

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第18回議事録

1．日時 平成18年4月24日（月） 14:00～15:08

2．場所 食品安全委員会中会議室

3．議事

- (1) 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等について
- (2) その他

4．出席者

(専門委員)

唐木座長、秋葉専門委員、小野専門委員、香山専門委員、酒井専門委員、
嶋田専門委員、下位専門委員、高木専門委員、西澤専門委員、深見専門委員、
元井専門委員、米山専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、本間委員

(事務局)

一色事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、佐藤係長

5．配布資料

- 資料1 ポジティブリスト制度の導入に関するこれまでの審議経緯等
- 資料2 平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質について
- 資料3 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（素案）
- 資料4 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（素案）
- 資料5 暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順フローチャート（素案）
- 資料6 暫定基準が設定された農薬等の評価方法の考え方（素案）
- 資料7 ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（素案）
- 参考資料1 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
(第16回肥料・飼料等専門調査会資料4-1)

参考資料 2 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)

6 . 議事内容

唐木座長 それでは、時間になりましたので、ただいまから「肥料・飼料等専門調査会」を始めさせていただきます。

今日は、三浦専門委員、津田専門委員が御欠席ということで、酒井専門委員が少し遅れていらっしゃるということですが、香山専門委員も遅れておられるようです。10名の専門委員が現在いらっしゃるということになります。

今日は、前回欠席されていた下位専門委員が参加をされておりますので、一言ごあいさつをいただきたいと思います。

下位専門委員 静岡県立大学の下位と申します。前は大学の所用がありまして、出席できず申し訳ありませんでした。どうぞよろしく願いいたします。

唐木座長 ありがとうございます。

それから、食品安全委員会から委員が出席をされておりますので、審議の状況によっては御発言をいただくことがあると思いますので、御了承いただきたいと思います。

本日の第18回調査会の議事ですが、議事次第にありますように「(1)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等について」「(2)その他」という2点でございます。

それでは、事務局の方から配付資料の説明をお願いします。

中山評価調整官 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。恐縮ですが、着席して確認させていただきます。

まず、お手元に議事次第がございます。続いて、専門委員の名簿、座席表。

資料1「ポジティブリスト制度の導入に関するこれまでの審議経緯等」。

資料2「平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質について」。

資料3「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(素案)」。

資料4「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(素案)」。

資料5「暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順フローチャート(素案)」。

資料6「暫定基準が設定された農薬等の評価方法の考え方(素案)」。

資料7「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制(素案)」。

あとは参考資料でございますけれども、参考資料1「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（第16回肥料・飼料等専門調査会資料4-1）」。

参考資料2「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）」でございます。

あと、お手元にあります緑のファイルでございますけれども、これについては評価基準等としまして、A、B、Cございまして、後で御紹介しますけれども、Aについては飼料添加物の評価基準というもので、農林水産省の審議会で行っている基準がこちらになっております。

それと1～7まで後ろに付いておりますけれども、これは個別の食品健康影響評価についてという農林水産大臣から委員長にあてた通知でございます。

資料は以上でございますが、乱丁・落丁等ございましたら、御連絡いただければと思います。

唐木座長 資料はよろしいでしょうか。それでは、議事の「（1）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等について」の審議に入らせていただきます。

本件につきましては、前回のこの会でポジティブリスト制度の概要、厚生労働省から提出された暫定基準を設定した農薬等についての食品健康影響評価依頼計画等の説明を受けました。

その後、先週20日ですが、食品安全委員会において、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方針案の審議がありまして、その席上において、関係する専門調査会の意見の提出が求められております。したがって、本日は当該評価の実施方針につきまして、御審議をいただこうと考えておりますので、よろしく申し上げます。

それでは、事務局の方から説明をお願いします。

國枝評価課長 それでは、資料1～7まで、ポジティブリスト制度の導入の関係の審議経緯、実際にどのような形で審議をするかというフロー、実施の手順についての御説明をしたいと思います。

あと参考資料1と2ということで、これは前回のこの専門調査会のときに配付させていただいたものですが、事務局の方で実際にどういう形で制度が導入するかということについてのサマリーのもの。

参考資料2というのは、昨年11月になるんですけれども、厚生労働省から諮問に当たって、食品安全委員会の方から6項目ほど質問の形で出されていたことに対する回答が来ていたもので、その回答を御参考までに付けさせていただきます。

それでは、まず資料1ですけれども、前回と重複する部分もありまして、おさらいもあ

りますが、資料1でまずポジティブリスト制度のこれまでの経緯等について、御説明したいと思います。

平成15年5月に改正食品衛生法というのが公布されまして、今回議論になりますポジティブリスト制度については、本年の5月29日に施行という形になります。それまでの経緯ということで、ここに記載のような形で順次検討が進められてきたものでございます。

私どものところで関わる部分のところについて説明させていただきますと、平成17年4月になりますけれども、内閣府食品安全委員会の方で重要事項の審議という形で、厚生労働省から食品衛生法が改正されて、ポジティブリストが導入されることについての説明がございまして、それについての調査審議がされたところでございます。

先ほど、参考資料2というところで御説明しましたけれども、意見が6個ほど出ておりまして、これが最終的には昨年11月に厚生労働省の方から提出されたところでございます。

6月になりますけれども、食品安全委員会の審議の中で、私どもの方に実際、調査審議をする場合にどういった形であるかということで、事務局の方に宿題が出ておりまして、今回はその宿題にお答えするような形になるものでございます。

