平均11.3年となっています。現在は登録制度が大変厳しくなり、1剤あたりの平均開発コスト(人件費等を含む)はより増加し、開発期間はさらに伸びていると思われます。

	1995年	2000年	2005-2008年	2010-2014年
平均開発コスト (百万ドル)	152	184	256	286
開発期間 (年)	8.3	9.1	9.8	11.3

\*参考資料: Phillip McDougall情報

その要因として、大幅な安全性試験の増加や、評価制度の複雑化等があります。そして、製剤品での安全性や、その中に含まれている副成分や、原体不純物、分解物、代謝物の規制にも全て対応する必要があり、IPM<sup>(注)</sup>適合の必要性も踏まえて、世界トップレベルのグローバルな農薬会社でも新規農薬を研究開発・商品化するのには大変に難しい時代になって来ました。

(注) IPM: [Integrated Pest Management: 総合的病害虫管理 (防除)]

▶ 結びに — 研究開発型農薬メーカーとして —

このような時代になって農薬メーカーとしてどのように研究開発を継続していくかを考えたとき、早期に予備的な安全性試験を終え、より安全で、薬害の懸念が無く、高い防除効果と安価合成が両立する化合物の創製が求められます。また、時代の流れであるコンピュータによるAIやデジタル技術を活用して、新規有望農薬候補剤を探したり、農薬散布を効率化したりする時代になっています。

日本の農薬開発メーカーはこれまで、継続的に新規剤を開発してきました。当社は研究開発型の農薬メーカーであり、安全性試験を早めにクリアできるように試験を効率的に進めてきました。食の安全の確保と環境保全のため、当社が蓄積してきた技術に若い人達の英知を加えて、安全性の高い農薬を創製することにより、農業に貢献し消費者に安心をお届けします。

コラム①

登録された農薬とは？

現在の日本の農薬登録数は約4,300件で、その有効成分は約550種類です。内、現在のISKグループの農薬登録数は128件です。農薬には多くの種類があり、用途別に殺虫剤、殺菌剤、殺虫殺菌剤、除草剤、殺そ剤、植物成長調整剤、その他の7種類に分類されます。

農薬の定義は法律で定められています。農薬取締法上の「農薬」には、国の審査を経て登録された「登録農薬」と農林水産大臣および環境大臣が指定する登録を必要としない「特定農薬 (特定防除資材: エチレン、重曹、次亜塩素酸水、食酢、地場天敵等)」があります。

登録農薬は、病害虫や雑草等に対する防除効果の確認は当然ですが、食べものとなる農作物に使うもの、そして環境中に直接放出するものであることから安全性について厳しく規制され、また、使用にあたっての基準も明確に定められ、それを守ることによって防除効果と安全性が確保されます。

参考: 農薬工業会HP 教えて! 農薬Q&A (<http://www.jcpa.or.jp/qa/>)

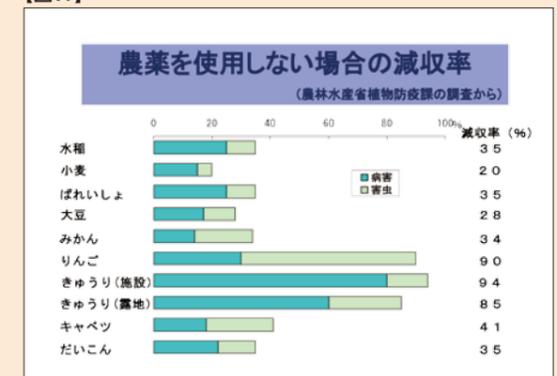
コラム②

農薬の必要性

農作物は、人為的な環境の中で同じ種類の作物を一か所に集めて栽培します。そのため、田畑や農業用ハウスは病害虫や雑草が発生しやすい環境であり、なんらかの手間をかけないと安定した収穫量と品質が維持・確保できません【図.1】。病害虫や雑草を防除するために有効かつ簡便で経済的な手段の一つが農薬です。さらに、現在栽培されている品種の多くは、人の手により品種改良されてきたことや、自生地とは異なる環境条件で栽培されていることもあり、より人の手を必要とする場面が多く、農作業の負担を減らすためにも農薬は必要不可欠な資材であるといえます。

最終製品としての農薬は、使いやすく均一に散布できて防除効果を十分に発揮させるため、さまざまな形状の商品に仕上げられています。また、近年は扱いやすさや品質の保持だけでなく、人や環境への影響をより少なく、しかも省力化や省資源化にも役立つ製剤が開発されています。

【図.1】



参考: 農薬工業会HP 教えて! 農薬Q&A (<http://www.jcpa.or.jp/qa/>)