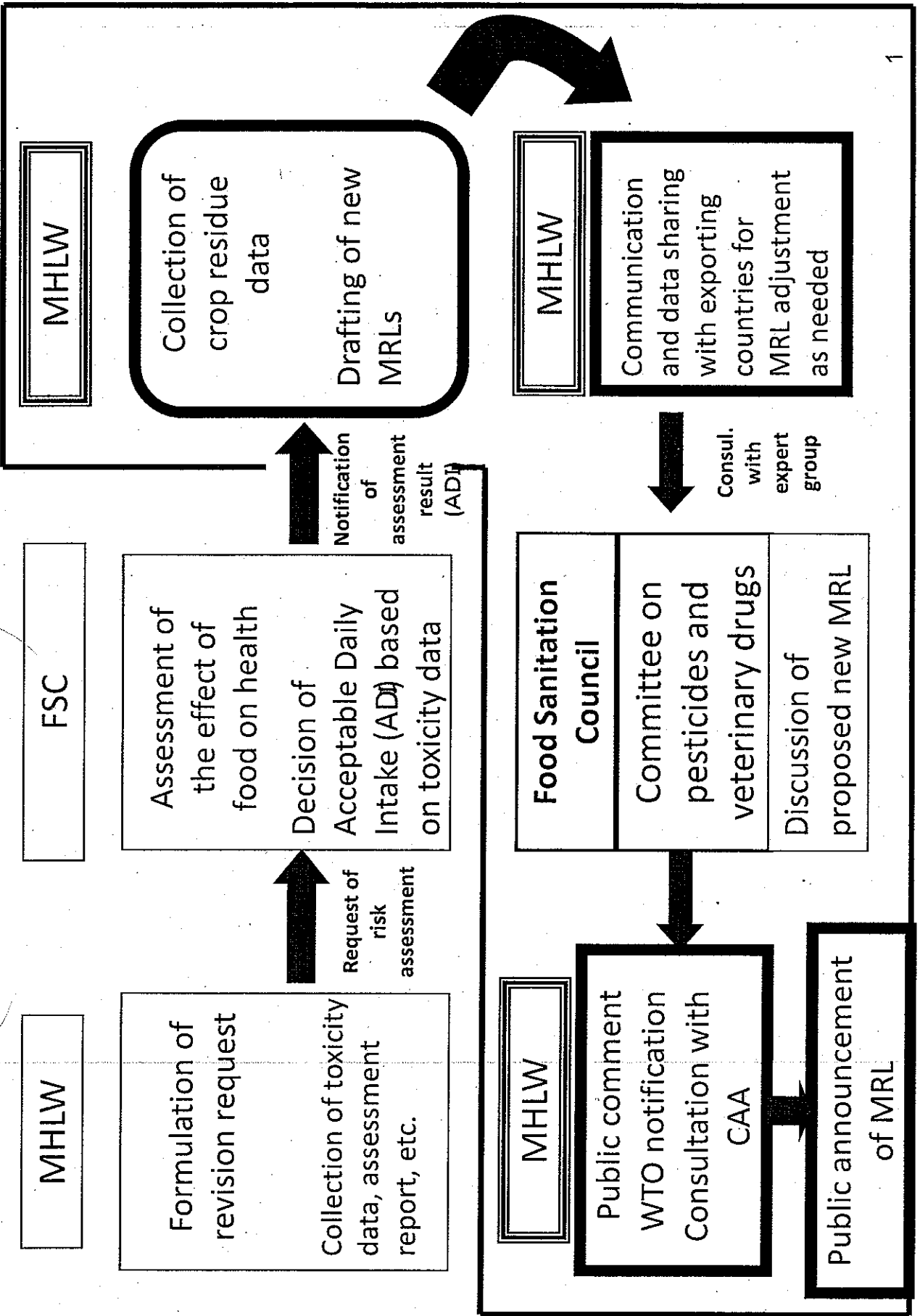


Process of Import Tolerance Revision (Pesticide MRLs)



平成25.12.15

暫定基準値見直しの流れ

組織 = 衛生、農林 (外研)