昨年11月ですけれども、内閣府食品安全委員会の方で調査審議ということで、先ほどいきました参考資料2に該当するものですが、その回答について調査審議を行いまして、最終的に了解をされて、11月29日に厚生労働省の方で告示という形で出されたものでございます。

先ほど、座長の方からお話がありましたように、先週の食品安全委員会で実際に暫定基準が設定された場合の農薬等の食品健康影響評価の実施方針案ということについて、事務局の方で素案というものをつくらせていただいたわけですが、それを御説明をして、食品安全委員会の方で御議論いただきまして、最終的には関係する専門調査会の方で御意見を賜って、再度審議をしようということになりましたので、今日この会に諮るものでございます。

次に、資料2でございまして、これは厚生労働省の方から、もう今年度に入りましたけれども、18年度の食品健康影響評価ということで、実は参考資料2のところに書いてございますけれども、参考資料2の3枚目をめくっていただきますと、別紙1というのが書いてございます。

暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価の依頼計画というのがございまして、この依頼計画で実際には厚生労働省の方から依頼をするわけですが、その依頼計画の

中で、2の(2)というところでございますけれども、各年度のごとにリスク評価を依頼する予定の農薬等については、円滑なリスク評価の実施に配慮し、原則としてその年度の開始前までに食品安全委員会事務局に当該予定を策定・提出するということになっております。依頼計画全体は前回御説明しておりますので省略いたしますが、それに基づいて資料2が提出されたわけでございます。

資料2を御覧いただきますと、優先評価物質ということで5物質ということと、優先評価物質以外ということで141物質になります。

この優先評価物質というのは、先ほどの依頼計画の中にも載っていますけれども、国際機関などでいわゆるADIを設定できないとされたようなものとか、推定されるADIから比べて摂取量が非常に多いと思われるようなもの。これはマーケット・バスケット方式等で決められることになりますけれども、こういったようなもの。あるいは発がん性があるということが新たにわかったようなものというのを優先的に評価するということになっておりますが、今回この5品目が今年度の計画という形で挙がっております。

これ以外の優先物質以外ということで141物質が挙げられておまして、それが次のページからの別紙ということで記載がございます。実際にここに1番から、一番最後までめぐっていただきますと141物質ございまして、こういったものについて評価依頼が来ております。

例えば、一番最初の1,3-ジクロロプロペンについては、順番で1番でございますけれども、主な用途というのは農薬・殺虫剤ということで、最初のところの現行基準あるいは農薬取締法、薬事法、飼安法、JMPR、JECFA。これは今こういったもので、どこに載っておるかというのが書いてございます。

あとは参考基準国でございますが、今回の暫定基準の設定につきましては、EUは1つの国と考えますと、この5か国の中で参考とするようなものを基準として見るということになっておりますので、実際それらについて、基準に乗っかっているものについては、そこに記載のものがの部分該当する形になっております。以上ということがございます。

それから、こちらの事務局の方で追加させていただいたんですけれども、後ろの方に円の印が書いたものがございまして、今年度の実際に行う146物質について、実際どういうものかというのがございます。

農薬関係というのが100物質で、この丸になります。動物用医薬品については、そこに書いてある41足す3足す5ということで49物質。飼料添加物については、その中に内包された形になりますけれども、5物質という形になっております。

下にございますのは農薬の関係ですけれども、農薬の関係で国内登録とか、国際機関で評価か、あるいは外国登録のものを示したものでございます。

次の2ページですけれども、動物用医薬品については、国内承認、国際機関の評価、外国承認についての関係としては、そういった形になっております。飼料添加物については、国内登録が4物質。1物質については外国登録という形になっております。

飼料添加物のだけを専らしているようなものとして、ここに記載のものが描いてございますけれども、次のページですけれども、優先評価物質として、タイロシン。優先評価物質以外の物質としては、アボパルシン、コリスチン、ナラシン、モネンシンというのがされております。

このアボパルシンについては注が書いてございますけれども、耐性菌発生の問題から、平成9年に飼料添加物としての指定がV R Eの関係で取り消されております。

ちょっと最近調べたところによると、豪州も今、基準からは除外されたということになりますので、これもまた議論になるかと思いますが、参考とさせていただきます。

以上が資料2ということで、今年度やるものに該当するものは大体どういうものかということになります。したがって、ここに書いてありますように、農薬関係、動物薬関係、飼料添加剤関係という大きく分けて3つになりまして、あと、これらについて重複しているようなものがございますので、そういったものについては主要な部分に該当する方の専門調査会でまずやっていただいて、それからもう一つの方の用途の部分について御議論いただくような形になっております。

ちなみに飼料添加物については、先ほど言った5物質が専らということで、ここの専門調査会が中心になってやっていただくことになると思います。

次に、資料3を御覧いただきたいと思います。これは「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（素案）」ということでございます。これは今、厚生労働省と食品安全委員会と書いてございますけれども、大体どんな役割分担の形で進めていくかという審議フローの素案ということになります。

先ほど言いましたように、依頼計画が毎年度策定されるわけですけれども、それに基づいて、個々の品目について、食品安全基本法に基づいて、厚生労働省から食品安全委員会の方に評価依頼がございまして、食品安全委員会においては専門調査会の方で、毒性データに基づいて、ADIなどを設定するということになります。

