**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（案）
についての御意見・情報の募集結果について**

- 1．実施期間 平成18年5月11日～平成18年6月9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 6通
- 4．コメントの概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

番号	御意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	農薬等の評価順を決めるための資料として、以下の情報を厚労省に求めて、その内容を公開してください。 1．残留基準が設定された農薬等のすべて(従来基準のあるものも含む。物質群で基準が設定されているものは、群に含まれる個別各成分を含む。)について、判明しているADIの数値をあげる(国内だけでなく、コーデックス、外国のものを含む。どこの国がどのように設定しているかがわかるように)。 ADIが設定されていないか不明のものは、その旨明らかにし、その理由もあげる。 2．残留基準が設定された農薬等のすべてについて、算出された理論最大一日摂取量を明かにする。(算出にあたっては、暫定残留基準及び一律基準0.01ppmを適用する) 3．残留基準が設定された農薬等のうち、日本で摂取量調査がなされたものについて、農薬等ごとにその数値を明らかにする。 4．残留基準が設定された農薬等のうち、日本で残留調査がなされたものについて、農薬等ごとにその検出率と検出範囲を明らかにする。 5．残留基準が設定された農薬等のうち、日本で現在、使用されているものをあげ(農薬の場合は、登録されているもの)、農薬等ごとに年間生産量又は出荷量をあげる。また、	農薬等を評価する順番についての御意見を頂きましたが、今回は農薬等の食品健康影響評価の実施手順に関して御意見・情報の募集を行ったものです。 また、厚生労働省では平成17年11月28日付け厚生労働省発食安第1128001号「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(回答)」においてADIが設定されていないもの、摂取量が多いと推定されるもの等を優先的に評価対象とするとしています。 なお、御要望については、厚生労働省にお伝えします。

	海外で使用されているものについても、可能な限り、該当農薬の使用状況を調べ、その結果を明かにする。	
2	リスク評価とは別に、以下のものについては、早急に暫定残留基準を見直してください。 1 .理論最大一日摂取量が ADI の 80% を超えるもの。 2 .加工食品の基準で日本の食習慣を無視したもの（たとえば、米ヌカのカルバリルの基準は 170 ppm となっており、ヌカ漬け利用が考慮されていない）。 3 .ミネラルウォーターの基準で、日本の水道水の水質管理目標設定項目における個々の農薬の評価値を超えるもの。	今回は農薬等の評価手順に関して御意見・情報の募集を行ったものです。 暫定基準の設定は厚生労働省が行っていますが、御指摘の点は食品安全委員会での暴露量確認の際に参考にいたします。
3	リスク評価の順序の決定について 1 . ADI の設定されていないものをまず、評価してください。 2 .意見 1（注：上記の番号 1 の意見）の結果を公表し、国民にリスク評価の順位についての意見を聞いてください。 3 .国民の意見を参考に、リスク評価の順位を決定し、公表してください。	農薬等を評価する順番についての御意見を頂きましたが、今回は農薬等の評価手順に関して御意見・情報の募集を行ったものです。 なお、暫定基準が設定された農薬等については、平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省発食安第 1128001 号「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（回答）」の別紙 1「暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価依頼計画」に基づき、平成 18 年 3 月 30 日付け食安基発 0330001 号「平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」が提出されており、この計画に沿って厚生労働省より食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されることとなっています。厚生労働省からは国際リスク評価機関で ADI が設定できないとされた物質に関して、優先的に食品健康影響評価を実施するように依頼されています。
4	リスク評価の根拠となる情報の公開について 1 .既に ADI を決定している農薬等と同様、リスク評価の根拠となるデータを公開してください。	1 .リスク評価の根拠については、農薬抄録及び評価書を公開しております。

(以下関連質問)

- ・農薬抄録の内容で、伏字になり、公表されていない項目は何か。
- ・伏字にする理由は何か。
- ・伏字がないようにするには、どのようにすべきと考えるか。
- ・抄録内容に疑点がある場合、試験成績報告そのものを公開すべきでないか。