食品安全委員会

有經驗者人等 64A-330

食品健康影響
評価の実施
毒性データに基づき
1日許容摂取量 (ADI) の設定

提出

厚生労働省

依頼計画の策定
毒性データ、評価
レポートの収集

評価結果
の通知
(ADI)

厚生労働省

作物残留試験
データの収集
残留基準値案
の検討

厚生労働省
農林水産省
消費者庁

食品衛生分科会
農薬・動物用
医薬品部会
残留基準値見直し
案の審議

6月

諮問

7月

厚生労働省

パブリックコメント
WTO通報
消費者庁協議

残留基準値の告示

おしり確定

①

審査所経文
MRL

附件2
審査所
経文

The guidelines related to the study reports
for the registration application of pesticide

Appendix to Director General Notification,
No. 12-Nousan-8147, 24 November, 2000,
Agricultural Production Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan

Note: This translation is made by Ministry of Health, Labour and Welfare. In the case of any discrepancy between the Japanese original and the English translation, the former will take priority.

(Appendix)

I. Regarding specific details of test results

The specific details of test results in regard to the efficacy, phytotoxicity, toxicity, and persistence of agricultural chemicals that should be presented by an applicant for registration (hereinafter referred to as "the applicant") of such chemicals (does not include those having microorganisms as active ingredients), based on the stipulations in Article 2, Paragraph 2 (including cases to which Article 15.2, Paragraph 6 apply) and in Article 6.2, Paragraph 1 (including cases to which Article 15.2, Paragraph 6 apply; same below) of the Agricultural Chemicals Regulation Law (No. 82, 1948; hereinafter referred to as "the Law") are as follows.

(1) Test results in regard to efficacy

Test results in regard to efficacy against the relevant diseases or insect pests (test results in regard to efficacy with respect to the applicable crops, in the case of chemicals used to promote or suppress physiological functions of crops, etc.)

(2) Test results in regard to phytotoxicity

- a. Test results in regard to phytotoxicity with respect to applicable crops
- b. Test results in regard to phytotoxicity with respect to peripheral crops
- c. Test results in regard to phytotoxicity with respect to succeeding crops

(3) Test results in regard to toxicity

- a. Acute oral toxicity test results
- b. Acute dermal toxicity test results
- c. Acute inhalation toxicity test results
- d. Skin irritation test results
- e. Eye irritation test results
- f. Skin sensitization properties test results
- g. Acute neurotoxicity test results
- h. Acute delayed neurotoxicity test results
- i. 90-day repeated dose oral toxicity test results
- j. 21-day repeated dermal toxicity test results
- k. 90-day repeated inhalation toxicity test results
- l. Repeated dose oral neurotoxicity test results
- m. 28-day repeated delayed neurotoxicity test results
- n. 1-year repeated dose oral toxicity test results
- o. Carcinogenicity test results
- p. Reproductive toxicity test results
- q. Teratogenicity test results

- r. Mutagenicity test results
 - s. Pharmacology test results
 - t. Test results in regard to prospective fate in animals
 - u. Test results in regard to prospective fate in plants
 - v. Test results in regard to prospective fate in soil
 - w. Test results in regard to prospective fate in water
 - x. Test results in regard to impact on aquatic animals and plants
 - y. Test results in regard to impact on beneficial organisms other than aquatic animals and plants
 - z. Test results in regard to the properties, stability, degradability, etc. of active ingredients
 - aa. Test results in regard to water polluting properties
- (4) Test results in regard to persistence
- a. Test results in regard to persistence in crops
 - b. Test results in regard to persistence in soil

II. Regarding conditions relevant to preparation of test results

The test results cited in Section I must be obtained by implementing the tests cited in the "Test items" column in Appendix Table 1, on the basis of the conditions cited in the "Conditions Necessary for Implementing Test" column in the same table. The test methods are to be those stipulated in the appendix entitled "Guidelines on Preparation of Test Results Submitted When Applying for Registration Of Agricultural Chemicals".

III. Regarding formats of test results

The formats for test results that should be submitted are: Summary of Study Report, containing a summary of the test results cited in Section I, and Test Data Report.

