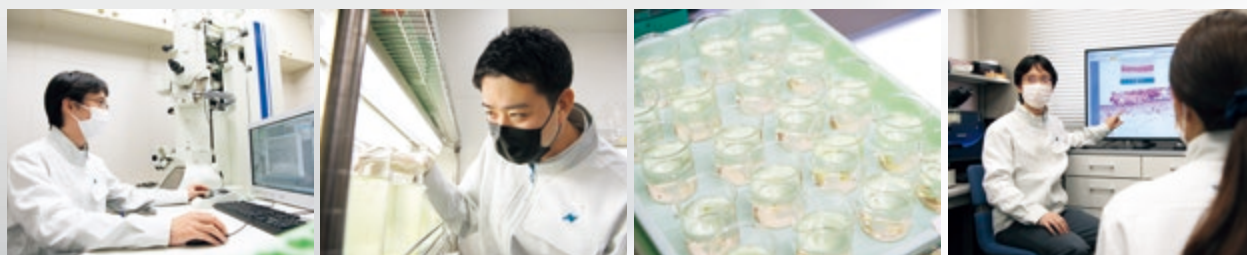


特集

安全性を正しく評価することで 食糧の確保に貢献する 安全性研究部

農薬を開発する過程で、欠かすことのできない安全性評価。安全性研究部の古川部長に、農薬が厳しい検査を経て商品化されるまでの過程を聞くとともに、食糧の安定供給という社会的課題の解決に農薬が果たす役割について語ってもらいました。



生物科学研究所
理事副所長／安全性研究部長
古川 賢

—農薬が世の中に出るまでの流れを教えてください。

農薬の開発を始めてから上市されるまでには11年程度、開発費は約500億円かかると言われています。

スクリーニングを行ったあと、選抜された農薬が世の中に出して問題ないかを評価する初期開発に3年、

その後本格開発判断を経て登録申請用の試験を行い、種々の審査を経て上市されるまでに8年かかります(図-A参照)。

農薬の開発プロセスは医薬品と似ていますが、医薬品の場合は患者に対する安全性が重要視されるのに対し、農薬の場合は農薬を使用する農家、作物を口にする消費者、さらに河川などに生息する環境生物の3者に対する安全性確保のため、安全性試験が義務づけられています。

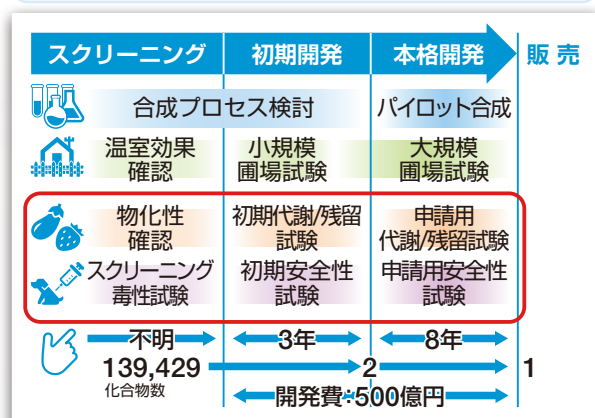
登録申請の安全性に関わる審査では、当社が提出した安全性試験データをもとに、食品安全委員会でリスク評価を行い、農家に対しては農林水産省が使用基準を、消費者に対しては厚生労働省が残留農薬基準を、環境生物に対しては環境省が登録保留基準を設定することで安全性を確保しています(図-B参照)。これらの基準をクリアすることで、その農薬を使用した作物が市場に出回ることが許されるようになります。

—安全性研究部の役割について教えてください。

安全性研究部は、化学物質の毒性に関する評価を行う安全性評価グループと、農薬の環境動態に関する評価を行う環境科学グループからなります。安全性評価グループは、種々の実験動物や細胞などを用いて毒性影響を調べます。環境科学グループは、農薬が作物および土壌・水中といった環境中にどれだけ残留し、どのように代謝(分解)されるかを調べます。

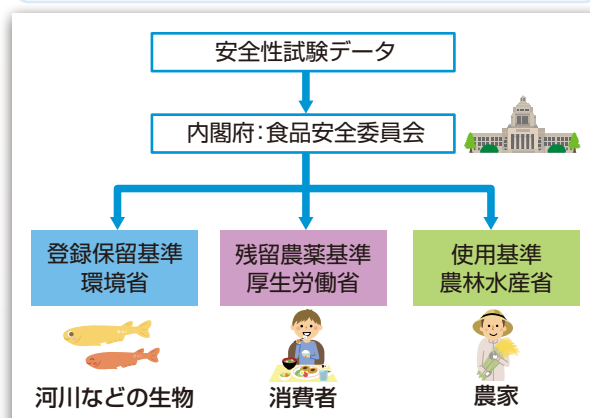
農薬の安全性は、単に毒性の強弱だけでは評価でき

農薬の開発期間・開発費・成功確率



(図-A)

