

令和元年 9 月 25 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

農薬専門調査会

座 長 西川 秋佳

「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」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 24 年 6 月 29 日閣議決定）において、食品安全委員会は食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとされているため、今般、当専門調査会において、別添のとおり「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」をとりまとめましたので報告します。

別 添

残留農薬に関する 食品健康影響評価指針

2019年9月

食品安全委員会農薬専門調査会

目 次

	頁
第 1 はじめに.....	2
第 2 目的.....	2
第 3 定義.....	2
第 4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方.....	3
第 5 評価に必要な資料、試験成績等の考え方.....	4
第 6 評価.....	5
第 7 評価の見直し.....	7
第 8 指針の見直し.....	7
・別表 有効成分の評価に当たり評価書に記載する項目.....	8
・参考.....	9

第1 はじめに

農薬は、農作物の病害虫、雑草の防除等のために、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）等に基づき定められた使用方法で使用された結果、ヒトが摂取する食品（農産物、畜産物、魚介類等）に微量に残留し、食品を通じて摂取されることにより、健康に影響を及ぼす可能性がある。そのため、食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、残留農薬の食品健康影響評価（以下「評価」という。）を行っている。

委員会では、これまでの残留農薬の評価結果及び国内外の安全性評価の考え方を基本に、残留農薬に関する評価指針を取りまとめたことから、今後は原則としてこれに基づき評価を行うこととする。

第2 目的

本指針は、評価に用いるデータの明確化、評価案件間及び評価分野間における評価方法の整合並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的とする。

第3 定義

1 農薬

農薬取締法第 2 条第 1 項の規定に基づく薬剤¹をいう。

2 有効成分

食品衛生法（昭和 22 年法律 233 号）の規定に基づく食品中の農薬等の規格基準の設定等に当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条の規定に基づき、厚生労働大臣から評価について意見を求められる物質²をいう。

3 暫定基準

ポジティブリスト制度の導入に伴う残留基準の設定に当たり、委員会による評価を行っていないものの、国際機関、諸外国の基準等を参考にして、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）

¹ 「農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみ、草その他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」と総称する。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤、除草剤その他の薬剤（その薬剤を原料又は材料として使用した資材で当該防除に用いられるもののうち政令で定めるものを含む。）及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長調整剤、発芽抑制剤その他の薬剤（肥料取締法（昭和 25 年法律第 127 号）第 2 条第 1 項に規定する肥料を除く。）をいう。」と規定されている。

² 農薬の原料である農薬原体については、有効成分以外にも不純物（原体混在物）が含まれる。

によって暫定的に定められた基準をいう。

4 再評価

農薬取締法第 8 条第 1 項に規定する、国内登録のある農薬について、一定期間ごとに行う評価をいう。

第 4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方

1 コーデックス委員会が作成した「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則」(CAC/GL 62-2007)では、「リスク評価は、4つの段階、すなわち、危害要因特定、危害要因判定、ばく露評価、リスク判定を含むべきである」としている。(関係資料 1 参照)

委員会は、農薬ごとにリスク管理の状況が大きく異なることから、当分の間、リスク評価のうち危害要因判定を中心に、可能な範囲でばく露評価を含む評価を行うこととする。

2 評価は、基本的に“Principle and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food”[食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法、Environmental Health Criteria 240]に則って実施する。(関係資料 2 参照)
なお、本指針では判断困難な場合等は、その都度、個別に専門家が判断する。

3 評価に用いる試験成績等については、原則として以下のとおりとする。

(1) 農薬取締法に基づいて新規に登録申請される農薬に係る評価は、登録申請時に申請者から提出された安全性試験成績を用いて行う。

(2) 暫定基準が設定されている農薬に係る評価は、要請者から提出された試験成績の概要(農薬抄録又はドシエ)、海外評価書等を用いて行う。(関係資料 3、4 参照)

(3) インポートトレランス制度に基づき残留基準を設定するために申請された農薬に係る評価は、申請者から提出された安全性試験成績を用いて行う。

(4) 農薬取締法第 3 条第 1 項に規定されている特定農薬及び食品衛生法第 11 条第 3 項に基づいて定める残留基準が設定不要な品目(いわゆる対象外物質)については、当該物質が通常農薬として使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがあると考えられるか否かについての評価を行う。(関係資料 5、6 参照)

(5) 評価に当たり、追加の試験成績が必要と判断される場合又は提出された試験成績について追加データや要請者のコメントが必要と判断される場合は、

諮問したリスク管理機関に対して追加情報の提出を要求する。

- 4 遺伝毒性発がん物質³については、閾値の存在に関して国際的な議論が行われているものの、未だ合意に達していないことから、当分の間、原則として閾値が存在しないという考えに基づき評価を行う。なお、遺伝毒性発がん物質であるか否かの判断においては、作用機序等を考慮し、慎重に検討する。
- 5 農薬原体は、有効成分以外にも原体混在物を含み、また、動植物等において代謝・分解され、それらも食品を通じ摂取される可能性があることから、代謝・分解物及び原体混在物についても、評価の必要性を検討する。
- 6 ヒトを用いた安全性に関する試験成績がある場合には、それを重要な情報として取り扱うが、その試験の信頼性等を総合的に判断する。

第5 評価に必要な資料、試験成績等の考え方

- 1 評価に必要なとされる試験項目の範囲や留意事項については、原則として、農林水産省ガイドラインを基本とし、別表に掲げるとおりとする。また、具体的な試験の実施方法は、原則として、同ガイドラインに規定する試験方法又は国際的に認められた OECD 等のテストガイドラインに準拠するものとする。