IV. Exceptions as regards submission of test results

If there are reasonable grounds, as regards the type of active ingredients in the relevant agricultural chemical, as listed in Appendix Table 2 or elsewhere, or its formulation, method of use, etc., for regarding submission of some test results as unnecessary, the applicant may submit present said reasons in writing instead of said test results, the stipulations in Section I notwithstanding.

V. Regarding substitutes for test results

(1) If some of the test results that are to be submitted with an application for agricultural chemical registration have already been submitted with another registration application, and if it is deemed possible to use these test results in reference to the agricultural chemical concerned in the relevant registration, the applicant may submit a separate Test Chemical Results Substitution Form (see separate form) in lieu of the relevant test results.

In such cases, if the party submitting the test results to be used is not the applicant, a document must be attached in which the applicant states that he/she has no objection to submission of the test results that are to be used.

(2) If some of the test results that are to be submitted with an application for agricultural chemical registration (limited to Section I (3) a-c and t-w, and (4) a and b) have already been submitted with another registration application, 15 years or more previously, and if it is determined that the agricultural chemical that is the subject of the present application for registration has the same components, physical/chemical properties, toxicity with respect to humans and livestock, and other characteristics, and is a chemical that has been registered 15 or more years previously, the applicant may submit a separate Test Chemical Results Substitution form in lieu of the relevant test results.

VI. Regarding requests for additional test results, etc.

Based on the stipulations in Article 2, Paragraph 3 of the Law, the applicant may be asked to submit test results, etc. in regard to the agricultural chemical applied for, if these are deemed necessary for examination in connection with registration.

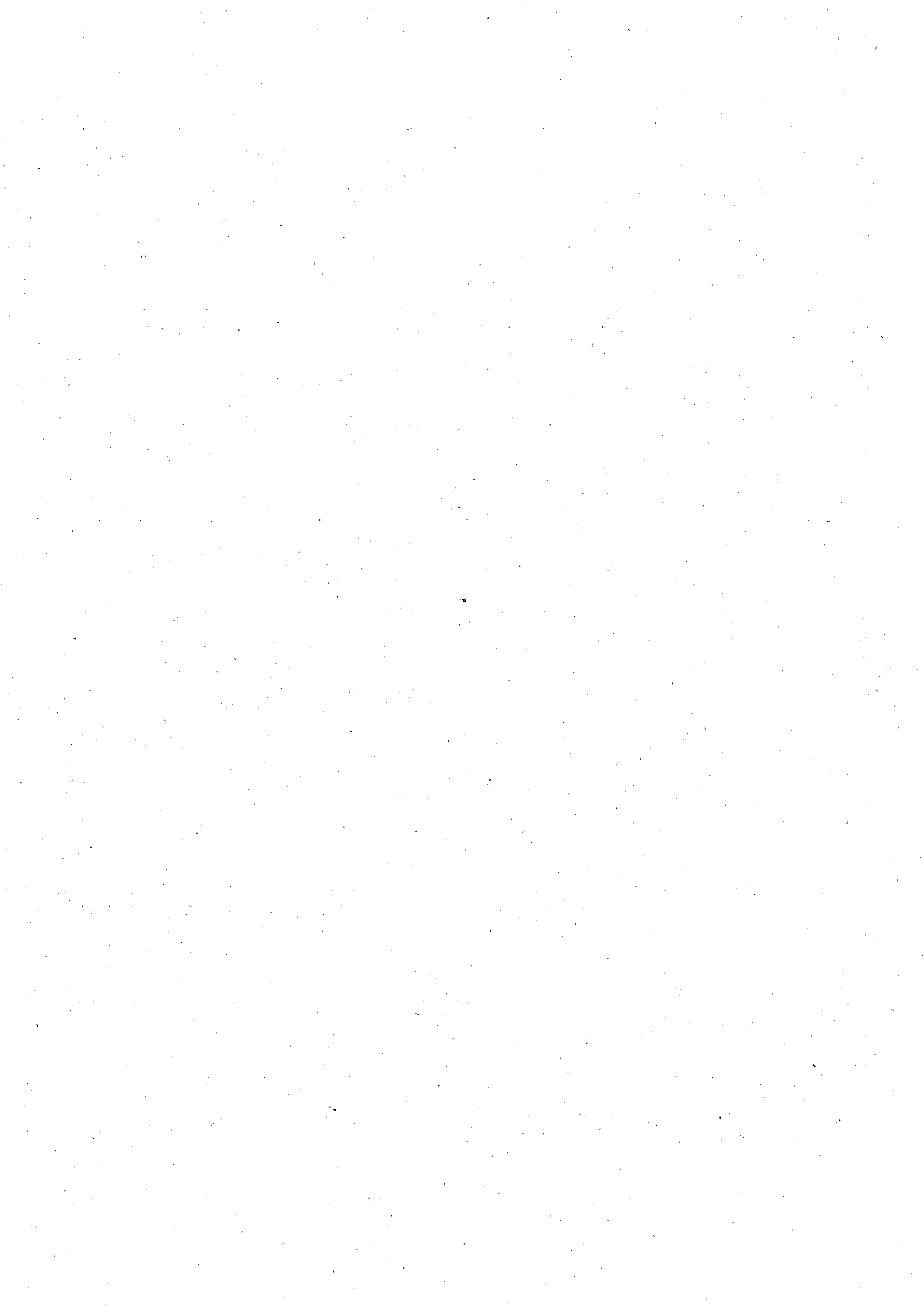
VII. Regarding submission of reports on toxicity of agricultural chemicals