2. 国外でリスク評価がでている農薬等について、そのADIを採用する場合、根拠となった報告・文献を明かにし、内容の概略を報告してください。特に、リスク評価の根拠となったデータが何時、どの機関で作成されたかがわかるようにしてください。

3. ADIを再評価する場合は、その理由を明らかにしてください。

4. リスク評価のための試験データが不足している場合は、どのようなデータが不足しているかを公表した上、国民からそのデータに関する情報を公募してください。

5. 農薬等のリスク評価に際して、貴委員会が独自に文献DBで調査された場合、あるいは、他者からそのような調査結果を入手した場合、結果を公表してください。

6. 国民から貴委員会へ申出ることにより、リスクの再評価ができるような申出制度を設けてください。

(関連質問)

提出資料等の公開の取扱いについては、「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)に基づき原則として公開することとしていますが、「企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるもの」については、非公開としております。

なお非公開箇所については、申請者にその理由を確認し、できるだけ公開し透明性を確保できるよう努めています。

2. 及び3. 国外ですでにリスク評価が行われた農薬であっても、そのままADIを採用するのではなく、ADI設定の根拠となった試験成績等について評価書を基に調査審議を行い、必要に応じて関連文献の調査を行いつつ食品安全委員会としてADIを設定し、値の変更の有無にかかわらずその内容については評価書として報告いたします。

調査審議の対象となった報告・文献等については、明らかにします。

4. データが不足している場合は、まずは、関係省庁に対し不足データを要求していくこととなります。その上で、入手出来たデータに基づいて評価を行い、その結果を関係省庁に回答することとなります。)

いずれにしても評価結果については、データが不足しているを含め、国民から御意見・情報の募集を実施することとなります。

5. 食品安全委員会が入手し、調査審議に活用した資料は評価書等において明らかにいたします。

6. 実施手順(案)「4. その他」において食品安全委員会の評価に影響を与える事が懸念される新たな科学的知見等が得られた場合、改めて評価の実施を検討することを規定

	7. 残留基準が設定された農薬等のすべてについて、リスク評価の進捗状況（現在何が判明している、何が不明であり、どの段階まで評価がすすんでいるかがわかるよう）、最終評価結果であるADIとその根拠になった無毒性量、安全係数、理論最大一日摂取量等がわかるデータベースを構築し、国民が利用できるようにしてください。	しており、国民からお寄せいただいた情報をもとに、再評価の実施についても検討することになります。 7. 原則として各専門調査会では、審議状況についての資料を調査会資料として配布し、審議が終了したもの、追加資料要求中のものなどを明らかにしています。 なおデータベースの構築については、評価結果の蓄積状況を考慮して検討いたします。
5	貴委員会での毒性評価の考え方について、お尋ねします。 1. 食品の残留基準を設定する場合、ADIの割り振りを食品80%、水10%、その他10%とされている根拠を示してください。 今後とも、この比率を残留基準の設定の判定基準に用いますか。 2. 農薬散布地周辺の空気や、農薬と同じ成分が使用されている害虫駆除やシロアリ防除用殺虫剤等による街中や室内空気などの汚染を考慮する必要があると考えますが、空気中の濃度基準がない現在、大気からの農薬摂取をどのように評価されますか。 3. 発がん性リスクを評価に際し、非遺伝毒性メカニズムの場合は、閾値があるとして、ADIが設定されますが、この場合、無毒性量評価はどのような数式で推定され、発がんリスクを何人にひとり認めることにしていますか。判定基準をお示しください。 4. 子どもの脳・神経系への毒性等を懸念して、有機リン剤のADIを成人の10分の1にすべきとの考えがあり、シロアリ防除剤クロルピリホスの使用規制を決める際には、この点が配慮されていますが、貴委員会のお考えをお示しください。	1. 食品の残留基準の設定は厚生労働省で行っており、御指摘の点については、厚生労働省にお伝えします。 2. 大気からの暴露については直接食品等から摂取されるものに比べ一般に小さいことからADIの割り振りの中でその他10%として考慮されています。 3. 発がん性についての毒性評価において、閾値の設定が可能であると判断された場合は、無毒性量以下の用量では発がん性は認められないと判断されます。 4. ADIに関しては、個別物質毎に科学的知見に基づき設定して参りたいと考えております。

