

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

食品安全委員会

1 基本的な考え方

(1) 厚生労働省から提出された「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(平成17年11月28日付け厚生労働省発食安第1128001号)」によれば、厚生労働省は今後5年間を目途に758の農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下「農薬等」という。)の食品健康影響評価(以下「リスク評価」という。)の依頼をすることとしており、計画では、リスク評価作業は、年平均150物質程度となる見込みとなっている。

このような数多くの評価を円滑に進めるため、暫定基準が設定された農薬等のリスク評価においては、現行の農薬等の評価方法を参考にしつつ試行的なものとして実施手順を定め、毒性等の評価を行うこととする。

(2) このうち、国際リスク評価機関において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(以下「優先物質」という。)については、現行のリスク評価と同様に毒性、代謝、残留試験成績等(以下「毒性試験成績等」という。)を用いてリスク評価を行うこととする。

(3) 他方、農薬等のリスク評価については、毒性試験の要求項目等の国際協調が進んでおり、国外における評価を確認の上、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、国外で過去に実施された評価結果も活用して評価を進めることとする。

また、国内外において過去に評価されている物質のリスク評価に当たっては、過去の評価結果等を活用することとするが、その評価結果が作成された後の時間的経過及び我が国における食品の摂取特性等を反映するため、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知見及び使用実態等に関する情報を総合的に検討することとする。

(4) なお、リスク評価の過程で発がん性等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、当該毒性試験成績等も用いてリスク評価を実施することとする。

## 2 リスク評価の実施

暫定基準が設定された農薬等に係るリスク評価は、以下の2つの手順により実施する。

### (1) 優先物質に係る評価手順

#### 評価方法

優先物質に係るリスク評価については、[表1](#)に示す毒性試験成績等を用いて実施する。

#### リスク評価に用いる資料

評価に用いる資料は、当該物質が、農薬である場合は、「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号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)及び「農薬の登録申請に係る試験成績について」(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)、動物用医薬品である場合は、「動物用医薬品関係事務の取扱について」(平成12年3月31日付け第12-33号農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知)、飼料添加物である場合は、「飼料添加物の評価基準の制定について」(平成4年3月16日付け4畜A第201号農林水産省畜産局長、水産庁長官通知)に基づく毒性試験成績等とする。

#### 追加資料の要求

ア 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、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等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限は、試験の実施、資料作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。

イ これを受けて、厚生労働省は、資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。

なお、当該資料の提出期限が経過しても厚生労働省から資料の提出が行われない場合にあっては、リスク評価はできないものと判断する。

### (2) 優先物質以外の農薬等に係る評価手順

## 評価方法

優先物質以外の農薬等に係るリスク評価については、国内外で過去に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する。

評価の実施に当たっては、以下のア及びイの基準を満たし、評価が妥当と判断される場合には、A D Iの設定又はその他の方法でリスク評価を行うこととする。

なお、当該基準を満たす評価書等が複数ある場合にあっては、これら評価書等を分析の上、総合的に評価することとする。

ア 当該物質の用途を踏まえ、A D Iの設定等適切な評価指標が採用されていること。

なお、評価指標の妥当性を確認するにあたっては、当該物質の暫定基準が設定された経緯、リスク管理措置等を考慮することとする。

この場合、暫定基準が設定された経緯として考慮すべきものは、当該物質が不検出であることをもって暫定基準としたこと、当該物質の定量下限値又は検出限界値を暫定基準として採用したこと等がある。

イ 採用された評価指標を踏まえて、毒性試験成績等の必要な試験がなされていること。

## リスク評価に用いる資料

ア 評価に用いる資料は、ウに示す一定の条件を満たす場合には、以下の評価書とする。

- a 我が国政府機関が作成したリスク評価書
- b 国際リスク評価機関、外国政府機関のリスク評価書

イ また、アに掲げる評価書に追加して、ウに示す一定の条件を満たす場合には、以下の資料も活用する。ただし、a～dにあっては、厚生労働省又は農林水産省によって毒性試験成績等が適切に記載されていることが確認されているものに限る。

なお、毒性試験成績等が併せて提出される場合には、この限りではない。

- a 農薬にあっては、農薬登録の際に申請企業から提出されている農薬抄録等
- b 動物用医薬品にあっては、承認申請の際の添付資料概要等
- c 飼料添加物にあっては、指定の要請の際の抄録等