こういうポジティブリストというのは、今回の場合には、前回御説明いたしましたけれども、通常はいろんな規格基準のようなものが設定される場合には、食品健康影響評価を

あらかじめした上で厚生労働省が残留基準を定めることになるわけですが、先ほど言いましたように 758 と非常にたくさんの農薬等の品目があるということで、いとまがない場合には食品安全基本法に基づいて、厚生労働省の方で定めることができるということがありまして、それに基づいて厚生労働省が定めて、ただし、そういった形で定めた場合には、速やかに食品健康影響評価をしなければならないということで、そのスキームに基づいて、私どもが行うものです。

通常行う場合には、この A D I との設定の中で、大体どれぐらい推定摂取するんだろうかということも大まかに評価をいたしまして、それも評価結果の中に出して、それからいわゆる国民の意見募集ということで 4 週間、今は 30 日間以上ということになりますけれども、意見募集をして、そこでの御意見なども踏まえながら、最終的に評価結果というのを食品安全委員会から厚生労働省に出すわけですが、今回はこの部分については暴露評価の部分、推定摂取量の結果ですが、ここの部分については食品安全委員会の評価のところでは、その評価書の中では直接は行わずに、推定摂取量の試算結果については、厚生労働省の方で試算を行って事務局の方に報告するという条件を付けるという形にしたらどうかと考えております。

この評価結果が通知されますと、厚生労働省の方では T M D I あるいは E D I による推定摂取量の試算を行い、A D I 等と比較しつつ M R L を速やかに再設定することとなります。

T M D I、E D I、M R L の説明は、下の方に付けさせていただいておりますけれども、実際にその A D I が出てきますと、それを基本にしながら、いわゆる最初の T M D I というのは、Theoretical Maximum Daily Intake ということで、厚生労働省から既に暫定基準が出ておりますが、それがあるいは見直す場合もあるわけですが、その基準値ができたときには、農薬がぎりぎりまで残留した場合にどれくらい暴露するかというのを実際に、いわゆる日本人の人が通常食べる量というのが、もう既に国民の栄養調査等で取り調べられておりますので、それに基づいて調べるのが T M D I。

それが一定以上割合の場合には、超える場合には、E D I ということで Estimated Daily Intake ということで、最初の T M D I は非常に過剰の暴露量の評価していることとなりますので、作物残留試験データなどに基づいて、実際に通常の使い方をした場合に、どれくらい農薬量が残留するかというデータを出されておりますので、その残留量を用いて試算するのが E D I ということになります。

それを見ながら計算をして、A D I の範囲内に収まるような形で、それぞれの作物の残

留基準というのを設定するという作業が厚生労働省の方で進められます。それに基づいて、これは通常、新規の場合もそうですけれども、MRLについて、いわゆる農薬の残留基準ですけれども、これについてパブリックコメントを行う。あるいはWTO通報というのをを行うわけですが、その案が確定した段階で食品安全委員会の方にその評価書の条件に基づいて、実際にどれくらいの推定摂取量になるかというのを報告をいただいて、それについて該当する専門調査会、農薬であれば農薬専門調査会でありますし、飼料添加剤ではこの専門調査会になりますけれども、そこで大体どれくらいの暴露量になるかというのを御確認をいただいて、もし問題が、例えば、非常に過少に暴露量を評価しているのとか、そういうような場合があれば、必要に応じて厚生労働省の方に意見を言うという形を1個設けております。

厚生労働省としては、そういうパブコメあるいはWTO通報をしているときの各国からの意見、食品安全委員会からの意見を踏まえて、MRLの告示がされるわけでございます。

この施策の実施状況というのは、食品安全委員会では農薬等だけではなくて、いろいろなほかのものもそうですけれども、年に2回ですが、実際にそういう食品健康影響評価をしたものがどういった形で施策に取り込まれているかというのは、モニタリングをしております。もし適切でないような場合には勧告することもできるというのが法律上定められているんですけども、そういう中でも確認を行って、もし問題があれば勧告をするという形で国民の健康の安全を保護するというスキームにできたなと考えております。これが今回、ポジティブリスト制度ということで、素案という形でつくらせたものになります。

ですから、ポイントとしては、リスク評価という場合にはADIの設定以外の暴露量についても評価する部分がありますが、この部分については厚生労働省の方での推定、いわゆるMRLの設定の中でそういう推定摂取量の試算を行っておりますので、その推定摂取量の試算の報告をもって暴露量の確認を行うという形としたいということでございます。

これによって非常に重複されている作業を減らして、非常にたくさんの品目がございまずので、迅速効率的にやるという目的がございまず。

次に、資料4でございまずけれども、これは今、簡単にフローで御説明しましたけれども、それを実際に文章化したものになります。資料4を御覧いただきたいと思ひます。

「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（素案）」と書いてございまずが、1はまず評価の基本的な考え方でございまず。これは全部で4つございまして、第1点は先ほど言ひましたように758ということで、農薬、動物用医薬品、飼料添加物に

ついて、これからリスク評価を行っていかねばいけないんですが、厚生労働省としては今後5年間の目途ということでございまして、今年度は146品目あるわけですけれども、大体年平均でいきますと150物質程度となるような見込みになります。

したがって、このような数多くの物質についての評価を円滑に進めるためには、そういう暫定基準が設定された農薬等のリスク評価については、現行のそういう農薬等の評価方法を参考にしつつ、試行的なものとして、後に定めるような実施手順を定めて、毒性等の評価を行うこととしたいと思っております。

(2)に、実際に行うわけですけれども、国際リスク評価機関において、ADIの設定ができないとされたような物質とか、食品を通じて国民が摂取する量が比較多い物質。これは先ほど、優先物質といたしましたけれども、この優先物質については現在行われているリスク評価と同様に毒性とか代謝とか残留試験成績を用いてリスク評価を行うということがございます。