ただし、以下の場合には試験の一部を省略することができる。

- ① 当該農薬が食品常在成分である場合又は食品若しくは消化管中で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかである場合
- ② 既に委員会での評価が終了している農薬と塩基部分のみが異なる等、科学的に合理的な理由がある場合

また、同一の農薬について複数の登録申請があることにより、複数の安全性試験成績のセットが存在している場合であって、それらの農薬原体の規格が同等であると判断された場合は、全ての安全性試験成績を総合的に判断できる。

- 2 評価に必要な資料は要請者がその責任において提出するものであり、資料の内容の信頼性は要請者が確保しなければならない。

要請者は、原則として、適正に運営管理されていると認められる GLP に対

³ 遺伝毒性発がん物質とは、当該物質又はその代謝物が DNA に直接作用し、DNA 損傷性、染色体異常誘発性、遺伝子突然変異誘発性等を示し、当該遺伝毒性に係わる作用が発がん機序の一部であると考えられるものをいう。当該遺伝毒性は *in vivo* で（可能であれば発がんの標的臓器で）確認されることが望ましい。

応した試験施設等において実施された試験成績、ガイドライン等で規定された試験方法によって実施された試験成績及び国際機関における評価書等の科学的に信頼できる資料を提出するものとする。

また、委員会は、農薬の安全性に懸念を示す資料及び別表に掲げる試験以外に得られている毒性、動態等に関する資料については、これらに加えて可能な限り提出を求める。

- 3 評価において、公表文献は、リスク管理機関から提出され、農薬専門調査会が使用可能と判断したもののみを用いる。

第6 評価

1 動植物の代謝試験の解釈

食品中に残留する農薬に関する健康影響評価を行うことから、動植物体内での代謝、残留性等に関する情報が重要であり、動物の代謝試験の成績は毒性の発現機序の解釈にも用いられる。農薬は動植物体内で吸収・分布・代謝・排泄され、親化合物とは異なる代謝・分解物もヒトが摂取する可能性があることから、農薬原体に加え、動植物体内等で生成する代謝・分解物の評価も必要に応じて行う。

2 毒性試験の解釈及び NOAEL の決定

- (1) 試験成績の解釈に当たっては、観察された影響等に対し、総合的に考察する。

体内動態、試験間での動物種、用量の違い等を考慮しつつ、一般状態、体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、病理学的検査等の関連する毒性指標について、統計学的有意差、用量相関性等を合理的かつ科学的に判定して、NOAEL を決定する。なお、観察された毒性の作用機序等については可能な限り明確にし、ヒトへの外挿性を重視する。

- (2) 同種の試験が複数実施されている場合、作用機序が動物種間で同様と考えられる毒性所見に対し複数の試験が行われている場合等においては、各試験の設計、その結果の妥当性等を考慮し、これらに対する総合的な NOAEL を決定することができる。
- (3) 毒性試験結果の共通的な解釈が必要となる考え方等については、農薬専門調査会において定める。（関係資料 8、9 参照）

3 ADI の設定

長期間にわたり食品の消費を通じて農薬を摂取した場合のヒトの健康に及ぼす影響を評価するため、その指標となる ADI の設定を行う。ADI の設定に係る基本的な考え方は、次のとおりとする。

- (1) 毒性試験を総合的に評価した結果、複数の NOAEL を基に ADI を設定するには、毒性試験の特性を比較・考慮した上で、原則として最も鋭敏に毒性が発現する試験結果を優先し、最小の NOAEL を ADI 設定のための根拠とする。
- (2) 安全係数は種差及び個体差を考慮し 100 とする。ただし、安全係数 100 は不変のものではなく、次のような毒性の性質、試験成績等を踏まえて設定する。
 - ① ヒトの試験成績を用いる場合、種差を考慮する必要はなく、個体差は調査集団数等を考慮して、1~10 とする。
 - ② 試験内容の妥当性、情報の充足性、毒性の重篤性等を勘案して、必要に応じてそれぞれの要因に対して追加の安全係数 1~10 を用いる。
 - ③ LOAEL を基に ADI を設定する場合には、追加の安全係数 1~10 を用いる。
- (3) 毒性が極めて低いと判断される物質及び代謝、排泄等が早く残留性が極めて低いと判断される物質については、評価対象物質に係る毒性や残留に関する情報に基づき、ADI を設定することが可能であっても根拠を示した上で「ADI の特定は必要ない」と判断することもできる。
- (4) 複数の農薬において、同様の作用機序があり、かつ同程度の用量で毒性発現がみられ、それら全体の摂取を考慮して管理される場合、リスク管理機関からの要請に応じて、いずれの農薬も評価に必要な試験結果が揃っていること等を基本に、それらの農薬に対するグループとしての ADI を設定する。グループ ADI の設定の際には、各農薬における試験結果を比較して、総合的に判断する。

4 ARfD の設定

短期間に特定の食品を多量消費することにより農薬を摂取した場合のヒトの健康に及ぼす影響を評価するため、その指標となる ARfD の設定を行う。(関係資料 10 参照)

5 ばく露評価対象物質の設定

動植物体内及び環境中での代謝・分解及び残留並びに毒性に関する試験結果

を踏まえ、ばく露評価対象物質の設定を行う。さらに、可能な範囲で食品由来のばく露評価対象物質の推定摂取量を算出する。（関係資料 11 参照）

第 7 評価の見直し

評価を行った後に、評価の見直し又は再評価が要請され、新たに得られた試験結果、国際的な評価基準の動向等を勘案して、毒性影響に関する判断を見直す必要が生じたと判断する場合は、最新の水準の科学的知見に基づいて評価の見直しを行う。（関係資料 12 参照）