- d 食品の輸入に際して、外国政府、企業が残留基準の設定（いわゆるインポートトレランス）を要請する際に申請者から提出されている資料概要等
  - e その他、評価に用いる評価書の発表後の科学的知見を補完する毒性、代謝、残留等の試験報告書、関連科学論文等
- ウ 上記ア及びイの一定の条件とは、原則として、イの a の農薬については、「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 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）及び「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 1 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）、同項 b の動物用医薬品については、「動物用医薬品関係事務の取扱について」（平成 12 年 3 月 31 日付け第 12 - 33 号農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）、同項 c の飼料添加物については、「飼料添加物の評価基準の制定について」（平成 4 年 3 月 16 日付け 4 畜 A 第 201 号農林水産省畜産局長、水産庁長官通知）によりそれぞれに提出を求めている全ての毒性試験成績等についての評価結果が適切に記載されていることとする。

ただし、具体的な条件は、本手順に基づき、当該物質の用途毎に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する。

なお、一部の毒性試験成績等についての評価結果の記載を欠く場合にあっては、それを補足する必要な考察を踏まえた記述がなされていることが必要である。

#### 追加資料の要求

- ア 評価書等又はその根拠となった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、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等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限は、試験の実施、資料作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。
- イ これを受けて、厚生労働省は、資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。