Insofar as possible, efforts should be made to submit to the Minister of Agriculture, Forestry, and Fisheries of Japan information that is obtained regarding toxicity of the agricultural chemical concerned in the application, in addition to test results cited in Section I (3), to help in assuring its quality and safety. The same is true after registration of the agricultural chemical.

VIII. Regarding the handling of findings as to the toxicity of agricultural chemicals

The applicant should make efforts to publish findings, obtained in tests regarding the toxicity of agricultural chemicals and as cited in Section I (3) a-s, under the auspices of a scientific association or in a scientific journal, as a rule within 3 years after registration.

IX. This notification applies to test results in regard to efficacy, phytotoxicity, toxicity, and persistence that are submitted on and after February 1, 2001. However, it does not apply to test results regarding agricultural chemicals that are already registered, or to agricultural chemicals that have the same active ingredients as agricultural chemicals that are already registered, or to requests for changes in registration, as stipulated in Article 2, Paragraph 1, Article 15.2, Paragraph 1, and Article 6.2, Paragraph 1 of the Law.



① 登録申請の件 農林

(二) 登録申請:

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)

一部改正 平成13年 6月26日 13生産第1739号

一部改正 平成14年12月10日 14生産第7269号

一部改正 平成16年11月24日 16消安第6197号

一部改正 平成17年 3月16日 16消安第9260号

一部改正 平成19年 4月2日 18消安第14851号

一部改正 平成20年 3月31日 19消安第14966号

(別紙)

第1 試験成績の具体的内容について

農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）及び第6条の2第1項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。

(1) 薬効に関する試験成績

適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあつては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績）

(2) 薬害に関する試験成績

- ア 適用農作物に対する薬害に関する試験成績
- イ 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績
- ウ 後作物に対する薬害に関する試験成績

(3) 毒性に関する試験成績

- ア 急性経口毒性試験成績
- イ 急性経皮毒性試験成績
- ウ 急性吸入毒性試験成績
- エ 皮膚刺激性試験成績
- オ 眼刺激性試験成績
- カ 皮膚感作性試験成績
- キ 急性神経毒性試験成績
- ク 急性遅発性神経毒性試験成績
- ケ 90日間反復経口投与毒性試験成績
- コ 21日間反復経皮投与毒性試験成績
- サ 90日間反復吸入毒性試験成績
- シ 反復経口投与神経毒性試験成績
- ス 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績
- セ 1年間反復経口投与毒性試験成績
- ソ 発がん性試験成績
- タ 繁殖毒性試験成績
- チ 催奇形性試験成績
- ツ 変異原性に関する試験成績
- テ 生体機能への影響に関する試験成績
- ト 動物体内運命に関する試験成績
- ナ 植物体内運命に関する試験成績
- ニ 土壌中運命に関する試験成績
- ヌ 水中運命に関する試験成績
- ネ 水産動植物への影響に関する試験成績