第 8 指針の見直し

国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは、本指針の見直しを行う。

別表 有効成分の評価に当たり評価書に記載する項目

	新規 ^{※1}
評価対象物質の概要	
・ 用途	○
・ 有効成分の一般名	○
・ 化学名	○
・ 分子式	○
・ 分子量	○
・ 構造式	○
・ 開発の経緯等	○
安全性に係る知見	
・ 動物代謝試験	○
・ 植物代謝試験	○
・ 環境中動態試験	○ ^{※2}
・ 土壌残留試験	○ ^{※2}
・ 作物残留試験	○
・ 家畜代謝試験、畜産物残留試験	△
・ 急性毒性試験	○
・ 亜急性毒性試験	○
・ 慢性毒性・発がん性試験	○ ^{※3}
・ 生殖発生毒性試験	○
・ 遺伝毒性試験	○
・ その他の試験（一般薬理、神経毒性、免疫毒性、メカニズム、眼・皮膚に対する刺激性に係る試験等）	△
・ ヒトにおける知見	△

○：添付すべき資料

△：試験を保有する場合、新たな知見がある場合等必要に応じて添付すべき資料

※1：既に ADI、ARfD 等の設定を含めて評価済みの剤で、再評価時を除き見直しを行う場合は追加される情報のみでよい。

※2：インポートトレランス申請に基づく評価である場合は、△とする。

※3：イヌの慢性毒性試験における取扱いについては、「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（平成 29 年 12 月 21 日 農薬専門調査会決定）」（関係資料 7）を参照。

参考

I 用語の説明

- 1 ADI (Acceptable Daily Intake : 一日摂取許容量)
ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。
- 2 ARfD (Acute Reference Dose : 急性参照用量)
ヒトがある物質を 24 時間又はそれより短時間に摂取しても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される摂取量。
- 3 NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect Level : 無毒性量)
ある物質について、何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量。
- 4 LOAEL (Lowest-Observed-Adverse-Effect Level : 最小毒性量)
ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められた最小の投与量。
- 5 毒性指標 (エンドポイント)
評価対象物質のばく露による影響の指標として用いる観察可能又は測定可能な生物学的事象又は化学的濃度。
- 6 安全係数
ある物質について、ADI 等を設定する際、NOAEL 等に対して、さらに動物の種差、個体差、不確実性等を考慮し、ヒトへの安全性を確保するために用いる係数。
- 7 GLP (Good Laboratory Practice)
化学物質等に対する各種安全性試験成績の信頼性を確保するために、試験所が備えるべき試験設備、機器、試験施設の組織及び人員、操作の手順等に関する基準を定めたもの。
- 8 農林水産省ガイドライン
「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知)を指す。本通知では、

国内で農薬として登録申請する場合に必要な安全性試験成績の項目、試験指針（テストガイドライン）等が規定されている。

なお、我が国だけでなく、米国、EU等の諸外国においても、登録申請時に提出が必要な試験成績の項目及び試験指針が規定されており、我が国を含む各国では、多くの試験について OECD の試験指針を採用している。

9 OECD ガイドライン (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals)

経済協力開発機構 (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD) が作成する、化学物質やその混合物の物理化学的性質、生態系への影響、生物分解及び生物濃縮、並びにヒト健康影響等に関する知見を得るために、国際的に合意された試験方法。

10 インポートトレランス制度

ある国で使用が認められている農薬等であって、その農薬を使用した農畜水産物が他国に輸出される場合に、輸入国における残留基準値の設定を要請することができる制度。

11 ポジティブリスト制度

全ての農薬等について、残留基準を設定し、これを超えた食品の販売等を原則禁止するもので、平成 18 年 5 月に施行された制度。残留基準が定められていないものについては、一律基準 (0.01 ppm) を適用。

本指針中で用いている上記以外の一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」を参照する。(関係資料 13 参照)

II 関係資料

- 1 「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則」(CAC/GL 62-2007) : http://www.fao.org/input/download/standards/10751/CXG_062e.pdf
(第 4 の 1 関係)
- 2 食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法、Environmental Health Criteria 240 : http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm
(第 4 の 2 関係)
- 3 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順 (平成 18 年 6 月 29 日委員会決定) (第 4 の 3 関係)

- 4 農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方（平成 24 年 10 月 26 日農薬専門調査会決定）（第 4 の 3 関係）
- 5 特定農薬の食品健康影響評価における考え方について（平成 25 年 6 月 27 日農薬専門調査会決定）（第 4 の 3 関係）
- 6 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について（平成 22 年 12 月 15 日農薬専門調査会幹事会資料）（第 4 の 3 関係）
- 7 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（平成 29 年 12 月 21 日農薬専門調査会決定）（第 5 の 1 関係）
- 8 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（平成 21 年 3 月食品安全委員会資料）（第 6 の 2 関係）
- 9 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（平成 28 年 10 月 31 日農薬専門調査会決定）（第 6 の 2 関係）
- 10 農薬の急性参照用量設定における基本的考え方（平成 26 年 2 月 14 日農薬専門調査会決定）（第 6 の 4 関係）
- 11 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（平成 25 年 6 月 27 日農薬専門調査会決定）（第 6 の 5 関係）
- 12 農薬の再評価における食品健康影響評価に必要なデータの考え方について（平成 30 年 3 月 19 日農薬専門調査会幹事会資料）（第 7 関係）
- 13 食品の安全性に関する用語集（<http://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>）（参考）

残留農薬に関する食品健康影響評価指針に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和元年5月22日～令和元年6月20日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 3通
4. 頂いた意見・情報及びそれに対する食品安全委員会農薬専門調査会の回答
 ※頂いた意見・情報については、その内容に応じて項目別に整理し、回答を行いました。なお、「頂いた意見・情報」については、頂いたものをそのまま掲載しています。

