

平成17年6月2日

食品安全委員会意見に対する厚生労働省の対応(検討中)

厚生労働省

食品安全委員会の意見	厚生労働省の対応(検討中)
1 食品の安全性の更なる向上を図るため、国際的な評価との整合性を図りつつ、暫定基準(食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、貴大臣が暫定的に定めることとしている農薬等の当該食品に残留する量の限度をいう。以下「暫定基準」という。)を設定すべき物質について再点検すること。 その場合、我が国において評価が行われておらず、JMPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)、JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)等の国際リスク評価機関による評価において、発がん性の疑い等毒性上の問題を理由に一日許容摂取量(ADI)を設定することができないとされる物質については、暫定基準を設定すべき物質のリストからの削除を含めて慎重に検討すること。	1) 暫定基準第2次案を設定した農薬等のうち、JMPR等国際リスク評価機関で一日許容摂取量(ADI)が設定できないとされた物質について再点検を行い、国内外での登録等の状況を確認し、暫定基準を設定すべき物質から除外する。(別紙) 2) その他、暫定基準設定の参考とする国際基準等について、引き続き、最新の情報を確認し、暫定基準に反映するよう努める。
2 暫定基準については、当該制度の導入後に実施する食品健康影響評価(以下、「リスク評価」という。)の結果を踏まえて見直す必要があることから、優先的にリスク評価を実施すべき物質についての考え方を整理した上で、リスク評価の効率的な実施に資するためのリスク評価計画を策定し、当委員会の了承を得ること。	1) 優先的にリスク評価を実施すべき物質の考え方 ・ 国際リスク評価機関でADIが設定できないとされた物質であって、暫定基準を設定するもの ・ マーケットバスケット調査結果により食品からの摂取量が多いもの ・ 使用対象の農作物等の追加など、その使用が拡大するもの 2) 暫定基準を設定するすべての物質を対象に国際機関や国内外政府のリスク評価結果について資料を収集する。 3) 上記を踏まえ、リスク評価計画を策定する。

食品安全委員会の意見	厚生労働省の対応(検討中)
3 食品衛生法当の一部を改正する法律(平成15年法律第55号。以下「一部改正法」という。)による改正後の食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである。」物質については、指定される物質ごとにその根拠を明確化すること。	「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである」物質に指定するすべての物質を対象に国際機関や国内外政府のリスク評価結果及びその他に関する安全性について資料を収集する。
4 暫定基準を設定する物質に係る残留検査が可能となるよう、一部改正法の施行までに、公定検査法を策定すること。また、暫定基準を設定していない物質に係る残留検査については、物質の特定が難しいことから、輸出国における農薬等の使用状況等の把握に努めるとともに、迅速かつ効率的な検査技術の確立に努めること。	1) 暫定基準に関する公的分析法については、引き続きその策定に努める。なお、平成16年8月にこれまでの検討状況を公表したが、平成16年度検討状況などをとりまとめ近く公表する。 2) 諸外国における農薬等の使用状況等については、大使館を通じて調査している。
5 当該制度の導入が食品の安全性の向上に貢献することについて、国民が理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。	平成17年4月に公表した平成17年度リスクコミュニケーション事業運営計画において、「輸入食品の安全対策と残留農薬等のポジティブリスト制度の導入(仮題)」を基本テーマとして全国8カ所での活動を計画している。 このほか、食品関係団体や消費者団体等と連携し、制度について周知に努めていくこととしている。
6 今後の当該制度の導入に向けた手続の各段階で、食品の安全性の向上のため適時適切な措置が講じられていることを確認できるよう、当委員会に対し逐次報告を行うこと。	今後とも、パブリックコメントやWTO通報に寄せられた意見を含め、逐次、報告することとしている。

別紙

暫定基準(第2次案)が設定される農薬等のうちJMPR又はJECFAにおいてADIを設定出来ないと評価された品目の取扱い(案)

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度導入については、食品安全委員会は食品安全基本法第23条第1項第5号の規定に基づく調査審議を行い、平成17年4月28日に暫定基準を設定する物質の再点検など6項目について厚生労働大臣に対して意見を提出した。