6	リスク評価を行う「優先物質」については、「ADI（一日摂取許容量）の設定ができないとされた物質や食品を通じて国民が摂取する量が比較的多い物質」とされていますが、「比較的多い物質」と「そうでない物質」をどのようにして仕分けされるのでしょうか。リスク評価の「優先物質」として、過去の検査結果（例えば、厚生労働省が4月18日に公表した「平成14年度農産物中の農薬検査結果」）を踏まえて、検出事例（基準値を超えたか否かを問わず）の比較的多い農薬等から優先的に実施していただくことを強く要望します。	今回は農薬等の評価手順に関して御意見・情報の募集を行ったものです。リスク評価を行う優先評価物質の選定は厚生労働省が行うことになっています。「比較的多い物質」については厚生労働省がマーケットバスケット調査の結果をもとに選定することと聞いており、御要望については厚生労働省にお伝えします。
7	「リスク評価の実施手順」とは直接関係ありませんが、4の「その他」に関連して、以下の事項を政府に要望します。 1. 「食品、食品添加物等の規格基準」の一般規則の6及び7に掲げられている農薬等の物質の中には、歯抜け状に残留基準値が定められていない食品が多々見うけられます。これらの食品に対しては厳しい「一律基準」が適用されることとなります。つきましては、これらの食品に対し、他の農薬等における当該食品に対する残留基準値を踏まえた計算値をもって「暫定基準値」とすることができないのでしょうか。諸外国の基準値の平均値をもって残留基準値を定めている多々ある例よりも、計算値の方が論理的と考えますがいかがでしょうか。 2. 厚生労働省の「平成18年度輸入農産食品モニタリング検査項目488物質」のうち、「食品、食品添加物等の規格基準」の一般規則の5, 6, 及び7に掲げられていない物質が5物質（クマホス、フタライト、フマル酸オキシポコナゾール、プロメカルブ及びホノホス）あります。これらの物質についてのリスク評価を早急に行って頂き、残留基準値を定めて頂けないでしょうか。	1. 今回は農薬等の評価手順に関して御意見及・情報の募集を行っているものです。暫定基準の設定は厚生労働省において行われますので、御要望については厚生労働省にお伝えします。 2 及び 3. ポジティブリスト制度の収載物質については、厚生労働省が定めることとなっております。御指摘のような輸入食品に残留が見込まれる物質について、残留基準の設定を求める場合には、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号厚生労働省食品安全部長通知）に従ってなされるものと聞いております。

	3 諸外国で比較的多く使われている物質(例えば Fenazaquin、Chlorbenzuron 等)について、政府自らが必要な資料を収集し、リスク評価を行って頂き、残留基準値を定めて頂けないでしょうか。	
8	・国際評価機関とは FAO のことでしょうか？ ・優先物質とは、具体的にどの位摂取するものなのか(量)。具体的な物質名は？ ・国際評価機関で ADI が設定出来ない物質の設定出来ない理由は、何か。 ・国内ですでにある基準の再検討の基準として、時間的経過はどの程度を想定しているのか。また、農家での使用は慣れるに従っていい加減になることも考えられるが、使用実態は把握出来ているのか。	・国際評価機関としては、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)等を想定しています。 ・H18 に優先評価物質として厚生労働省が食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する予定のものは 5 物質あり(参照：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai138/dai138kai-siryou7.pdf)、アレスリン、オキシリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシンが提示されています。これらの摂取量については現時点ではわかっておりませんが、国際評価機関で ADI が設定出来ないことを理由としたもので摂取量が多いことによるものではありません。 ・評価に資する資料が不足するため結果として ADI が設定不能な物質と、遺伝毒性発がん性が認められた等毒性の問題から ADI が定められないとされた物質があります。上記 5 物質については、第 97 回食品安全委員会資料 2-1 に、ADI が設定出来ないとされた理由が記述されています(参照：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai97/dai97kai-siryou2-1.pdf)。 ・既存の暫定基準は、食品安全委員会の答申を受けて、厚生労働省において速やかに再検討されるものと考えます。また、農家での農薬の使用については、農薬取締法で定められており、リスク管理機関により管理されます。