(3)でございますけれども、他方、農薬などのリスク評価では、毒性試験などの要求項目などでの国際協調が進んでおります。したがって、国外における評価を確認の上、それを活用することが可能と考えられることから、原則として国内で過去に実施された評価結果に加えまして、国外で過去に実施された、例えば、米国だとかカナダとか、あるいはEUとか、こういったものの評価結果も活用して評価を進めることとするということになります。

また、国内外における過去に評価された物質のリスク評価に当たっては、過去の評価結果などを活用することをしますけれども、当然のことながら、この評価結果というのはもう既に時間的な経過というのが経っております。

また、海外の場合には、我が国と食品の摂取特性ということなども、日本の場合はお米をたくさん摂るわけですけれども、そういったような摂取特性なども違います。そういったことを反映するために、当該リスク評価がなされた後、現在までに得られた新たな科学的な知見、使用実態等に関する情報を見ながら、総合的に検討することとするということになります。

(4)としまして、そうはいつでも、そのリスク評価の過程で発がん性など、重要な毒性に関する知見が新たに確認されたものについては、そういう発がん性に関する毒性試験等を用いてリスク評価を行うという、これが1つ基本的な考え方として定めさせていただいております。

ページを振っておりませんが、めくっていただいて、2ページ目になります。実

際にそのリスク評価の実施でございますが、これについては先ほど言いましたように、優先物質とそれ以外と分かります。

優先物質について、実際には先ほども言いましたように「評価方法」ですけれども、通常、従来行われた形で行うということで、実際には「リスク評価に用いる資料」と書いてございますが、これは現在、厚生労働省あるいは農林水産省などで実際に評価を行うときに、こういった資料が必要ですよという通知が示されているわけですが、この資料をリスク評価に用いることを示したものでございます。

2の(1)の「追加資料の要求」ということで、毒性試験など実際に評価を行ってまいりますと不十分な場合があって、リスク評価ができないと判断される場合もままあるかと思えますけれども、その場合には食品安全委員会が厚生労働省に期限を付して、必要な資料の提出を依頼する。資料の提出期限については、必要な合理的な期間を考慮して設定をする。

イとしまして、厚生労働省はそれを受けまして、資料の収集に努めて期限内に提出すること。もし、その期限が経過しても提出ができない場合には、リスク評価はできないと判断をする。これが優先物質に係る評価手順ということでございます。

次に「(2)優先物質以外の農薬等に係る評価手順」ということになります。

次の3ページ目になりますけれども「評価方法」ということですが、これについては、実際には、国内あるいは海外で評価書というようなものが作成されているかと思えますけれども、こういう評価書が作成された際の経緯とか根拠とか、そういうような毒性試験。あと過去に評価されていますので、それ以後の蓄積された科学的知見などを総合的に審査した上で実施することとなります。

実際の評価の実施に当たりましては、評価が妥当とされる場合には、そういうADIの設定またはその他の方法でリスク評価を行うこととしたいと思っています。

このADIの設定、またはその他の方法というのはどういうことかといいますと、例えば、現在、動物用医薬品の食品健康影響評価で行っている場合などであるんですけれども、実際に動物体内で代謝とか排泄などを見ると、非常に早く、投与後速やかに検出不可能になるようなものとか、いわゆる休薬期間を設けることで、実際には検出限界になるというようなことが結構あるわけですが、そういった場合に全体としてのデータセットがADIを設定するまでない場合もあるわけですが、こういった場合にADIを設定しないで、本剤が適切に使用される限りにおいては、その食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。こういった形で評価されているものがございます。

そういった形でリスク評価を行ってもいいのではないかと考えてございます。

なお書きということで、先ほどございましたように、5か国から基準を参考にすることがございましたが、複数ある場合にはそれを足して2で割るというようなことも行われているんですけども、こういう基準を満たすような評価書が複数あるような場合には、これらの評価書などを分析の上、総合的に評価することとしております。

そのア～イの基準というのが書いてございまして、1つは先ほど御説明しましたけれども、当該物質の用途を踏まえて、ADIの設定など適切な評価指標が採用されているか。

イということで、採用された評価指標を踏まえて、毒性試験成績などの必要な試験がなされている。こういう条件を満たすという前提でございまして。

次に ということで、実際にどういうものをリスク評価に用いるかということで示したものでございまして、これについては先ほどもいいましたように、我が国、海外、あるいは国際的なところで評価されているということになりますので、評価書ということで、我が国が政府で作成したリスク評価書、国際リスク評価機関あるいは外国政府機関のリスク評価書ということになります。

こうした評価書に追加いたしまして、ウに示す一定の条件を満たす場合には、以下の資料を活用することとされています。

これは例えば、aでございますけれども、農薬については農薬登録の際に申請企業から提出される農薬抄録というのがございますけれども、こういったようなもの。

cに該当してございますけれども、飼料添加物といったものも指定の要請のときに抄録というのが付けられていますので、そういった抄録などというものが評価書として追加されることとなります。

あとa、b、cは国内での登録とか、そういったときに提出される資料概要、あるいは抄録等でございますけれども、国内での登録はないわけですけれども、食品の輸入ということで、外国政府あるいは企業が残留基準の設定が欲しいという場合には、インポートトランスという形で要請があった場合に、そういう提出資料が出てきておりますので、そういったものについての資料の概要というのが入ります。