A：残留農薬に関する食品健康影響評価指針（案）の内容に関する意見・情報

(1) 「第2 目的」について

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
1	本指針は、食品からの農薬摂取が主になっているが、農薬と同じ成分が、飲料水、大気、土壌などから経口、経気、経皮経路により摂取されることを無視してはならないこと、を追加する。	<p>食品安全委員会では、食品を介した残留農薬の摂取による人の健康への影響を科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、評価しています。</p> <p>残留農薬に関する食品健康影響評価指針（以下「指針」という。）は、残留農薬の食品健康影響評価に用いるデータの明確化、評価案件間及び評価分野間における評価方法の整合並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的としています。</p> <p>いただいた食品以外からの摂取に関する御意見は、農林水産省、厚生労働省及び環境省に情報提供いたします。</p>

(2) 「第3 定義」について

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
2	<p>農薬の有効成分と同じ化学物質を含む製品が多々あることを明記すべきである。</p> <p>たとえば、ひとや動物用医薬品、防疫用や家庭用殺虫剤、食品添加物や殺菌剤、しろあり防除用殺虫剤や木材防腐剤、工業用殺菌剤、不快害虫用殺虫剤や虫よけ剤、非植栽用の農薬登録のない除草剤、などは、身の回りで使用されており、食品に付着し</p>	<p>指針では、農薬取締法第2条第1項の規定に基づく薬剤を農薬と定義し、これまでの残留農薬の評価結果及び国内外の安全性評価の考え方を基本に、残留農薬に関する評価指針を取りまとめています。</p> <p>いただいた農薬以外の製品に関する御意見はリスク管理に関係するものと考えられることから、農林水産省、厚生労働省、経</p>

<p>て経口摂取するだけでなく、経気、経皮的にも摂取される。これらも農薬と同等にあつかうべきである。</p>	<p>済産業省及び環境省に情報提供いたします。</p>
--	-----------------------------

(3) 「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
3	<p>【意見1】 ①第4の3 評価に用いる試験成績等は、申請者から提出された試験成績に基づいているが、利害関係のない第3者が実施すべき。いくらGLPに対応した試験施設で実施されても、申請者が申請が通りやすくするために偽造等を行う可能性は否定出来ない</p>	<p>【意見1-①】について 食品安全委員会では、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請時に求めている「農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）」（以下「テストガイドライン」という）に基づく試験成績を用いて、食品健康影響評価を行っています。 試験成績の信頼性確保にあたっては、 ①農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第三条第二項（同法第三十四条第六項の規定により準用する場合を含む。）の規定に基づく、特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準については、「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成三十年農林水産省令第七十六号）」において定められているとともに、 ②「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）」に基づき、試験を行う者は、定期的又は特定試験成績の信頼性について疑義が生じた場合において農薬GLP（Good Laboratory Practice）基準への適合確認等を受けなければならないと定められているものと承知しています。 また、食品安全委員会農薬専門調査会においては、個別の試験結果について、GLPへの適合のほか、試験条件、試験結果等データの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っています。 いただいた御意見はリスク管理にも関係するものと考えられることから、農林水産省に情報提供いたします。</p>
4	<p>②第4の4 発がん物質であるかどうかの判断は「慎重に検討する」ではなく、「疑いのあるものは発がん物質とみなして」安全性を最優</p>	<p>【意見1-②】について 食品安全委員会農薬専門調査会では、発がん性試験等において検体投与により腫瘍の発生頻度増加等が認められた場合、遺伝</p>

	先すべき	毒性試験のほか、腫瘍発生機序検討試験等の結果を総合的に考慮して、腫瘍の発生機序が遺伝毒性によるものかどうか判断しています。
5	<p>【意見 2】</p> <p>①要請者から提出された試験成績は、科学的資料であるにも拘わらず、要請者の財産として、非公開になっている資料が多い。すべて、公開すべきである。これは、「第 5 評価に必要な資料、試験成績等の考え方について」に対する意見にも共通する。</p>	<p>【意見 2-①】 について</p> <p>食品安全委員会農薬専門調査会幹事会で審議された剤のうち、公開で審議された農薬の審議資料（農薬抄録等）は食品安全委員会農薬専門調査会幹事会終了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能となっております。</p> <p>なお、「食品安全委員会の公開について（平成 15 年 7 月 1 日食品安全委員会決定）」に基づき、当該審議資料について、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある部分については、非公開としております。</p>
6	②評価に用いる試験成績等に、メーカーと無関係な一般研究論文を含めるべきである。	<p>【意見 2-②】 について</p> <p>リスク評価機関である食品安全委員会では、原則としてリスク管理機関から提出された試験成績等を用いて評価を行っております。</p> <p>公表文献の利用については、記載されている内容等と評価対象農薬の摂取との関連性等を考慮し、食品安全委員会農薬専門調査会が科学的に信頼できる資料として使用可能と判断したもののみを用いることとしています。</p> <p>なお、公表文献の利用については、指針の第 5 の 3 に記載しています。</p>
7	<p>③非遺伝毒性発がん物質については、閾値ありとして、ADI が設定されるが、当該物質が、すでにかんを発症している患者への閾値かどうか不明である。また、他の発がん物質や放射性物質の影響下での、発がん性評価も不明であり。このような農薬は出来るかぎり摂取すべきでない。</p> <p>④人体実験は。倫理上問題がある上、成人が対象となることが多いが、妊婦、胎児や幼小児、高齢者、農薬に感受性の高いひとなどを対象にできない以上、実施すべきでない。また、人体実験データがあると、安全係数が種差は勘案されず、個体差の 10 だけとなるのもおかしい。</p>	<p>【意見 2-③及び④】 について</p> <p>遺伝毒性試験の結果から生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断され、腫瘍の発生機序が遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難い場合、食品健康影響評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えます。</p> <p>一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の設定では、各種毒性試験で得られた無毒性量から、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差（人種、健康状態、生活状況、年齢等）を考慮した安全係数 100 を除して決めています。</p> <p>農林水産省が農薬登録申請時に求めているテストガイドラインにおいてヒトでの試験結果は要求されていませんが、リスク管理機関からヒトでの安全性に関するデータが提出された場合には、ヒトの食品健康影</p>

