

2006年6月9日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「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」意見募集担当 御中

「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

日本生活協同組合連合会 安全政策推進室

室長 鬼武 一夫

〒150-8913

東京都渋谷区渋谷 3-29-8

電話 03-5778-8109

今回、貴委員会が公表した「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）」（以下「実施手順案」）は、食品の安全性に関するリスク評価とリスク管理の確立を図る見地から、今後の食品健康影響評価作業とその結果に基づく MRL（最大残留基準）の設定作業に重要な意味を持つものと考えられます。そのため、以下の総括的意見ならびに個別事項に関する意見・要望を提出いたします。

1. 総括的意見

（意見－1）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。

（理由）

「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¹、わが国においてもこれらの見直し作業を参考に、実施手順案を策定する必要があると考えます。

(意見－2) 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。

(理由)

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。

(意見－3) 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。

(理由)

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。

¹一例として、

- ・IPCS による EHC（環境保健クライテリア）70 と EHC 104 の最新化と強化・統合
 - ・FAO/WHO によるリスクアセスメントの原則と方法の最新化
 - ・VICH の各種ガイドライン
 - ・米国 FDA（食品医薬品局）・CVM（動物薬センター）の産業界に対する指針
 - ・EU における動物用医薬品の MRL 設定に関するガイドライン
- などが挙げられます。

(意見－４) 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。

(理由)

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、厚生労働省に変更を依頼する必要もあると考えます。

(意見－５) 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。

(理由)

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「①hazard identification、②hazard characterization、③exposure assessment、④risk 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、現実には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。

2. 個別事項に関する意見

(意見－1) リスク評価作業に用いる必要資料の要件を食品安全委員会が規定する必要があると考えます。

(理由)

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。

(意見－2) 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。

(理由)

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。

以上