なお、当該資料の提出期限が経過しても厚生労働省から資料の提出が行われない場合にあっては、リスク評価はできないものと判断する。

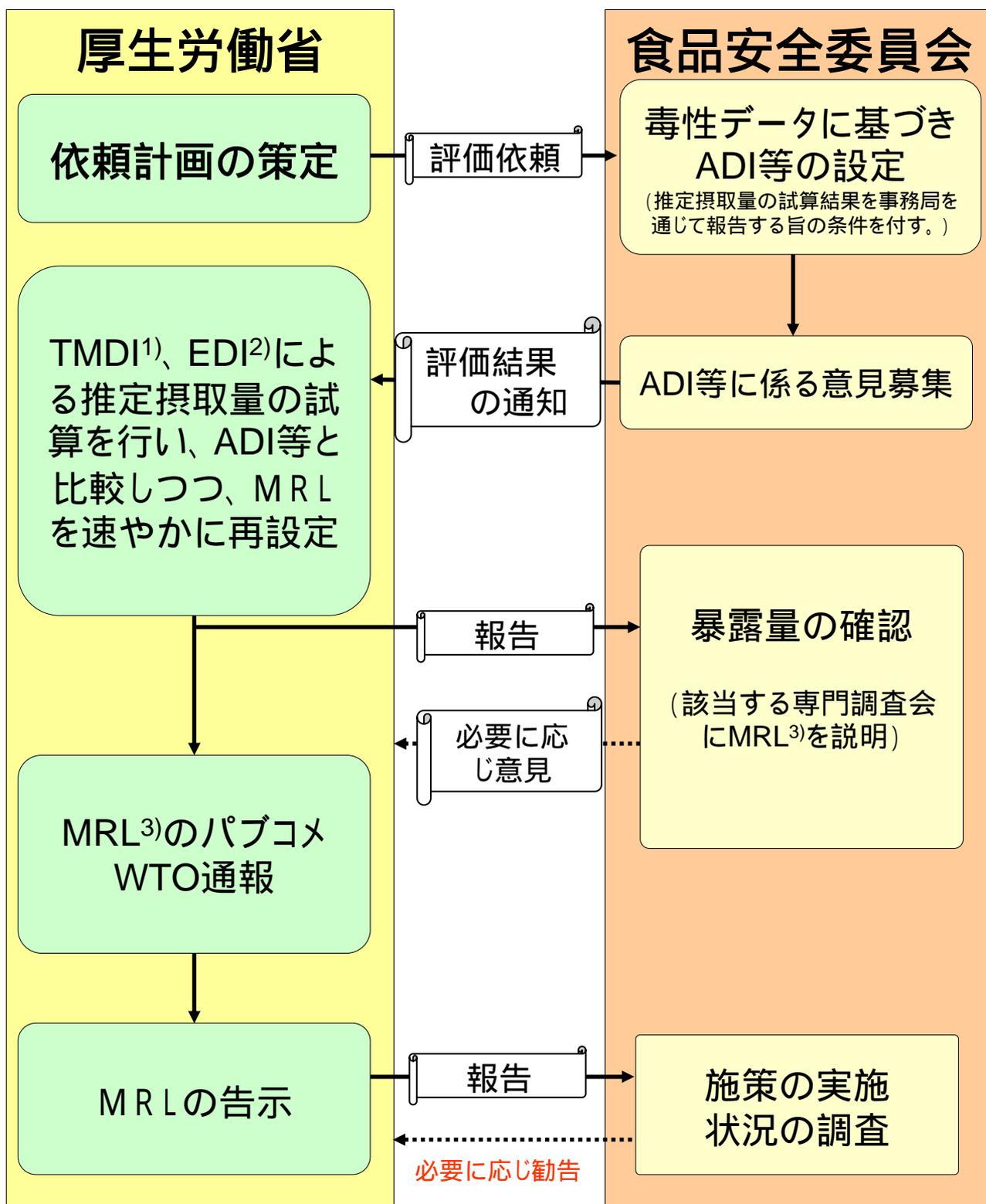
### 3 リスク評価の結果の通知

- ( 1 ) 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。  
なお、2の( 2 )の評価手順に基づく評価結果を通知する場合には、当該評価が本手順に基づき、既存の評価書等を活用して評価が実施されたことを明記することとする。
- ( 2 ) 2の( 1 )の 及び( 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、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する。
- ( 3 ) 食品安全委員会でのリスク評価結果として、A D I等が通知された場合にあっては、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。
- ( 4 ) 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ものとする。

#### 4 その他

- ( 1 ) リスク評価の後、当該農薬等に係る毒性等に関して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、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。
- ( 2 ) ポジティブリスト制度の導入のための措置としては、暫定基準の設定のほかに、一律基準の設定及び対象外物質の指定があるが、これらについても、別途リスク評価を行うものとする。

## 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



1)TMDI: Theoretical Maximum Daily Intake、基準値ぎりぎりまで農薬等が残留していると仮定し、暴露量を試算する方法。

2)EDI: Estimated Daily Intake、暴露量を農産物に残留した農薬等の量(農薬残留量)を用いて試算する方法。

3)MRL: Maximum Residue Limit、農薬等の残留基準値

# 暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順

暫定基準(758農薬等)

厚生労働省から提示された「評価依頼計画」に基づき、毒性試験成績などリスク評価に必要な資料が提出されたものについて、以下の各項目に該当するかを考慮して、リスク評価方法を決定。

- ・ 国際リスク評価機関等でADIが設定不可とされたもの
- ・ 摂取量が多いもの
- ・ 発がん性等新たな重要な毒性知見が得られたもの 等

優先物質

優先物質以外

該当するもの

[評価手順]

毒性試験成績等を用いて評価

[評価に用いる資料等]

毒性、代謝、残留等各種試験成績 等

該当しないもの

[評価手順]

既存の評価書等の評価根拠、経緯及び評価後に蓄積された科学的知見等をもとに評価

[評価に用いる資料等]

- (評価書)
  - ・ 我が国政府機関の評価書
  - ・ 国際評価機関、外国政府機関の評価書
  - (申請資料等)
  - ・ 農薬登録申請、動物用医薬品承認申請、飼料添加物指定申請の際の提出資料概要等
  - ・ いわゆるインポートトレランスを要請する際に申請企業から提出される資料
- \* 農水省・厚労省で毒性試験等との整合が確認されたものに限る

[評価結果]

ADIの設定その他の方法による評価の結果

\* 毒性等懸念される新たな科学的知見により、改めて評価の実施を検討

通知

[厚生労働省]

残留基準(案)の作成

残留基準(本基準)の設定

[暴露量の確認]