⇒
急性経口最大中毒量
其中1人の~~平均~~動物量
10倍 × 10 人の平均量
試験物：老鼠、狗、兔子等
NOAEL
動物体内の残留量は決定

- ノ 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績
- ハ 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績
- ヒ 環境中予測濃度算定に関する試験成績

(4) 残留性に関する試験成績

- ア 農作物への残留性に関する試験成績
- イ 土壌への残留性に関する試験成績

第2 試験成績の作成に係る条件について

第1に掲げる試験成績は、別表1の「試験項目」の欄に掲げる試験について、それぞれ同表の「試験を実施するに当たって必要とされる条件」の欄に掲げる条件に基づき実施し、得られたものでなければならない。なお、それぞれの試験の実施方法は、別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」において定めるものとするが、環境中予測濃度算定に関する試験成績のうち「河川における農薬濃度のモニタリング」については、現に登録を受けている農薬のみ適用するものとする。

第3 試験成績の種類について

提出すべき試験成績の種類は、第1に掲げる試験成績の概要を記載した試験成績概要書及び試験成績報告書とする。

第4 試験成績の提出の除外について

第1の規定にかかわらず、別表2に掲げる場合その他当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由がある場合には、申請者は、当該理由を記載した書類等を当該試験成績に代えて提出することができる。

第5 試験成績の代替について

- (1) 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績の一部が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの試験成績を当該申請に係る農薬の試験成績として利用できると認められる場合には、申請者は、別記様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。
この場合において、利用しようとする試験成績を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする試験成績を提出した者が当該試験成績を利用して差し支えない旨を記した書類を添付しなければならない。
- (2) 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績の一部（第1の
- (3) のアからウまで及びトからヌまで並びに（4）のア及びイの試験成績に限る。）が既に他の登録申請において15年以上前に提出されており、かつ、登録申請しようとしている農薬が現に登録を受けて15年以上経過しているものとその成分、物理的・化学的性状、人畜に対する毒性その他の特性が同等であると認められる場合には、申請者は、別記様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。

第6 試験成績等の追加要求について

法第2条第3項の規定に基づき行われる登録検査上必要があると認められる場合には、申請者に対し、申請に係る農薬につき、必要な試験成績等の提出を要求することができる。

第7 農薬の毒性に関する情報提供について

申請者は、申請に係る農薬についてその品質及び安全性の確保に資するため、第1の(3)に掲げる試験成績以外から得た毒性に関する情報についても、可能な限り農林水産大臣に提出するよう努めるものとする。農薬の登録後においても同様とする。

第8 農薬に関する知見の取扱いについて

申請者は、登録申請時に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験により得られた知見について、その登録後原則として3年以内に専門の学会、学術雑誌、ホームページ等に公表するよう努めるものとする。

附則(平成17年3月16日)

本通知は、平成17年4月1日以降に提出された農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、別表1に掲げる水産動植物への影響に関する試験成績のうち、(2)、(4)、(6)、(7)、(8)及び(9)の試験に係る「試験施設の基準」について、平成17年3月31日以前に開始された試験は、この限りではない。

附則(平成19年4月2日)

この通知による改正は、平成20年4月2日以降に提出された農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、別表1に掲げる生物濃縮性試験、土壌残留性試験及び後作物残留性試験に係る「試験施設の基準」、並びに、別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」については、平成19年10月2日以降に開始された試験に適用する。なお、平成20年4月2日以前においても、改正後の本通知を適用して試験成績を提出することができる。

附則(平成20年3月31日)

1. この通知による改正は、平成20年4月1日以降に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、別表1の「試験施設の基準」及び別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」については、平成20年4月1日以降に開始する試験に適用する。
2. 別表1に掲げる農作物への残留性に係る試験成績に係る「試験施設の基準」及び別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について、平成23年3月31日以前に開始された試験は、公的試験研究施設又はこれに準じた施設が従前の規定に則り実施した試験成績を、本通知に規定する農薬GLP基準に適合した試験施設が実施した試験成績とみなすことができる。