農薬の安全性に関わる審査



(図-B)

ません。毒性が強いが作物にはほとんど残留しない農薬と、毒性は弱いが大量に残留する農薬とでは、どちらが安全か一概に言えないのです。つまり毒性の強さ(ハザード評価)と作物での残留量(曝露評価)から総合的にリスク評価をする必要があります。当社では前者を安全性評価グループ、後者を環境科学グループが担当し、両者を合わせて安全性研究部がリスク評価を行っています。

なお、安全性試験は医薬品と化学品で共通であるため、安全性評価グループはコーポレート部門として、当社全体を対象に安全性評価を行います。環境科学グループは農薬開発に特化し、農薬の申請用資料を提出可能な試験施設(GLP適合施設)として3年に1度農林水産省の査察を受けています。

—安全性評価を自社で行っていますが、外部委託ではなく、社内に専門部署を持つことの強みを教えてください。

当社は、すべての初期安全性試験と一部の登録申請用の試験を自社で実施しています。

そのメリットは3つあります。1つ目は、外部評価だと試験結果を紙面で受け取るため、発現した毒性のイメージが湧きにくいのですが、自社で実施すると、毒性の本質を自分たちの目で確認・理解し、安全か否かの確に判断できることです。

2つ目は、臨機応変に試験を実施できることです。外部

委託では、委託先の都合に合わせて試験が実施されますが、自社であれば課題の大きさから優先順位をつけて迅速に対応することができ、追加検討も可能です。

3つ目は、熟練を要する試験を自分たちで行うことで、経験やノウハウを社内に蓄積できることです。専門家としての人材育成にもつながります。

—安全性研究部としての今後の方針を教えてください。

これは個人的な思いも含めてですが、農薬の安全性についての理解がもっと広まればと考えています。農薬のリスクを強調した言説をときどき見かけますが、一部の毒性についてフォーカスしたものが多く、リスク評価についてはあまり考えられていません。逆に、食糧不足が深刻な地域で、農薬を使用して単位面積あたりの収穫量を増やせば多くの命を救えます。こうした農薬の役割と安全性について、正しく世の中にお伝えしていければと考えています。

安全性研究部としては、迅速、的確かつ精度の高い開発判断能力を有する研究部を目標に、研究員一人ひとりが高い専門性を有する知的集団となるよう、人材育成に注力していきます。そして、これからもレギュラトリーサイエンスの観点から化学物質の安全性評価を実施することで、各事業部と連携を取り、一体感ある組織運営を行い、日産化学全事業の研究・開発に貢献していきます。

2つのグループが両輪となり、農薬の安全性を確保する

新しく開発される農薬の安全性を確保するため、最新機器と高度な技術を用いてさまざまな試験を行う安全性研究部。安全性評価グループおよび環境科学グループのグループリーダーに、その仕事内容や苦労話などを聞きました。

—最初に、お二人の仕事内容や、バックグラウンドなどを教えてください。

竹内 安全性評価グループは、農家の方々、作物を食べる消費者、そして環境中の生物に対してどのような毒性があるのか、どの程度の量を摂取するとその毒性が現れるのかを見極めることが主な業務です。グループは3チームで構成され、実験動物に投薬して各種毒性を評価する一般毒性チーム、遺伝子に対する傷害性を評価する変異原性チーム、自然環境中に生息している生物への毒性を評価する水生生物チームがそれぞれ評価を行っています。

草薙 私たち環境科学グループの業務は、農薬の動植物や環境中での分解性、作物への残留性、土壌や水といった環境への残留性を調べることです。作物に散布された農薬は、時間の経過とともに分解しますが、わずかながら残留することもあります。環境科学グループでは残留性の程度を確認するとともに、作物などでの分解性についても研究を行い、農薬そのものとその分解物に至るまで残留性を評価しています。

竹内 私はももとは医薬研究部で、人が薬を飲んだときに、その薬が体のなかでどのように分解されるのか、どこへ行くのかなどを評価する、体内動態研究を担当していました。そのときに今の業務である安全性

評価にも関わる機会があり、培ってきた技術やさまざまな知識を活かせると考えて、安全性研究部への異動を承諾して、現在の仕事に就いています。ところで、実は草薙さんは大学の後輩なんですよ。