	・リスク評価の方法は、専門委員会に委ねるのか。スタッフの実態が見えない。資料を準備するスタッフにより偏った結論が出てしまうことがあると考えるが、どのような資格を持つものが何人体制で行うのか。期限はどの位を想定しているのか。評価を決める方法は合議制か。 ・評価する物質はどの順番で行うのか。 ・現在の検出限界値は 1/100 万から 1/1 兆へと非常に高くなっているののでいつ頃の検出限界値を採用するのが妥当と考えるか？ ・利用出来る一定条件を満たしている試験報告書が多々あるとは思えない。判断するものの報告書は個人的価値観に左右される。農薬登録申請企業について、全てのデータが正しく記載されているとは思えないが。 ・リスク評価をするにあたり、判断するのに妥当な時間は専門委員会で与えられているのか。全員一致で納得することで決定されているのか。	・資料の準備は、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の専門知識を持つ担当職員及び技術参加が行っています。また、各物質のリスク評価の考え方・結果を記した評価書（案）の作成については、専門調査会に委ねており、会合において中立公正な立場から科学的な議論が持たれているところです。 - なお厚生労働省から 758 物質を 5 年間で評価依頼したいとの計画が示されており、食品安全委員会としてもこれを踏まえて評価を進めることとしています。 ・厚生労働省より提出された評価依頼計画等に則り、資料を添えて諮問がなされ次第、食品健康影響評価を行います。 ・検出方法については、厚生労働省により定められております。 ・試験データは、検査機関や試験結果の信頼性に関する規格である GLP またはそれに準じる方法に則って作成された、客観的に信頼出来るものを用いることを基本としています。 ・全ての物質の評価は、科学的に中立公正な立場から専門調査会において審議頂き、合意の上、評価されることとなっており、通常期限を設けることはありません。また、結果としての評価書（案）は専門調査会の総意を示すこととなります。
9	日本と熱帯地方の国では、添加物や農薬の必要量が違います。 食糧自給率の低い日本で海外の基準をそのまま採用することは、国民にとって健康状態上大変不利益になるのではないかと。	御指摘の暫定基準は厚生労働省において設定されたものであり、御指摘の点については厚生労働省にお伝えします。なお、御指摘の暫定基準はあくまで暫定であり、今後、食品安全委員会での食品健康影響評価を踏まえて再検討される予定です。

