

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（案）

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 style="color: red; text-decoration: underline;">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> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">西川専門委員コメントに基づき事務局追記</div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【西川専門委員より】</p> <p>食品以外については、関係リスク管理機関に伝える旨記載しては如何でしょうか。</p> </div>

(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	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。	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

	<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>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><u>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、経済産業省及び環境省に情報提供いたします。</u> <u>西川専門委員コメントに基づき事務局</u> <u>追記</u></p> <p>【西川専門委員より】 食品以外については、関係リスク管理機関に伝える旨記載しては。</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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

		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。
4	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」安全性を最優先すべき	【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。 西川専門委員コメントに基づき事務局修文 【西川専門委員より】 有意な発生増加のみでなく、背景データを超える場合や稀な腫瘍が発生した場合には発がん性ありと評価していることを記載しては如何ですか。
5	【意見2】 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。	【意見2-①】について 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。 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。
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。	【意見2-②】について 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。 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。 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。
7	③非遺伝毒性発がん物質については、閾値	【意見2-③及び④】について

<p>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>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。【(下線部) 西川専門委員コメントに基づき事務局修文】</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。</p> <p>【西川専門委員より】 (網掛け部) 担癌患者に対する評価も含まれていることを一言追記しては。</p>
---	---

(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</p>

		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。
11	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>【意見 2-②】について</p> <p><u>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。</u></p> <p>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> <p>【與語専門委員より】 （二重下線部）植物体内では「排泄」されないなので、例えば「排泄（動物のみ）」等としては如何でしょうか。回答をシンプルにするためにこのように表現しているのであれば、修正不要です。</p> <p>【事務局より】 指針（案）「第 6 の 1」に合わせた記載としました。</p> <p>【與語専門委員より】 指針案に合わせた記載内容であるとのことですので、修正なしでお願いいたします。</p>
12	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>【意見 2-③】について</p> <p>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。</p>
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。	<p>【意見 2-④】について</p> <p>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。</p>

14	<p>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。</p>	<p>【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。</p>
----	---	---

(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。 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</p>

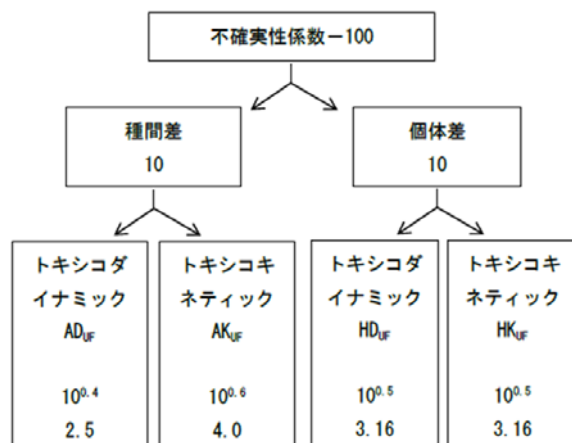
		い」と判断することもできるものと考えます。併せて、食品安全委員会が設定した ADI 及び ARfD に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した農薬の食品を介した安全性は担保され则认为ます。
16	<p>【意見 2】</p> <p>①動物実験から、ヒトへの影響を評価する場合の安全係数は、種差 10、個体差 10 とされているが、妊婦や幼児の場合、年齢差を安全係数に加えるべきである。</p> <p>②複数の農薬による複合毒性の評価を行うべきである。たとえば、水道の監視項目では、個別農薬だけでなく、検出された総農薬で評価される。</p> <p>③化学構造が類似し、同じ機序で作用する農薬は、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 安全係数及び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.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> <p>【長野専門委員より】 ③については、指針の 6 ページ「3 ADI の設定の (4)」が回答になるように思います。</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 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、 ①原則として全年齢のヒトを対象とし、 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】 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した。 「(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。</p>	<p>【意見 3】について 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) が用いられた事例があることは承知しています。 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</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>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</p>	<p>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>
---	--

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。]

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。

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)。



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、よろしくお願ひいたします。

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/peno140303.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同上記が 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、残留基準よりも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>	
---	--

【林専門参考人より】
 コメントの答えになっていないものがあるように思いました。