このうち暫定基準を設定する物質の再点検について、次のとおり意見を述べている。

1 食品の安全性の更なる向上を図るため、国際的な評価との整合性を図りつつ、暫定基準(食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、貴大臣が暫定的に定めることとしている農薬等の当該食品に残留する量の限度をいう。以下「暫定基準」という。)を設定すべき物質について再点検すること。

その場合、我が国において評価が行われておらず、JMPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)、JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)等の国際リスク評価機関による評価において、発がん性の疑い等毒性上の問題を理由に一日許容摂取量(ADI)を設定することができないとされる物質については、暫定基準を設定すべき物質のリストからの削除を含めて慎重に検討すること。

「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について(意見)」(平成17年4月28日付府食第450号)

この意見に基づき、平成16年8月に公表した暫定基準第2次案で基準を設定する農薬等のうち、JMPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)又はJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)で一日許容摂取量(ADI)を設定できないとした物質(10物質)について再点検を行った結果、次のとおり対応することとする。

最終案における取扱い

- (1) 国内で現在農薬取締法等により登録等行われており使用が認められている場合又はリスク評価に関する資料が提供される場合、優先的にリスク評価を行うこととし、当該農薬等に暫定基準を設定する。
- (2) 農薬等として使用されていないと考えられる場合等については、当該農薬等に暫定基準を設定しない。
- (3) (1)及び(2)以外の農薬等については、暫定基準を「不検出」とする。ただし、最終案に対する意見においてリスク評価に関する資料の提出があれば、上記(1)と同様に取り扱うこととする。

番号	品目名	暫定基準で参照した基準	ADIを設定しないと判断した理由	対応案
9	BHC	BHC(α 、 β 、 γ 及び δ -BHCの総和):加、豪 リンデン(γ -BHC): コーデックス、米、EU、加、豪	発がん性及び難分解性 (1973・JMPR)	暫定基準は設定しない。(上記取扱いの(2)) なお、リンデンについては暫定基準を設定する。(リンデンはADIが設定されているため)
12	DNOC	EU	肝毒性(1965・JMPR)	暫定基準は設定しない。(上記取扱いの(2))
52	アレスリン	日本(動物薬)	肝毒性に関する資料不足 (1965・JMPR)	暫定基準を設定し、優先的に評価を行う。 (上記の取扱い(1))
123	オキシリニック酸	日本(農薬・動物薬)、EU、豪 (LOD)	幼犬での関節軟骨退行的変化及びアルカリホスファターゼ減少が観察されたことから、NOELを設定せず。 (1994・JECFA)	暫定基準を設定し、優先的に評価を行う。 (上記の取扱い(1))
145	キシラジン	日本(動物薬)	代謝物に遺伝毒性と発ガン性の疑い(1996・JECFA)	暫定基準を設定し、優先的に評価を行う。 (上記の取扱い(1))
152	グアザチン	豪州	発がん性(1994・JMPR)	暫定基準を作成しない。(上記取扱いの(2))
153	クマホス	米国、豪州	催奇形性に関する追加資料を要求 (1990・JMPR)	暫定基準を「不検出」とする。(上記の取扱いの(3))
289	スルファチアゾール	日本(動物薬)、米国(LOD)、 加	ホルモン影響に関するデータ不足 (1989・JECFA)	暫定基準を設定し、優先的に評価を行う。 (上記の取扱い(1))
322	タイロシン	日本(動物薬)、米国(LOD)、 EU、豪(LOD)、加	毒性及び微生物影響に関するデータ不足。人への微生物学的リスクの疑い(1991・JECFA)	暫定基準を設定し、優先的に評価を行う。 (上記の取扱い(1))
557	プロファム	EU(LOD)、NZ	試験設計の不備。追加資料を要求 (1992・JMPR)	暫定基準を「不検出」とする。(上記の取扱いの(3))

(注)本年4月21日に食品安全委員会に提出した「JMPR 及び JECFA において NO ADI と評価された品目」には四塩化炭素も収載されているが、1999年にWHOの環境保健クライテリアによって、TDIが設定されていることが確認できたので、本資料からは除外した。