また次のページですけれども、先ほども言いましたように、評価書はある一定の時間も経緯も経ちますし、そういったこともございますので、その他ということで、評価に用いる評価書の発表後の科学的な知見を補完する毒性、代謝、残留などの試験報告書、関連科学論文などというものが追加の資料として提出される。これらを基に総合的に議論することとなります。

ウというのは、先ほども優先物質のときにお話をしましたけれども、現在こういったものが必要な資料ということで、通知で示されておりますので、そういったものについてのものが示されているところでございます。

この中で実際にどの資料が必要かというのは、個々の用途ごとに相違してくることがございますので、リスク評価を担当する専門調査会において定めることとなります。

一部の毒性試験成績について、評価結果の記載を書くような場合には、それを補足するような必要な考察を踏まえて、基準がなされていればいいという形で記載がされております。

「追加資料の要求」。これは先ほどの優先物質と全く同じでございますけれども、リスク評価ができないと判断された場合には、必要な資料の提出というのを期限を付して求めるということで、これに基づいて厚生労働省の方は資料の収集に努め、期限内に提出をする。できない場合には、リスク評価はできないと判断するということとなります。

3として、これは先ほどの優先物質と優先物質以外の両方同じでございますけれども、実際にリスク評価の結果をどういうふうに通ずるかということを決めたものでございます。

(1)ということで、当然のことですけれども、リスク評価結果がまとめられた場合には、厚生労働省に速やかに通知するものとするということとなります。

次のページですけれども、実際に通知をする場合には手順に基づいて、もし仮に既存の評価書等を活用する場合には、それを明記するという形となっております。

(2)ということで、2の(1)の、あるいは(2)のに基づきリスク評価ができないと判断されたものについては、そのリスク評価結果として厚生労働省にその旨を通知することとされています。

(3)ということで、食品安全委員会でのリスク評価結果として、ADIなどが通知された場合には、厚生労働省は推定摂取量の試算を行い、速やかに暫定基準を見直し、その見直し案を食品安全委員会に書面により報告するというので、先ほども言いましたように、食品安全委員会での暴露評価というものを、厚生労働省での推定摂取量での試算というものをしてもらって、その報告をもって確認を行うという形にするということで、そういう記載としております。

(4)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、暴露量を確認の上、必要な場合には意見を述べることとするということとなります。

「4 その他」ということで、リスク評価の後、当該農薬等に係る毒性などに関し、評価

に影響を与えることが懸念される新たな科学的知見等が得られた場合には、食品安全委員会は改めて評価の実施について検討することとする。

前回のときにお話ししましたが、ポジティブリストはいわゆる暫定基準に定められた758物質の個々の品目についての評価と同時に、一律基準というのが0.01 ppmというのがございます。この0.01 ppmというものについての評価。

あと、対象外物質ということで65物質ございます。これについても別途リスク評価を行うこととしているという旨の記載がございます。以上が実施手順でございます。

資料5を御覧いただきたいと思います。これは先ほど文章化されたものの実施手順をチャートにしたものでございますので、内容的には基本的に同じです。

もう一度おさらいになりますけれども、先ほど言いましたように、暫定基準については758の農薬等がございまして、これらについては、厚生労働省の方で依頼計画に基づいてされるわけですが、ここに書いてある3つのポツ、国際リスク評価機関などでADI設定が不可とされたようなものなどについては、左側の優先物質という形になります。

これに該当しないものが優先物質以外ということで、右側の方に進むような形になります。

優先物質について該当するものは、通常の従来の評価方法ということになって、毒性試験成績などを用いて評価して、評価に用いる資料というのは通知で示された毒性、代謝、残留などの各種成績を用いております。

該当しないもの。優先物質以外のものになりますけれども、これについては我が国あるいはほかの国際機関とか、あと5つの国になりますけれども、こういったものの評価書がありますので、こういったものの評価書の評価根拠とか経緯とか、あと評価後に蓄積された科学的知見などを基に評価を行うという手順としております。

実際の資料としては評価書ということで、我が国あるいは国際機関、外国政府の評価書。申請資料ということで農薬登録とか、あるいは飼料添加物指定申請の際の提出資料概要など、こういったようなものなどが用いられます。こういったもので評価が行われて、左側の楕円が書いてございますが、評価結果ということで、ADIの設定その他の方法で評価の結果が出されます。

それらについては、厚生労働省の方にパブリックコメントを経た後に通知がされるわけですが、厚生労働省の方では暫定基準を見直して、残留基準を作成して、これについては厚生労働省から食品安全委員会の方に報告をしていただいて、それについて暴露量を食品安全委員会の方で確認をして、必要に応じて意見を述べるという経過を経て、厚生

労働省は最終的に本基準の設定を行うというものでございます。

資料6ですけれども、これを更にもう少しかみ砕いたものでして、優先物質に係る評価というのは、左側の部分では、実際、初回審議のときには、それぞれの毒性の試験のデータというのが付いてくるわけですが、これを基に実際どういう形で評価するかを議論していただいて、第2回目以降になるかもしれませんが、ここのデータが足りないとか、ここのデータを追加してもらわなければいけないという場合には、関連データの追加とか追加試験を実施してもらって、それらを付けてもらって補完して、最終的にADI等を設定するということになります。