1 0	リスク評価に用いる資料で、飼料添加物の場合は平成4年の通知であり、非常に古い。行政の責任者は、現場は通知をだしたらそのとおりに動くと考えているのだろうか、それとも、通知一つ出すことで責任逃れになるのであるか？通知を実行しているか否かを調べることは通知をだしたものの責任です。	御指摘の通知は、飼料添加物の有効性、残留性、安全性等の評価を実施する際に提出するよう義務づけた資料について明確にしたものです。実際の評価については、最新の評価動向が踏まえらるものと考えます。
1 1	「優先物質」のうち、国際機関においてADIの設定ができないとされた物質については、十分な根拠のある場合を除いてADIを設定しないでください。摂取量が比較的多い物質についても、当該の食品を多食するグループにあってもADIを超さないよう、慎重な残留基準設定を厚生労働省に求めてください。	食品安全委員会の評価は最新の科学的知見に基づいて行います。毒性試験成績が不十分でリスク評価ができないと判断されたものについては厚生労働省にその旨を通知することとしております。なおADIを設定することがふさわしくないと評価された場合には、ADIは設定できない、との評価結果を下すこともあります。 残留基準設定については、食品安全委員会が定めたADIをもとに厚生労働省が推定摂取量の算出を行ない、食品安全委員会が厚生労働省よりこの報告を受け暴露量の確認を行うこととしています。仮に残留基準に問題が確認された際には食品安全委員会が厚生労働省に意見を述べることとなります。
1 2	優先物質以外の農薬等に関しては、国内外でなされた既存の評価書等が評価対象の基本とされていますが、この基になる評価書等が妥当かどうか判断するためには最近までの新しい知見の有無を調べなければ判断できないと考えますので、厚生労働省に対して、基になる評価以外の毒性試験成績等の報告を求めようにしてください。	優先物質以外の農薬等に係るリスク評価については、評価書等が作成された際の評価の経緯や根拠となる毒性試験成績等、及び当該評価以降に蓄積された科学的知見等を総合的に審査した上で実施します。その際、評価に必要なと思われる資料については厚生労働省に追加提出を依頼することとなります。
1 3	食品衛生法の既存の残留基準は、基本的にはADIを割り振って設定されたものと認識しています。今後は既存の残留基準と暫定基準を合わせてADIを割り振る必要があるため、必要に応じて既存の残留基準も見なおすよう、勧告してください。	この度のポジティブリスト制度の導入に際しては、既存の残留基準もあわせて評価されることになっております。
1 4	評価の対象となる物質が多いことは理解できるところですが、リスク評価はできるだけ早く進めるよう、要望します。「一律基準」	「一律基準」及び「対象外物質」も含め、食品安全委員会では評価依頼があった場合には、適確かつ迅速に評価を進めてまいります。

	と「対象外物質」についても、できるだけ早くリスク評価を実施してください。	なお、御要望については、食品健康影響評価の依頼を行う厚生労働省にもお伝えします。
1 5	食品健康影響評価を実施するための手順や残留基準の設定に関する指針の見直しを行い、リスク評価を実施する際の原則や方法を実施手順案に定めた上で、評価を実施する必要があると考えます。また、策定した原則や指針等については、透明性を確保する見地から、国民に対して広く公開する必要があると考えます。「数多くの農薬等のリスク評価を迅速に行うため、優先物質とそれ以外の物質に分け、拡大した審議体制の下で評価を行う」という実施手順案の基本的な趣旨については賛同いたします。 しかし現実には、今後 5 年間を目途に 758 の農薬等の食品健康影響評価依頼が厚生労働省からされる予定であり、貴委員会ではこれに対応するため、農薬専門調査会に 1 幹事会、2 部会、3 ワーキンググループ (WG) を、動物用医薬品専門調査会に 1WG を、肥料・飼料等専門調査会に 1WG を設置して評価を進めるという体制案が発表されています。 部会と WG 間での評価手法や観点についての調整は幹事会で行われるものと思われませんが、実際の評価作業にあたっては、部会や WG における評価の一貫性・公平性を確保することが重要です。そこで、評価の透明性・公平性を確保するため、評価作業を行うための原則や方法等を実施手順案に定め、その内容に沿った形でリスク評価を実施する必要があると考えます。このような手続きについては、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)、JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)、IPCS (国際化学物質安全性計画) 等の国際機関あるいは欧米等の政府機関において、新しい科学的知見を踏まえて既に農薬等の ADI 設定を含むリスク評価作業や MRL 設定を含むリスク管理作業のガイドラインや指針等を見直しており、わが国においてもこれらの見直し作業を参考に、実施手順案を策	動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会については、WG の審議結果を調査会で了解を得ることを予定しておりますので、評価の一貫性は確保されるものと考えております。 また、農薬の評価に当たっては、部会ごとの評価の一貫性及び公平性を確保するため、幹事会において各部会の審議結果にバラつきがないかを確認するほか、評価作業を行うために必要な原則等についても、とりまとめることとしています。また策定した原則については、国民に公開してまいります。 評価における実施手順の作成については、今後の検討課題とさせていただきます。