草薙 そうなんです、同じ薬学部出身です。学生時代は、天然に存在する細菌の抽出液などから、抗菌活性を持つ新しい抗生物質になる化合物を採ってきて構造を決めるという研究をしていました。就職活動のときに先輩の竹内さんから話を聞いて、農薬の動植物における分解性を調べる仕事に、大学で培った構造解析のスキルを活かせること、そして農薬のさまざまな環境での分解を解き明かせるところに魅力を感じ、入社しました。

—安全性評価を行うにあたって、苦労していることはありますか。

竹内 私たちが開発している製品が本当に安全なのかを、厳密に判断しなければならないので、非常に責任の重い仕事だと感じています。安全性試験で少しでも毒性が認められたら即座に開発を中止する、というのであれば簡単です。しかし、それでは何一つ開発することができませんよね。その毒性は、人や環境生物に対するリスクがあるのかないのか、科学的なデータから見極めて、判断しなければならないのが、この仕事の大変なところです。偏った判断にならないように、グループ全体で試験結果をレビューし、綿密な議論を行ったうえでリスクを判断するようにしています。

草薙 環境科学グループは、作物や土壌などへの農薬残留量を分析評価します。「残留量を分析評価」と言葉にすると簡単ですが、農薬の残留量は極めて微量です。例えば、ある清涼飲料水1Lには砂糖がおおよそ100g入っており、濃度で表すと100g/Lになります。作物への残留農薬はその1000万分の1にあたる0.01mg/L、例えると風呂にこの清涼飲料水を1滴垂らしたときの砂糖の濃度くらいです。この極めて微量



安全性研究部
安全性評価グループ
竹内 和也



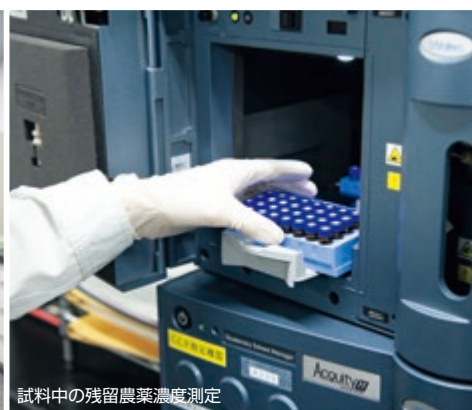
野菜試料ペースト



水田土壌試料



残留分析



試料中の残留農薬濃度測定

な残留農薬の量を正確に見極めるために、さまざまな技術を駆使して試料を精製、濃縮して分析し、信頼性のあるデータを導き出さなければいけないことに、非常に強いプレッシャーを感じます。

竹内 この仕事でつらいのは、安全性のリスクがあると判断した場合に、プロジェクトをストップさせる必要があることです。新しい農薬となりうる可能性を信じて、開発を進めている担当者にとっては、非常に落胆する判断になります。ですから私たちは、開発担当者としてしっかりとコミュニケーションをとり、理解してもらえるように説明をしていく必要があるんです。

草薙 その気持ちはとてもわかります。私たちは残留量で判断するので、農薬自体の毒性がそれほど強くなくても、作物や環境への残留性が高い場合には、総合的に安全性を考えて開発の可否を判断しなければなりません。苦渋の決断をせざるをえない場合もありますが、これは農薬の安全性を確保していくうえで、最も重要なことなんですよね。

—それぞれの仕事上のやりがいや今後の夢をお聞かせください。

竹内 安全性評価グループは農薬だけでなく、医薬品や機能性材料、化学品や化粧品など社内のさまざまな部署の人と一緒に仕事ができるので、いろいろな刺激を受けたり、新しいことを勉強するきっかけになったりするのが楽しいですね。

草薙 絶対に目では見ることができない微量な世界を分析装置を駆使して説得力のある数値データとす

ることで、自信を持って農薬の安全性を判断して市場に送り出せることにやりがいを感じています。

竹内 これからも安全性評価グループでは、積極的に新しい技術を導入し、毒性のメカニズムを解明するための技術レベルの向上に努めていきます。また、世の中は化学農薬を減らしていく方向にあり、生物農薬やRNA農薬など、より環境にやさしい農薬にシフトしていく可能性もあります。こうした将来への動きを見越して、新たな分野に適した安全性評価の確立にも挑戦していきたいですね。

草薙 環境科学グループでは、作物や土壌だけでなく、池や河川といった水域や地下水中の農薬の濃度を評価する手法の導入を進めています。また、環境中の濃度をシミュレーションする技術も日々進化を続けており、これらを活用して、これまでわからなかった農薬の環境中での動態を明らかにすることで、より安全な農薬の開発に貢献していきたいと考えています。

安全性研究部
環境科学グループ
草薙 啓

