

農薬に関する食品健康影響評価指針（仮称）の策定について（事務局案）

【事務局より】

- ・事務局としては、今回の幹事会では、農薬の食品健康影響評価指針の策定にあたって、基本方針や進め方についてお決めいただくことを想定しています。
- ・具体的な指針の項目は 2 頁に示しています。7 月以降の幹事会で御検討いただくことを想定していますが、項目についても予めご意見いただけると幸いです。

【長野専門委員より】

「農薬に関する食品健康影響評価指針」を策定することに賛同します。

【西川専門委員より】

基本的な方向性について、以下のように考えます。

- ・評価の原則は各専門調査会で同じであるので、専門調査会毎に同様の記載を繰り返すことは避け、食品安全委員会全体の評価指針として一本化できないか。
- ・安全性に係る知見は、「農薬のテストガイドライン」を参照で十分でないか。
- ・農薬に特化した細かいルールをガイダンスまたは全体の評価指針の補遺等としてはどうか。

【森田専門委員より】

策定方針に異論はありません。ただ、評価指針構成（案）の各論で、農薬評価書に記載している一般薬理試験、刺激性・感作性試験がないのはなぜでしょうか。一般薬理試験は ARfD の根拠として考慮していたと思います。逆に、「刺激性・感作性試験」は、会議で議論された経験はありませんが（たとえ感作性ありでも）、なぜ、農薬評価書に取り上げているのでしょうか。そして、なぜ、この各論には含まれていないのでしょうか（他の指針との整合、ADI に無関係？）。この部分が気になりました。

【小野専門委員より】

指針案策定について同意します。お送り頂いた指針案について、詳細はこれから詰めていくのだと思いますが、各論の部分について、森田先生のコメントに追加で、神経毒性関係の項目はいらないのでしょうか。

【林専門参考人より】

今回の指針策定を機に、過去の資料を眺め直してみました。当時の資料はこのままでも十分使えるところもあり、これを改定していくことでも良いのではないかと思います。評価の基準も時とともに、また経験の蓄積により変化するものと考えております。ただ、基本的なところはそれほど変えなくても良いのではないのでしょうか。当時、色々議論したように思います。遺伝毒性の部分もかなり議論した記憶があります。また、病理所見の用語集も組み込むのが良いのではないのでしょうか。評価書評価に関する記載も必要と思っておりましたが、書き込んであります。また、農薬の再評価にも絡みますが、古い試験をどのように評価するかも重要な点と考えます。その点も過去に検討されています。森田専門委員や小野専門委員のご意見の部分も書かれていました。新しいことを色々提案しようと考えていたのですが、過去の中にそれを見いだした感じです。過去の検討資料を上手くつなぎ合わせることで、整合性を取ることに繋がると思います。

ご一考頂ければ幸いです。

1. 経緯

- ・食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項（平成16年1月閣議決定）において、食品健康影響評価に関するガイドラインを作成することとされている。
- ・一部の危害要因については、食品健康影響評価指針が作成されている。

2. 基本方針

- ・既存の指針（添加物、動物用医薬品）をベースとしつつ、「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法（“Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food”（EHC240））」を参考に、農薬の食品健康影響評価に固有な内容を追加し作成する。
- ・総則及び各論で構成することとし（別紙参照）、これまでに幹事会決定事項として作成された評価の判断に関わる個別的事項に関するガイダンス（肝肥大、コリンエステラーゼ活性阻害、急性参照用量、暴露評価対象物質等）は、各論として収載する。

3. 検討メンバー

- ・幹事会での議論を基本とし、必要に応じて特定分野の専門家間での議論等を実施する。

4. 留意事項

- ・個別評価剤に対する食品健康影響評価の審議に影響を与えないように配慮する。
- ・既存の指針との整合性に留意する。
- ・農林水産省が定めている農薬のテストガイドライン等との整合性に留意する。

5. 想定されるスケジュール

6月	指針作成の方向性について議論
7、8月	項目立てや順序について、審議・決定
9月以降	本文について、審議
平成30年度中	成案

(別紙)

農薬に関する食品健康影響評価指針 構成（案）

第1章 総則

- 第1 背景
- 第2 目的
- 第3 定義
- 第4 農薬の食品健康影響評価に際しての考え方
- 第5 評価に必要な資料等の考え方
- 第6 評価
- 第7 評価の見直し
- 第8 指針の見直し

第2章 各論

- 第1 評価対象農薬の概要
- 第2 安全性に係る知見
 - 1 動物体内運命試験
 - 2 植物体内運命試験
 - 3 土壌中及び水中運命試験
 - 4 残留試験
 - 5 急性毒性試験
 - 6 亜急性毒性試験
 - 7 慢性毒性・発がん性試験
 - 8 生殖発生毒性試験
 - 9 遺伝毒性試験
 - 10 その他の試験
- 第3 一日摂取量の推計

別添

- ・ 農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方
- ・ 農薬の急性参照用量設定における基本的考え方
- ・ コリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の安全性評価のあり方について
- ・ 農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて
- ・ 農薬の食品健康影響評価における肝肥大の取扱いについて
- ・ 農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方
- ・ 特定農薬の食品健康影響評価における考え方について
- ・ 農薬の再評価に必要なデータの考え方について

別紙：略称
参照

(参考)

評価ガイドライン作成に関する記載について

○「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項」（平成 16 年 1 月 16 日閣議決定）

第 1 の 3 （１）③ 食品健康影響評価に関するガイドラインの作成

食品安全委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドラインを作成し、必要に応じて見直しに努める。

○「平成 21 年度食品安全委員会運営計画」（平成 21 年 3 月 26 日食品安全委員会決定）

第 3 の 2 食品健康影響評価に関するガイドラインの策定

食品健康影響評価に関する調査審議の透明性の確保及び円滑化に資する観点から、危害要因ごとの食品健康影響評価に関するガイドライン（評価指針、評価の考え方等）について、優先順位を定めて策定を進める。具体的には、添加物並びに農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の評価ガイドラインについては、専門調査会で行っている評価ガイドライン起草作業を着実に進め、早期策定を目指す。

○「平成 30 年度食品安全委員会運営計画」（平成 30 年 3 月 27 日食品安全委員会決定）

第 3 の 2 評価ガイドラインの策定等

食品健康影響評価の内容について、案件ごとの整合性を確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資するため、必要に応じ、評価ガイドライン（評価指針、評価の考え方等）の策定等を進める。また、これまで作成した評価書を迅速に参照できる仕組みを委員会事務局に導入し、評価書案の作成の効率化に資する。

平成 30 年度においては、アレルゲンを含む食品について、研究事業で作成した評価ガイドラインのたたき台を基に、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおいて評価ガイドラインの検討を進める。また、動物用医薬品及び飼料添加物の評価ガイドラインについては、専門調査会において議論を進める。

さらに、農薬の評価に係る評価ガイドラインの策定について検討を進めるとともに、ベンチマークドーズ法や食中毒原因微生物の定量評価に資する技術等について、リスク評価への活用方策の検討を進める。