右の方の柱のフローになりますけれども、これらについては国内の評価書とか、あるいはJMPRの評価書、農薬抄録といったようなものが評価書として付いていると思いますが、あとそれに対応する形のキーポイントの毒性とか、代謝・残留試験というのも議論いただいて、もし疑問が生じた場合については、その部分をまた更に深く見て、必要に応じて、そういう関連データとか追加試験を補完してもらって評価をする。そんなような感じでございます。

次ですけれども、以上が大体、実際の審議の手順に該当するものですけれども、資料7を御覧いただきたいと思えます。これは実際の審議をする際には、専門調査会の方で御審議いただくわけですが、その審議体制を示したものでございます。

食品安全委員会には今16の専門調査会があるわけですが、このうち13の専門調査会でそれぞれリスク評価を担当しているわけですが、左側のところの枠の中に濃く書いてある農薬、動物用医薬品、肥料・飼料等という、ここの専門調査会に関係するものが今回のポジティブリスト制度で関係するところでございます。

実際に該当する専門調査会を抜き書きしたものがここにございまして、農薬専門調査会、動物用医薬品専門調査会、肥料・飼料等専門調査会という形になります。それぞれ該当するところで御審議をいただく形になります。

それぞれの専門調査会については、ワーキンググループあるいは農薬の場合には部会という形にもなっておりますが、順番で言うと農薬の方を簡単に御説明しますと、農薬については実は15名いらっしゃったんですけれども、38名に増員させていただきまして、その中に2つの部会、3つのワーキンググループを設ける。

ですから、今まで1個の専門調査会でやっていたのを5つのところに分けてやるような体制になっております。

2部会のうち1部会というのが従来のもの。残りのもう1部会が優先物質に関する評価

を行うものを担当するところ。3WGと書いてありますけれども、ここでは優先物質以外の評価ということで、海外と国内で認められたものについての評価書を活用しながらやる部分ですけれども、これが3つのワーキンググループという形で考えております。

あと農薬専門調査会は実は幹事会というのを設けることにしておりまして、これは5つの部会あるいはワーキンググループで行う形にしているので、それぞれの評価の仕方の整合性だとか、最初の配分だとか、個々の部会とかワーキンググループでは議論しにくいようなものについては、幹事会というのをつくる予定にしています。この幹事会というのは、実は農薬専門調査会の座長が指名するということで、約十名ぐらいの方を考えていますけれども、そのうちの5名がこの各部会の座長。あと残りが農薬専門調査会の座長が指名する人で構成されて、今のような業務を行う形になっています。

動物用医薬品の専門調査会については、現在17名いらっしゃるんですけれども、今のやり方は大体各専門で複数名いらっしゃるの、各品目が来たときに、それぞれごとにワーキンググループみたいのをアドホックにつくるようなイメージを考えています。

肥料・飼料等については、後ほど御議論があると思いますけれども、やはりワーキンググループというのは設けて、実際には肥料・飼料等の飼料に関係する先生方と、それに補足するような先生方でワーキンググループをつくっていただいて、御議論いただくような形でイメージとして考えております。これは後ほど御議論いただくかもしれません。

あと、合同ワーキンググループというのが1つ、農薬、動物用医薬品、肥料・飼料等の方から出ておりまして、これは先ほども言いましたように一律基準0.01ppmという基準ですけれども、これと65対象外物質ということで、そもそものポジティブリストが適用除外される形になるわけですけれども、これについては対象外とするという考え方と、それぞれの考え方に基づいて指定された65物質についての御評価をいただくようなことを考えております。

ただ、場合によってはこの部分も個々の品目については、それぞれの専門調査会でいいというような場合においては、このワーキンググループでやらないかもしれませんが、イメージとしては一律基準と対象外の基本的なところについての評価をここでやるというようなものでございます。今、御説明しましたようなところが、審議体制の素案ということになります。

以上でございます。

唐木座長 大変長い御説明をいただいて、複雑なプロセスなんですけど、そもそもはポジティブリスト制の導入によって、758物質の暫定基準の評価をしなくてはならないと。平

成 18 年度は 146 物質の評価を求められていると。このうち飼料添加物が 5 物質含まれているということです。

また、これらの物質の評価に当たっては、評価実施方針案が先週 20 日の食品安全委員会で審議されて、この専門調査会を含む関係専門調査会に対して意見を求められたということですので、今、説明のあった資料 1～7 のやり方について、委員の御意見をいただきたいということでございます。

また、実施手順の優先物質以外の物質の評価に用いる資料の具体的条件につきましては、当該物質のリスク評価を担当する専門調査会、つまり飼料添加物についてはこの調査会において定めることになっていきますので、その辺についても御意見をいただくということにしたいと思います。

御意見をいただく前に、もう一つ説明をしていただかなくてはならないのは、これまでの飼料添加物の評価については、農林水産省がつくった飼料添加物の評価基準を使うということになっておりますが、その内容について、事務局の方から説明してください。

中山評価調整官 済みません、非常に長い説明の後にまた説明を加えさせていただいて恐縮なんですけれども、お手元の緑のファイルがございますけれども、これの A というところにその評価基準が載っております。

おさらいということで簡単に御紹介させていただきますと、今、座長から御紹介いただきましたように、農林水産省の方でつくられた評価基準でございますが、実際にこれについて、これも特にページ数は振ってはいないんですけれども、最初の 1 ページ目の 2 として下の方にありますけれども、1 が「効果に関する条件」でございますが、2 に「残留に関する条件」、その次のページを見ていただきますと、3 として「安全性に関する条件」というのがございます。