	定する必要があると考えます。	
1 6	用途が重複する農薬等を評価する際は、適切な部会・WGで評価する必要があります。 758 の農薬等の中には、農薬、動物用医薬品、飼料添加物という用途のうち、複数にまたがって使用されるものが多くあります。これらは用途によって異なる代謝物が生じることや、それらの比率が異なることなども知られています。従って、これらの審議に当たっては、機械的に担当部会・WGを決めるのではなく、使用実態を十分考慮した上で、適切な部会・WGで審議する必要があります。場合によっては複数の部会・WGで審議することも必要です。	御指摘のとおり、実際の審議においては、使用実態を十分に考慮した上で、適切な部会・WGで審議いたします。
1 7	評価にあたっては、国際的な検討状況にも注意を払いつつ実施する必要があります。 例えば、VICH(動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力)において、日本は大きな役割を担っていると聞いております。VICHの数多くあるガイドラインとの関係では、実施方法やわが国の指針等との整合性、日本の法制度に適用する場合の手順などを検討する必要があると考えます。また、VICHガイドラインとJECFAの評価方法とで異なる手法が用いられる場合(例:MICに基づくADI算出法など)や、国際的な評価手法と日本の手法が異なる場合(例:動物用医薬品の曝露評価において、JECFA、米国、EU、オーストラリア等と、国民栄養調査のデータを用いる日本との違い)、各国で異なる評価手法が用いられる場合(例:EUと米国における動物用医薬品の休薬期間を定める手法の違い)などに関する日本としての立場をどのようにするのか決めておく必要もあると考えま	ポジティブリスト制度の収載物質に限らず、御指摘の国際的な検討状況については、評価に当たって最新の状況を踏まえつつ評価を実施していくことが適当であると考えています。例示のありました微生物学的ADIの設定に関するVICHガイドラインについては日米欧の3極で合意されている他、JECFAにおいても今後採用することが本年合意されたと承知しており、対応するデータが提出された場合には考慮していくことになると考えています。なお、曝露評価については食品安全委員会は厚生労働省から当該報告があった内容について、曝露量を確認の上、必要な場合には意見を述べることとしており、休薬期間の設定については、ADI等に基づき管理省庁において適切に検討されるものと考えています。 ARfDについては今後の動向を注視しつつ必要に応じて、その必要性、設定手法、取り扱い等について検討することとなります。

	す。 また国際的には、農薬に関する ARfD（急性参照用量）の設定について、JMPR や CCPR（コーデックス残留農薬部会）で検討作業が行われています。動物用医薬品の ARfD についても、2005 年 11 月に開催された FAO/RIVM（オランダ国立公衆衛生環境研究所）/WHO 合同ワークショップで勧告されています。このような国際的な検討状況も視野に入れて評価を実施する必要があると考えます。	
18	評価予定物質の選定方法の考え方について、情報を公表する必要があります。また、優先物質は国際的な動向を把握した上で、貴委員会による依頼予定物質の適切性の判断が必要です。 厚生労働省からは、「平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」（食安基発第 0330001 号）として、今年度の評価対象物質（優先評価物質 5、優先評価物質以外の物質 141）が既に示されていますが、リスク管理機関である厚生労働省がどのような意図でこれらの物質を選定したのか、あるいはどのような観点からリスク評価作業を依頼したのか等の情報について、貴委員会が十分把握すると同時に、広く国民にも公表する必要があると考えます。 優先順位の設定としては、「ADI の設定年次が古く、現在の評価基準に照らし不十分なものを優先する」、「評価に必要な評価書や毒性試験成績等が揃っている物質を優先する」など、いくつかの方法が考えられますが、今回の評価予定物質については、どのように選定されたものなのか不明な点があります。 例えば優先物質のキシラジンは、JECFA でも、新しいデータを使って優先して再評価を行う物質とされています。また、タイロシンは 2008 年に追加データが出され、その後 JECFA で再評価される予定です。このような国際的な動向も把握した上で予定物質を決める必要があり、場合によっては貴委員会が依頼予定物質の適切性を判断し、厚生労働省に	評価予定物質については、厚生労働省において、評価に必要な資料の準備ができるもの、一般への影響を配慮し販売量の多いものなどを選定していると聞いております。 また、「平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」（平成 18 年 3 月 30 日付食安基発第 0330001 号）に掲げられた優先評価物質は、国際リスク評価機関で ADI が設定できないと評価されたもののうち、国内で使用が認められているものや資料が提供されるものと聞いています。 評価の優先順位の妥当性については、食品安全委員会としても情報収集に努め適切に評価を行う予定です。 なお、御指摘の点については、評価依頼計画を策定する厚生労働省にもお伝えします。