報告

残留基準値(案)の確認

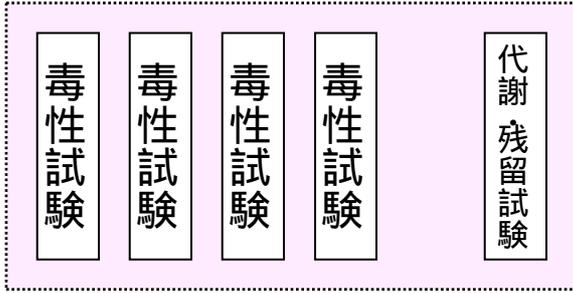
必要に応じ意見を述べる

# 暫定基準が設定された農薬等の評価方法の考え方

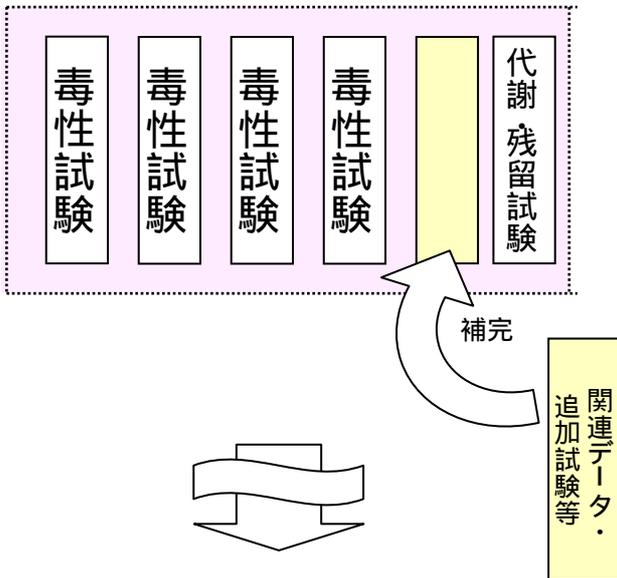
## 【優先物質に係る評価方法】

の評価資料についてのみ評価

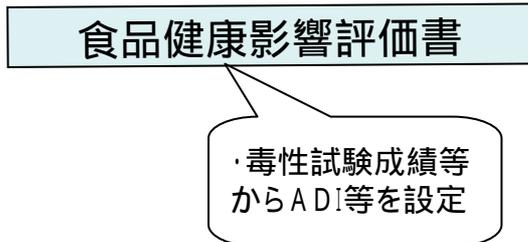
初回審議



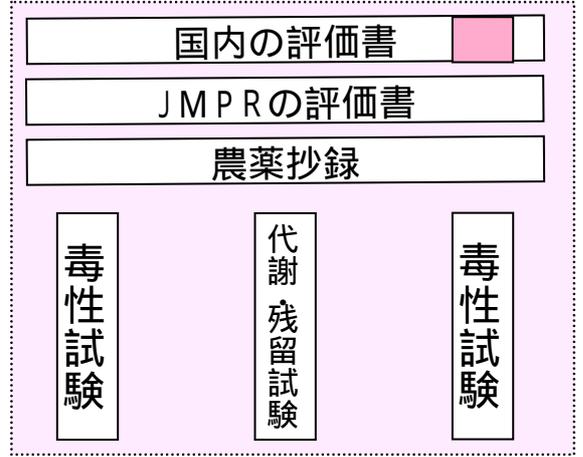
第2回審議



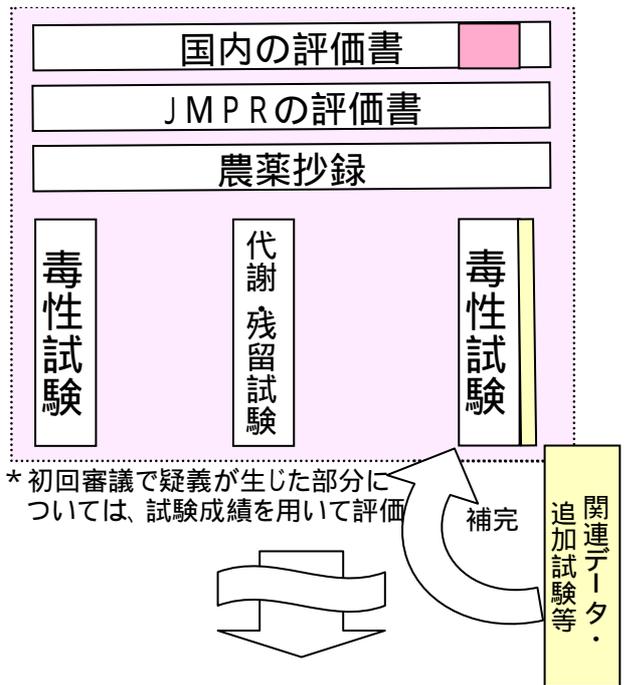
最終回審議



## 【優先物質以外に係る評価方法】



の部分に疑義が生じた場合



\* 初回審議で疑義が生じた部分については、試験成績を用いて評価