主として、この 2 と 3。特に 3 についての安全性に関する条件について、これまで御審議いただいたところでございます。

実際にその評価に必要な事項としましては、この 2 ページ目の下の方から「II 評価に必要な事項」というのがございまして、3 ページ以降、こちらは 1 番と 2 番でそれぞれ分かれておりますけれども、今回の製品については生菌剤以外の場合というのが該当になりますので、こちらの 1 番の生菌剤以外の場合の (4)、一番下ですけれども「残留性に関する事項」とその次の裏のページを御覧いただきますと、(5) として「安全性に関する事項」というのがございます。

この「安全性に関する事項」について、アとして「毒性試験」。一般毒性試験や特殊毒

性試験、薬理的試験、生体内運命に関する試験。

こちらで独特なのがイとしまして「対象家畜等を用いた飼養試験」というのが飼料添加物は独特でございます。

ウとして「耐性菌出現に関する試験」。

エとして「その他」ということで「自然環境に及ぼす影響に関する試験」ということがございます。この「自然環境に及ぼす影響に関する試験」というのも、ほかの動物用医薬品や農薬では飼料としては基本的に提出されておられませんので、これもこの飼料添加物で唯一ということになるかと思えます。

簡単ではございますが、以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。それでは、御意見もいただかなくてはいけないんですが、あまりに資料が膨大ですので、まず全体の審査のやり方としては、資料1は参考資料ですが、資料2から始まって、わかりやすいのが資料3～6ぐらいのやり方でやってよろしいかと。特にこれは何か変更することはないかという御意見をいただくこと。

このグリーンの資料の今、説明があった、生菌剤以外のものについてはこういう項目を検討したらいいということですが、その中で特にここでほかのものと違うのは、今、説明があった飼養試験をやるということと、自然環境に及ぼす影響に関する試験をやるというのは、ここに特に入っているんですが、この辺が必要なかどうかということ。

3番目は資料7で、今後の具体的な審議のやり方をワーキンググループ方式でやっていきたいと思っておりますが、それでいいのかというような3点ぐらいに分けて御意見をいただければと思います。

そういっても、これはなかなか、いきなり御意見をいただくのは難しいかもしれませんが、最初にあまり誘導してしまうのもどうかと思いますが、特に今日のところはまだ評価が始まっていない。我々は今まで評価の経験も、この委員会も始まってから2つばかりやったぐらいで、それほど経験がないということですので、まだ具体的なイメージがあまりできていないということで、なかなか御意見をいただきにくいところもあるかと思えます。

ですから、特に非常に大きな点で何かあれば、ここで御意見をいただいて、もし特に大きな御意見がなければ、これで動き出してみて、それで何かあったら追加の資料を要求するなり、あるいはそこでやり方を変えるなりということは、我々の中の審議でできることですので、そんなことも考えながら御意見をいただきたいと思います。

そういうことで、特に何か最初に御質問があればということですが、御質問をいただいて、何かまずいところ、変えなくてはいけないようなところがございましたら、御意見を

いただきたいと思います。いかがでしょうか。

非常に具体的な質問で、この5物質はいつまでに評価をしなくてはいけないというタイムリミットはあるんですか。

國枝評価課長 向こうからは年度計画で出てきますので、できるだけ早めに出していただくように言っておりますけれども、厚生労働省としては、全体としては758を5年をめぐりにしておりますので。

唐木座長 年間150ずつ。

國枝評価課長 そうですね。ですから、飼料の場合には今回来ている5物質について、できるだけ依頼されてから1年以内ぐらいにアウトプットが出るような形でできれば思っております。

唐木座長 来年3月くらいまでには終わらせたい。

國枝評価課長 ただ、この依頼が実際に出てくるのがいつか、できるだけ早く出していただくように厚生労働省にお願いしておりますけれども、状況としてはそんなところでございます。

唐木座長 ということで、始まったらかなり忙しいことになるだろうと思います。

先ほど御説明がありました、対象家畜を用いた飼養試験が本当にいるのかどうかとか、自然環境に及ぼす影響に関する試験が本当に要るのかどうかというのは、これも始まってみなくてはわからないので、ここでは一応このまま入れておいて、これは必須ではなくて、必要であればこれをやるという理解でこのまま置いておくというのはどうかと私は思っておりますが、そんなことでよろしいかどうか。どうぞ。

香山専門委員 その議論は環境省でもちょっとあったのですけれども、本当にその飼養試験をするようなことを言っていたんです。それから、勿論その環境でどういうふうに変化するとか、残留量とかそういうものを実際にどういうふうにはーモナイズして、各省庁が調査をするのかというかじ取りをされるのは食品安全委員会なののでしょうか。

唐木座長 食品安全委員会は、あくまで食品の安全という観点なので、環境の方は環境省が考える。縦割りみたいで怒られますが、我々はそのままでなかなか手を出す余裕がないのではないかと思います。事務局の方はいかがでしょうか。

國枝評価課長 座長のお話のように、まさに環境の分については環境省で、私どもは食品として出た場合ということです。先ほどの評価基準の飼料添加物の部分は、あくまでも飼料添加物全体として求めているものですので、私どものところがすべてこれを必要とするということではないです。

ただ、實際上、食品にもし影響を与える可能性があれば、勿論その部分について評価する必要があると思いますけれども、あくまでも食品ということで考えていただければと思います。

唐木座長 何かございますでしょうか。どうぞ。

高木専門委員 直接は関係ないかもしれないんですけども、適切に使用すればA D Iを設定する必要がないというような物質で、もし不適切な使用があって残留した場合、どうやって取り締まっていくのでしょうか。