		響評価を行う上で重要であると考えられることから、その試験の科学的な信頼性等から総合的に判断して取り扱うこととしています。
--	--	--

(4) 「第5 評価に必要な資料、試験成績等の考え方」について

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
8	<p>【意見1】 ①第5の1 「当該農薬が食品常在成分である場合…」試験の一部を省略できるって、どうい うことか？</p>	<p>【意見1-①】について 当該農薬が食品常在成分である場合又は食品若しくは消化管中で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかである場合、別表で示した評価に必要とされる試験に係る資料の一部について、提出を省略することができるものとしています。</p>
9	<p>②第5の2 資料の内容の信頼性は要請者が確保しているが、その信頼性が確実なもの で不正の入る余地がないものにして欲しい</p>	<p>【意見1-②】について 評価資料の信頼性については、No.3『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について、【意見1-①】について』で回答しましたとおりです。</p>
10	<p>【意見2】 ①別表の毒性試験に、発達神経毒性試験、発達免疫毒性試験を明記する。</p>	<p>【意見2-①】について 指針の別表においては、評価書に記載する安全性に係る知見として、主な試験項目を記載しております。神経毒性、免疫毒性等、試験成績を保有する場合等必要に応じて添付すべき資料については、「その他の試験」として記載をまとめています。 なお、食品安全委員会農薬専門調査会では、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請時に求めているテストガイドラインに基づく試験成績を用いて、食品健康影響評価を行っています。</p>
11	<p>②人体組織（血液、尿、毛髪、脂肪ほか）中の、農薬やその代謝物の調査や疫学調査の結果も評価の対象とする。</p>	<p>【意見2-②】について 農薬は動植物体内で吸収・分布・代謝・排泄され、食品経由で親化合物とは異なる代謝・分解物もヒトが摂取する可能性があることから、食品安全委員会農薬専門調査会では、農薬原体に加え、動植物体内等で生成する代謝・分解物の評価も必要に応じて行うこととしています。 疫学調査結果については、リスク管理機関から提出された場合、記載されている内容等と評価対象農薬の摂取との関連性等を考慮し、食品安全委員会農薬専門調査会が科学的に信頼できる資料として使用可能と判断したもののみを用いることとしています。</p>
12	<p>③申請者の資料内容に疑義があり、公表するよう国民からの請求があった場合、資料の公表を義務付け、科学的な検討を行う。</p>	<p>【意見2-③】について 評価資料の公表については、No.5『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な</p>

		考え方』について、【意見 2-①】について』で回答しましたとおりです。
13	④申請者の資料だけでなく、申請者と無関係な一般学術論文も検討対象とする。この場合、GLP に対応した試験施設か否か、ガイドライン等で規定された試験方法であるか否かで、当該研究を検討対象から排除してはならない。	【意見 2-④】について 学術論文を評価資料の対象とすることについては、No.6『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について、【意見 2-②】について』で回答しましたとおりです。
14	⑤複数の同類毒性試験成績があり、ADI や ARfD の評価値が異なる場合や新たな試験成績や研究報告が明らかになった場合、当該試験成績を公表し、国民の意見を聞くべきである。この項は「第7 評価の見直し」に対する意見にも関連する。	【意見 2-⑤】について 評価資料の公表については、No.5『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について、【意見 2-①】について』で回答しましたとおりです。 また、食品安全委員会では、「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（平成21年10月8日食品安全委員会決定）」に基づき、 ①新たな科学的知見の存在が確認されない場合、若しくは ②新たな科学的知見の存在が確認される場合であって当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性がある認められない場合、又は新たな科学的知見の存在が既存評価結果に影響を及ぼす可能性がある場合であって専門調査会の調査審議の結果、既存評価結果に影響を及ぼすものでないとの結論を得た場合 を除いて、調査審議の結果を踏まえて評価書の改訂案を作成し、国民からの意見・情報の募集を行っています。

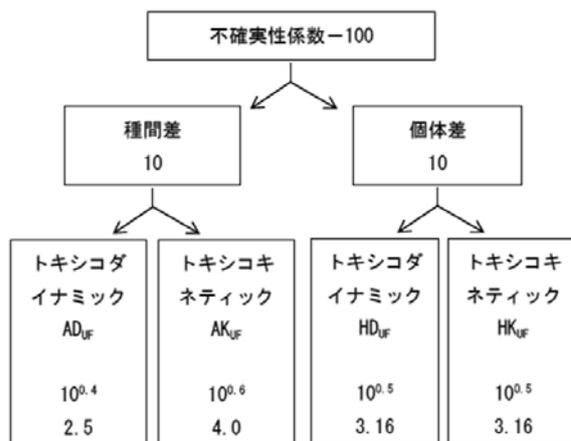
(5) 「第6 評価」について

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
15	<p>【意見 1】 第6 評価の3 ADI 設定時に 100 の安全係数を使うことを基本としているが、1,000 種にも及ぶ農薬数を考えると、不十分。1,000 を基本とすべきでは？ 毒性が極めて低い等の場合は、ADI を設定できても必要ないと判断できるとしているが、設定して少しでもリスクを低減すべき</p>	<p>【意見 1】について 安全係数については、No.7『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について、【意見 2-③及び④】について』で回答しましたとおりです。 複合影響については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。 FAO/WHO では、JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) や JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) において、複数の化合物への複合暴露に対するリスク評価手法について検討すること</p>