	変更を依頼する必要もあると考えます。	
19	曝露評価についても食品安全委員会が実施する必要があると考えます。 食品安全基本法第11条では、食品健康評価の定義を「人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価」としています。また、貴委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」では、「食品安全基本法でいう食品健康影響評価はリスク評価を指す」と記載されています。 コーデックスではリスク評価を「hazard identification、hazard characterization、exposure assessment、risk characterizationから構成された科学をベースとするプロセス」と定義しており、その過程に曝露評価を含めるものとされています。 安全性・毒性の評価を行ってADIを設定するだけではリスク評価作業としては不十分であり、併せて曝露評価を実施し、現実にとどの程度のリスクが存在するのかを、できるだけ定量的に推定・試算するプロセスが必要と考えます。例えばJMPRでは、リスク評価作業にあたり、摂取量の推定も行っています。参考資料として公開されている「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会審議フロー（案）」では、厚労省の推定摂取量の試算をもとに貴委員会が曝露量を確認することになっていますが、この手順では貴委員会のリスク評価機関としての独立性が懸念されます。リスク管理機関からの評価依頼を受けると同時に、曝露に関する情報も入手して、曝露評価を貴委員会が主体的に実施することが必要です。	従来の食品健康影響評価における曝露評価については、農薬のリスク評価では原則としてADIの設定と併せて当該農薬の推定摂取量を試算し、評価書に記載しています。 動物用医薬品や飼料添加物では、原則としてADIの設定と併せて当該物質の残留性を評価し、評価書に記載しています。 この度のポジティブリスト制度の導入に際して、暫定基準が設定された農薬等については、短期間に非常に多数の農薬等のリスク評価を行う必要があることから、従来から残留農薬基準の設定に当たり推定摂取量の試算を行っている厚生労働省との作業の重複を避けて効率的に評価・管理が行われるように、食品安全委員会では推定摂取量の試算を省略することとしました。食品安全委員会では、厚生労働省が行った推定摂取量の試算結果を確認することにより農薬等の曝露評価を行い、問題があれば意見を述べることにしています。また、厚生労働省が残留農薬等の残留基準の告示を行った後、食品安全委員会として施策の実施状況を調査することにより、残留基準の妥当性を確認することとしています。
20	リスク評価作業に用いる必要資料の要件を	評価に資する資料については、現在のところ

	食品安全委員会が規定する必要があると考えます。 実施手順案では、優先物質に係る評価手順中に「リスク評価に用いる資料」として、『国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について』、『農薬の登録申請に係る試験成績について』、『動物用医薬品関係事務の取扱について』、『飼料添加物の評価基準の制定について』に基づく「毒性試験成績等」が記載されていますが、これらは、いずれも他の省庁が規定したものを準用しているものです。食品健康影響評価は貴委員会が独立して実施する評価であり、評価に必要な資料の要件については貴委員会が改めて規定すべきであると考えます。これは、優先物質以外の農薬等に係る評価手順においても同様です。 また実施手順案では、「毒性試験成績等が不十分であって、リスク評価ができないと判断される場合」には追加資料を要求する旨の記載がありますが、どのような要件を満たしていれば評価書あるいは毒性試験成績が十分であると判断できるのかが不明であるため、判断基準等についてあらかじめ実施手順案で明確に記載するとともに、透明性確保の見地から、国民に対して公表する必要があると考えます。	る、リスク評価とリスク管理が分離される前に現在のリスク管理機関において設定された評価指針を準用しておりますが、必要に応じて関連する専門調査会と調整しつつ食品安全委員会において順次制定していく予定としております。 また、「毒性試験成績等が不十分である」とは、専門調査会等によって、ADI等を設定するために更なる資料が必要と判断される場合を想定しており、専門調査会において個別の物質毎に判断されるべきものと考えます。基本的な考え方としては最小毒性量、無毒性量の根拠に疑義が生じた場合や、毒性の発現メカニズムをさらに明確にしておく必要がある場合等を想定しております。
2 1	農林水産省との連携など、関連省庁との連携を説明する必要があると考えます。 実施手順案の参考資料である「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会審議フロー（案）」には、厚生労働省と食品安全委員会だけが記載されているため、この二つの組織のみでリスク評価作業およびリスク管理作業が実施されるように受け取れます。しかし、農薬等のリスク評価作業およびリスク管理作業については、農薬等の使用を所管する農林水産省の役割も大きいものと考えます。 例えば、EDI（Estimated Daily Intake）試算などに使用される残留量は、農林水産省から情	御指摘のフロー図は、暫定基準が設定された農薬等のリスク評価手順のうち、通常のリスク評価手順と異なる点を簡潔に説明するため、食品安全委員会と厚生労働省のみを記載することとしました。 従って、実際の農薬等の評価においては農林水産省との連携も図る予定としております。 今後は、これらの情報を提供する際には、御指摘の趣旨を参考にさせていただきます。