國枝評価課長 その場合には、いわゆる管理官庁の方でリスク管理措置という形で処分されたりすることになると思います。

唐木座長 ほかに何かございますでしょうか。

それでは、このやり方については、ほぼこのとおりで、まず動き出してみようということではよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。それでは、そういうことで、食品安全委員会の方から意見を求められておりますので、この調査会としてはそういうことで行きたいということで、報告を出させていただきます。文案につきましてはお任せいただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

その次は、調査会の審議体制ですが、資料7ですね。このポジティブリスト制度については審議の対象が農薬、動物用医薬品、飼料添加物となっています。本調査会が調査の審議対象としているうちの飼料、餌ですね。その中でも飼料添加物のみが対象となっているということです。飼料添加物については、これまで2つの物質を審議をしてきましたが、本年度は5つの物質で合計20物質以上の審議が必要となってくるという予定です。

したがって、現行の飼料添加物の評価基準を踏まえたガイドライン作成に関わる検討も含めて、本調査会の中の先生方全員がこれにタッチするのは少し無駄なのかなと。肥料の先生方にはほとんど関係のない課題でございますので、できれば飼料、餌の方の関係の先生方を中心にしてお集まりをいただいて、特に餌、毒性、微生物の先生方をお願いをする。

また、代謝というのも大事になりますので、ほかの専門調査会から代謝の専門委員の方にもお入りいただいて、ワーキンググループをつくって審議を進めていったらどうか。そんなふうに考えておりますが、いかがでしょうか。

特に肥料の方の先生方、それでよろしいでしょうか。あるいはそのほか、餌の方の先生方は大変なことをお願いしなくてはならないんですが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。それでは、そのようなワーキンググループ体制でこの問題を審議するというところにさせていただきたいと思います。

ワーキンググループ委員の構成につきましては、私の方で事務局と相談しながら考えて、先生方にお諮りをするということにさせていただきたいと思いますが、それも御承認いただけますでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。それでは、ポジティブリストに係る飼料添加物の審議について、ワーキンググループ制度で行うということにしたいと思います。

そのほかに専門委員の先生方から全般を通じて結構ですので、何か御意見がございませうでしょうか。どうぞ。

米山専門委員 今回、多数の農薬等についての評価が始まるわけですが、実際の現場では単独の農薬ではなくて、たくさんとは言いませんけれども、複数の農薬が1つの作物の中にあることがあると思うのですが、そのときもポジティブリストの中で0.01 ppmという数字が出ておりますけれども、それは1つのケミカルに適用されるのか。それとも、複数対象であった場合に、どういうふうに0.01 ppmというのは適用されるのでしょうか。

唐木座長 私の理解では、それぞれについて0.01を適用するということだと思いますが、それでよろしいでしょうか。

國枝評価課長 758の物質があるものについては、それらの作物に定められている基準以下ということになりますが、それ以外のものはある作物について、ほかの複数のがあった場合には、それぞれの物質について、それぞれが0.01 ppm以下でなければならないということになります。

唐木座長 それでよろしいですか。

米山専門委員 はい。

唐木座長 どうぞ。

高木専門委員 耐性菌の発生の問題があると思うんですけれども、それはここではなくて別のところで評価して、それをクリアーしたものがここに来て審査されると考えてよろしいのでしょうか。

唐木座長 そうですね。耐性菌は御存じのようにワーキンググループで、今、検討が進行していますけれども、それとリンクをしてやるということでもよろしいですね。

國枝評価課長 はい。

唐木座長 ですから、ここで独自に別途、耐性菌をやるということはないだろうと思います。

せっかくお集まりいただいて、長い説明を聞いただけでどうも終わりそうですが、何かございますか。どうぞ。

本間委員 まだどういう案が出るのかわからないのでお尋ねするんですが、例えば、定量方法が進歩してきますね。そうすると非常に微量な含量でも有意の測定値として表示できると思うんですが、今までのルールに従い、そういうのはある値以下はゼロと書いていいとか、何かそういうことはこれからのルールの中にあり得るんですか。それとも、出たデータは書けというやり方になるのでしょうか。

唐木座長 それはまさにルールの問題なので、厚生労働省、農林水産省でどういうふうに決めるのかということだろうと思いますが、一色さん、何かございますか。

一色事務局次長 これまでも、いわゆる検出限界値が決まっているものは、検出限界以下であるという表記をしておりましたので、多分同じような表記になると思います。または分析法を指定して、この分析法を使った場合は検出限界以下であるというようなことになると思います。

当委員会としても、その辺りは注目しておりますけれども、リスク管理側の方でいわゆるガイドライン等がまた出てくるものと期待しております。

唐木座長 例えば、0.01 という一律基準は、ほとんどすべてのものは検出限界はそこまで行っているんですかね。

一色事務局次長 これまでにいただいております情報では、分析法自体もまだ及ばないというか、まだできていないものもございますので、今、リスク管理側の方で必死になって、その辺りをどういうふうに応用に供するか検討しているところでありますので、当委員会も注目していきたいと思っております。

唐木座長 ほかにございますでしょうか。

それでは、もしよろしければ、事務局の方で何かございますか。

中山評価調整官 特にございません。

唐木座長 それでは、もしこれ以上、御質問、御意見がなければ、本日の調査会はこれで終了させていただきます。

次回の開催日は事務局と調整の上、御案内をさせていただきたいと思っております。

それでは、本日はお忙しいところ、お集まりいただきまして、ありがとうございました。