		<p>とされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p> <p>また、毒性が極めて低いと判断される物質及び代謝、排泄等が早く残留性が極めて低いと判断される物質については、評価対象物質に係る毒性や残留に関する情報に基づき、ADIを設定することが可能であっても根拠を示した上で「ADIの特定は必要ない」と判断することもできるものと考えます。併せて、食品安全委員会が設定したADI及びARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した農薬の食品を介した安全性は担保されると考えます。</p>
16	<p>【意見2】</p> <p>①動物実験から、ヒトへの影響を評価する場合の安全係数は、種差10、個体差10とされているが、妊婦や幼小児の場合、年齢差を安全係数に加えるべきである。</p> <p>②複数の農薬による複合毒性の評価を行うべきである。たとえば、水道の監視項目では、個別農薬だけでなく、検出された総農薬で評価される。</p> <p>③化学構造が類似し、同じ機序で作用する農薬は、グループ化してADI評価すべきである。神経伝達物質であるアセチルコリンの分解阻害作用のある有機リン剤については、いままでのパブコメでも求めてきた。</p>	<p>【意見2-①、②及び③】について</p> <p>安全係数及び複数の農薬が同時に摂取された場合のヒトへの健康影響については、No.7『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について、【意見2-③及び④】について』及びNo.15『(5)「第6 評価」について、【意見1】について』で回答しましたとおりです。</p>
17	<p>④ARfDの評価の場合、国民全体区分と妊婦区分で、数値が異なる場合があるが、発達神経毒性や発達免疫毒性、環境ホルモン作用のある農薬は、幼小児区分も妊婦と同様にすべきである。</p>	<p>【意見2-④】について</p> <p>食品安全委員会農薬専門調査会では、農薬の急性参照用量設定における基本的考え方(平成26年2月14日農薬専門調査会決定)に基づき、ARfD設定に当たっての基本方針として、</p> <p>①原則として全年齢のヒトを対象とし、</p> <p>②発達期には化学物質に対して感受性が高い臨界期が存在し、単回暴露によっても一生涯続く不可逆的な影響が生ずることに留意し、発生毒性試験における胎児毒性を根拠としてARfDを設定する場合は、その値が妊婦のみに適用されるべきか、他の集団に対して別のARfDを設定すべきか検討する必要があることとしています。</p>
18	<p>【意見3】</p> <p>再評価における「残留農薬の評価に関する基本的な考え方」の中に、3.「ADIの設定」について以下のような記載があります。</p>	<p>【意見3】について</p> <p>JMPRにおける農薬の毒性評価において、ADI及び/又はARfDの安全係数の設定にあたり、化学物質特異的調整係数(CSAF)</p>

<p>した。</p> <p>「(2) 安全係数は種差及び個体差を考慮し 100 とする。ただし、安全係数 100 は不変のものではなく、次のような毒性の性質、試験成績等を踏まえて設定する。</p> <p>①ヒトの試験成績を用いる場合、種差を考慮する必要はなく、個体差は調査集団数等を考慮して 1~10 とする。</p> <p>②試験内容の妥当性、情報の充足性、毒性の重篤性等を勘案して、必要に応じてそれぞれの要因に対して追加の安全係数 1~10 を用いる。</p> <p>③LOAEL を基に ADI を設定する場合には、追加の安全係数 1~10 を用いる。」</p> <p>一方で、評価は「基本的に“Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food”に則って実施する。」とあります。Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food (2009) を拝見すると、5.2.3 Safety/uncertainty factors (5-24~28 頁) には、貴委員会が安全係数を設定するにあたって考慮に入れる上記の①~③の要素に加え、化学物質の代謝や毒性の作用機序についての利用可能なデータを用いることで、安全係数(上述資料内では不確実係数(Uncertainty factor))を変更することができる」とあります。</p> <p>(以下上述資料からの引用)</p> <p>6) Metabolic considerations may influence the choice of uncertainty factor. Thus, saturation of metabolic pathways resulting in toxic manifestations, biphasic metabolic patterns and data on comparative metabolism may all affect the magnitude of the uncertainty factor. Suitable toxicokinetic data may be used to derive chemical-specific adjustment factors (CSAFs). [仮訳：化学物質特有の代謝を考慮することにより、不確実係数を変更することができる。すなわち、毒性症状を引き起こす代謝経路の飽和、二相性の代謝パターン、比較代謝に関するデータに基づき、不確実係数を変更することがある。適切なトキシコキネティクス (TK) データを用いて化学物質特異的調整係数 (CSAF) を求めることができる。]</p>	<p>が用いられた事例があることは承知しています。</p> <p>しかしながら、食品安全委員会農薬専門調査会では、これまでの残留農薬の食品健康影響評価において基本的な安全係数 100 を採用していることから、現時点においては、当該考え方を考慮した内容を指針に記載することは困難であると考えます。一方で、“Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food” (EHC240, 2009) について一部改訂作業が進められていることも含めて、引き続き、国内外の安全性評価に係る考え方を注視しつつ検討していきます。</p>
---	--