	報提供されるものと思われます。また、今回の作業で MRL を設定した場合、農薬等の使用基準や動物用医薬品の休薬期間などを変更しなければならないケースも発生すると思われます。 実施手順には、関連する省庁がどのように連携しているのかについて、国民にわかりやすく示す必要があると考えます。	
2 2	基準値の検討に関して 厚生労働省の説明では、「ポジティブリスト制度の基準設定に際して事前に厚生労働省より各国・地域に対し意見や基準の提出を問いかけたが、それに対し回答がなかった国や地域の基準や使用実態はまったく反映していない。」との事ですが、今後は、貴課並びに厚生労働省において、あくまで輸入通関統計等に基づき、主要輸入国における基準並びに使用実態の調査・検討を行った上でリストへの追加や基準の設定を検討頂く事が同制度の適切な運用には不可欠の要素と考えております。 中国で一般的に広く使用されている Chlorbenzuron に関して本農薬は中国においてももやりんごをはじめとする主要作物に一般的に広く使用されており、中国での残留基準は「野菜類に関して 3ppm」となっているのみで、その他作物では基準がありません。 一方で現状ポジティブリスト制度においては、リスト外農薬となっております。 本件については、パブリックコメント募集時にも、複数者よりリスト登録と基準設定（暫定基準や一律基準ではなく健康影響評価を経ての基準）の要望が提出されているものです。 本農薬のみならず、主要農産物輸入対象国で使用されている実態が確認されているものや、複数回に亘り登録や基準設定の要望が提出されている農薬に関しては、優先物質として貴課並びに厚生労働省において自発的に必要な資料を収集し、リスク評価を行い、残留基準値を定めて頂きますよう御願ひ申し上げます。	暫定基準の設定に関しては、リスク管理機関である厚生労働省において行われております。 御指摘の点は厚生労働省にお伝えします。 ポジティブリスト制度の収載物質については、厚生労働省が定めることとなっております。御指摘のような輸入食品に残留が見込まれる物質について、残留基準の設定を求める場合には、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号厚生労働省食品安全部長通知）に従ってなされるものと聞いております。

人参に関する Tebuconazole の残留基準に関して

本農薬は大部分の対象農産物に関して残留基準が設定されておりますが、人参その他一部の農作物に関しては一律基準が適用となっております。

本農薬は人参においても一般的に広く使用されている農薬であり（ご参考までに南アフリカでの基準値は 1ppm となっております）、既に残留基準が設定されている農産物同様、早急に残留基準の設定を御願ひ申し上げます。

ポジティブリスト制度の収載物質については、厚生労働省が定めることとなっております。御指摘のような輸入食品に残留が見込まれる物質について、残留基準の設定を求める場合には、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号厚生労働省食品安全部長通知）に従ってなされるものと聞いております。