<p>7) Knowledge of the comparative mechanism or mode of toxic action in experimental animals and humans may influence the choice of uncertainty factor. More broadly, information on the dose-response relationships for one or more key events comprising a mode of action, in experimental animals or humans, can be invaluable in informing the choice of uncertainty factors. Suitable toxicodynamic data may be used to derive CSAFs. [仮訳：化学物質特有の実験動物およびヒトにおける毒性作用の比較機序または作用機序により不確実係数を変更することができる。したがって、実験動物またはヒトにおいて、作用機序を構成する主段階の用量-反応関係に関する情報は、不確実係数を設定する上で非常に貴重である。適切なトキシコダイナミクス (TD) データを用いて CSAF を求めることができる。]</p> <p>通常、体外から投与された化学物質は吸収、標的臓器／器官への輸送、標的臓器／器官による循環からの吸収、そして標的臓器／器官での反応といった一連の過程を経ますが、上述の 6) トキシコキネティクス (体内の化学物質の運命) 及び 7) トキシコダイナミクス (体内の化学物質の作用) データはこの一連の過程を包括しています。</p> <p>すなわち、種間差の不確実性を表す 10 は、トキシコキネティクスでの種間差 (4) 及びトキシコダイナミクスでの種間差 (2.5) に、同様に個体差の不確実性を表す 10 は、トキシコキネティクスでの個体差 (3.16) 及びトキシコダイナミクスでの個体差 (3.16) に細分化された部分係数として表すことができ、これらの部分係数は、該当するデフォルト部分係数の不確実性に関する化学物質特有のデータがあれば置換し、なければデフォルト部分係数のまま用いられます (下図参照)。</p>	
--	--



AD_{UF}=トキシコダイナミクスでの動物とヒトとの差に対する不確実性係数
 AK_{UF}=トキシコキネティクスでの動物とヒトとの差に対する不確実性係数
 HD_{UF}=トキシコダイナミクスでのヒト個体差に対する不確実性係数
 HK_{UF}=トキシコキネティクスでのヒト個体差に対する不確実性係数

JMPR による毒性評価では、2000 年以降 2018 年までに 13 種の農薬の ADI 及び/または ARfD の安全係数を CSAF を用いて設定しており（添付資料 1）、例えば、カルバメート剤等の C_{max} に依存した毒性反応を示す農薬についてはその ADI 又は ARfD を求める際、「C_{max} の変動は種間及び個体間の両方で AUC よりも少なくとも 50%少ない」という知見に基づき、トキシコキネティクスに関する部分係数をそれぞれ 2 で除し、 $2.5 \times 2 \times 3.16 \times 1.61 = 25$ で安全係数を設定しています。

以上より、国際的な評価基準の動向に即し、安全係数の設定の要件①～③に、以下の④を加えることを検討していただきたく、よろしくお願いいたします。

④代謝や毒性の作用機序について適切なデータがあるときに限り、CSAF の考えに基づいて安全係数を修正することができる。

なお、4. 「ARfD の設定」の項で参照している関係資料 10 についても、上記同様に CSAF を用いた安全係数の調整を行えるような改正の検討をお願いいたします。

(添付資料 1)

2000 年以降の JMPR において Chemical-specific adjustment factors (CSAF) を用いて安全係数を設定している例 (太字が CSAF を考慮したもの)

有効成分名 (No.)	Thiodicarb (154)	Carbaryl (008)	Methomyl (094)
ADI (mg/kg/日)	0.03	0.008	0.02
安全係数	100	2000	5
評価年	2000 年	2001 年	2001 年
ARfD (mg/kg/日)	0.04	0.2	0.02
安全係数	25	25	5
評価年	2000 年	2001 年	2001 年
有効成分名 (No.)	Methamidophos (100)	Carbosulfan (145)	Triadimefon (133) and Triadimenol (168)
ADI (mg/kg/日)	0.004	0.01	0.03
安全係数	25	100	100
評価年	2002 年	2003 年	2004 年
ARfD (mg/kg/日)	0.1	0.02	0.08
安全係数	25	25	25
評価年	2002 年	2003 年	2004 年
有効成分名 (No.)	Acephate (095)	Cyfluthrin and Beta-Cyfluthrin (157)	Cyhalothrin and Lambda-Cyhalothrin
ADI (mg/kg/日)	0.03	0.06	0.02
安全係数	10	100	25
評価年	2005 年	2006 年	2007 年
ARfD (mg/kg/日)	0.1	0.04	0.02
安全係数	10	25	25
評価年	2005 年	2006 年	2007 年
有効成分名 (No.)	Hydroxyatrazine Metabolite of Atrazine	Aminopyralid	Carbofuran (096)
ADI (mg/kg/日)	0.04	0.9	0.001
安全係数	25	100	25
評価年	2007 年	2007 年	2008 年
ARfD (mg/kg/日)	Unnecessary	10*	0.001
安全係数		25	25
評価年	2007 年	2007 年	2008 年
有効成分名 (No.)	Pyraclostrobin (210)		
ADI (mg/kg/日)	0.03		
安全係数	100		
評価年	2003 年 (2018 年再確認)		
ARfD (mg/kg/日)	0.7		
安全係数	8		
評価年	2018 年		

* JMPR の推奨するカットオフ値 (5 mg/kg) を超えるため、ARfD 設定不要との結論となった。

(6) 「第7 評価の見直し」について

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
19	同一毒性試験成績をもとにした、ADI やARfD が外国の評価値と異なる場合や新たな試験成績や研究報告が明らかになった場合、当該試験成績を公表し、国民の意見を聞くべきである。	評価資料の公表については、『(3)「第4 残留農薬の評価に関する基本的な考え方」について、No.5【意見 2-①】について』で回答しましたとおりです。 また、国民からの意見・情報の募集については、No.14『(4)「第5 評価に必要な資料、試験成績等の考え方」について、【意見 2-⑤】について』で回答しましたとおりです。

B：食品安全委員会の評価一般に関する意見・情報

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
20	1,000 種以上の農薬が認められているにも関わらず、未だに単品評価の指針に留まっている。複数の農薬の複合影響をしっかりと確認すべき	複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響については、No.15『(5)「第6 評価」について、【意見 1】について』で回答しましたとおりです。
21	わたしたちは、食品中の残留農薬の摂取を出来るだけ減らすことを求めて、いままで、農水省、厚労省、食品安全委員会の提案に対して、多くの意見を述べてきた。 そのひとつである、2014年2月の「農薬の登録申請時に提出する試験成績及び資料に係る関係通知の改正案に関する意見募集」では、予防原則の観点から、OECD ドシエ様式の問題点を指摘したが*1、今回の食品安全委員会が提案した指針は、OECD ガイドラインに沿ったものであることは否めない。 *1：<参照>反農薬東京グループの2014年のパブコメ意見 http://www5e.biglobe.ne.jp/~ladymine/kiji/pcno140303.txt	御意見ありがとうございました。

C：リスク管理に関する意見・情報

No.	頂いた意見・情報	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
22	【インポートトレランス制度について】 インポートトレランス制度による残留基準設定のために、申請される資料には、毒性試験成績とともに、残留試験成績が含まれるが、その際、国内では、適用できない使用方法がみられることがある。たとえば、ポストハーベス用殺虫剤や収穫をし易くしたり、圃場利用の便宜のために収穫前に使われる除草剤である。このような農薬は、収穫物への残留量が高くなる恐れ大きい。また、特定の農薬に耐性の遺伝子組換え作	いただいたインポートトレランス制度、食品以外による農薬暴露及び残留基準の設定に関する御意見は、いずれもリスク管理に関係するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省及び環境省に情報提供いたします。

物も然りである。国内残留値を上回る農薬使用方法を認めるための、インポートトレランス制度であってはならない。

【食品以外による農薬暴露について】

①食品からの摂取が ADI の 80%を超えないこと絶対視すべきでない。

②ADI については、水からの寄与を 10%として、水道水の目標値が決められ、さらに、ADI の 10%を大気ほかからの摂取にわりあてている理由が不明である。その根拠を明白にし、経口、経皮、経氣的摂取について、科学的な評価をすべきである。

③農薬使用者や散布地周辺住民は、食品からの摂取以外に、散布中の直接又は受動被曝による取り込みも加算されるので、その評価をすべきである。

【残留基準の設定について】

厚労省の実施する食品別残留基準の設定においては、食品安全委員会が評価する当該農薬の毒性試験と残留試験成績の評価が重要であるが、現状では、以下のような問題がある。市場流通食品の残留実態に即した残留基準を設定することを求める。

①食品安全委員会が設定した ADI は、絶対的数値とされ、食品からの摂取がその 80%を超えなければ、安全とされているのは科学的根拠がない。

②理論最大一日摂取量 TMDI は、農薬の残留基準×食品別平均摂食量の総和を、体重で除した数値であるが、食品別の摂食量は、フードファクターや国の実施する食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書が根拠となっており、あくまで、平均的なもの過ぎない。

体重の軽い人が、個人の嗜好で食するため、このような平均的数字で、安全性を議論することは、科学的とはいえず、数字の遊びとなっている。

③TMDI は国民全体、幼小児、妊婦、高齢者区分で算出されるが、TMDI/ADI 比は、全ての農薬において、発達途上にある幼小児は、国民全体の約 2 倍になっている。こ

<p>のことを問題視する姿勢がみられない。</p> <p>④同上比が 80%を超える場合は、残留基準よりも低い暴露残留量をもちいて EDI を算出し、EDI/ADI 比で、80%より低くみせている。</p> <p>ちなみに、わたしたちは、残留基準値の設定に、残留実態を配慮し、これに即した基準にすべきだとしている。</p> <p>⑤短期摂取量 ESTI においては、個々の食品ごとの多量摂食量に残留基準を乗じて算出し、ESTI/ARfD 比が 100%を超えなければ安全としているが、ここでも、残留基準より低い暴露残留量もちいて、100%以下とした計算が多々みられる。</p> <p>ちなみに、わたしたちは、個々の食品について ESTI/ARfD は 10%超えないことを求めている。以上</p>	
--	--

「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」の変更点

修正箇所	第 759 回食品安全委員会後の資料 (変更後)	意見・情報の募集時の資料 (変更前)
9 ページ 上から 3～5 行目	1 ADI (Acceptable Daily Intake : 許容一日摂取量) ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。	1 ADI (Acceptable Daily Intake : 一日摂取許容量) ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。
9 ページ 上から 19～21 行目	5 毒性指標 (エンドポイント) <u>有害影響を評価するための指標となる、観察又は測定可能な生物学的事象。</u>	5 毒性指標 (エンドポイント) <u>評価対象物質のばく露による影響の指標として用いる観察可能又は測定可能な生物学的事象又は化学的濃度。</u>
9 ページ 上から 23～26 行目	6 安全係数 ある物質について、 <u>ADI、ARfD 等の健康影響に基づく指標値 (HBGV : Health-Based Guidance Value)</u> を設定する際、 <u>NOAEL 等の POD (Point of Departure)</u> に対して、 <u>動物の種差や個体差、その他の不確実性を考慮し、ヒトへの安全性を確保するために用いる係数。</u>	6 安全係数 ある物質について、ADI 等を設定する際、NOAEL 等に対して、 <u>さらに動物の種差、個体差、不確実性等を考慮し、ヒトへの安全性を確保するために用いる係数。</u>

※ 修正箇所は、第 742 回会合資料におけるページ数、行数等

※ 下線：修正部分

「残留農薬に関する食品健康影響評価指針に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」の変更点

修正箇所	第 759 回食品安全委員会後の資料 (変更後)	第 759 回食品安全委員会資料 (変更前)
3 ページ No.7 の回答 上から 8～9 行目	<u>許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の設定</u> では、(略)	<u>一日摂取許容量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の設定</u> では、(略)

※ 修正箇所は、第 759 回会合資料におけるページ数、行数等

※ 下線：修正部分