3. 前項の場合において、農業GLP基準に適合した試験施設とみなされた試験施設の試料の分析に係る連数の規定については、本通知の改正前の規定を適用するものとする。ただし、既に、農作物への残留性に係る試験成績について、農業GLP基準に適合確認を受けた施設の試料分析施設が、前項の試験施設の委託を受けて試験を実施する場合は、この限りではない。

(別記様式)

試 験 成 績 代 替 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名 (法人の場合にあっては、その名称) 印
及び代表者の氏名

下記のとおり、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号農産園芸局長通知）の記5の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬にあっては、登録番号も記載すること。）
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。）

(日本工業規格A4)

備考 氏名（法人の場合にあっては、代表者の氏名）を自署する場合には、押印を省略することができる。

Q4. 答 P7

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における一律基準の設定について
(最終案)

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あたっては、食品衛生法（昭和23年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき残留基準（暫定基準を含む。）を定めるとともに、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成15年法律第55号）による改正後の食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」及び「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」を定めることが必要である。

このうち、「人の健康を損なうおそれのない量」について、その設定に関する考え方をとりまとめる。

I 法的背景等

食品衛生法第11条第3項（未施行）
①農薬（農薬取締法（昭和23年法律第82号）第1条の2第1項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として、②飼料（同条第2項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第2条第1項に規定する③医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、④人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、⑤人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する⑥食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、⑦当該物質の当該食品に残留する量の限度について第1項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。
①～③：ポジティブリスト制度の対象物質（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品）
④：ポジティブリスト制度の対象外物質 ⑤：ポジティブリスト制度の一律基準
⑥：対象（食品（加工食品を含む。）） ⑦：ポジティブリスト制度の残留基準（暫定基準を含む。）

「人の健康を損なうおそれのない量」（以下「一律基準」という。）とは、当該量を超えて農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を除く。以下「農薬等」という。）が残留する食品の販売等が規制されるものである。

ただし、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき規格が定められている場合は、この量は適用されず、当該規格が適用される。

すなわち、一律基準は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき残留基準が定められていない場合に適用されるものであり、具体的には次の二つの類型がある。

- (1) いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留する場合。
- (2) 一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合。

農薬等の国内使用については、農薬取締法及び薬事法等によつて規制がなされ、農薬等の使用が認められている農作物等については原則として残留基準が設定されるので、一律基準の適用は、国内で使用が認められていない農薬等が農作物等に残留している場合又は一部の農産物に使用が認められ残留基準が設定されている農薬等が当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合であると考えられる。

また、国外においても農薬取締法と類似の法規制によって農薬等の使用が一般に規制されており、ポジティブリスト制度導入のため、コーデックス基準や JMPR(FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)及び JECFA(FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)で科学的な評価に必要とされている毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定している諸外国（米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドの5ヶ国（地域））の基準を参考に暫定基準の設定を検討するとともに、我が国に輸出される農産物等に使用される農薬等について、当輸出を行う国から我が国に残留基準設定を要請する制度を設けていることから、一律基準は、基本的にこれらの国々でも使用が認められない農薬等に適用されるものと考えられる。

(参考) 食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められる残留基準（暫定基準を含む。）の主な類型

- ① 農薬及び農作物等ごとに定められた基準
- ② 許容一日摂取量（ADI）を設定することができないと評価された農薬等に定められた「不検出」の基準
- ③ 抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質（①の基準が定められているものを除く。）を対象とする「含有してならない」とする基準

II ポジティブリスト制度を採用している諸外国における事例

(1) ポジティブリスト制度を採用している国々の事例

| | 一律基準 |
|----------|---|
| カナダ | 0.1ppm（見直し中） |
| ニュージーランド | 0.1ppm |
| ドイツ | 0.01ppm |
| 米国 | 一律基準は定められていないが、運用上、0.01～0.1ppm で判断している。 |

(2) ポジティブリスト制度へ移行するEUの事例

(文献1：REGULATION (EC) NO 396/2005 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC)

EUは、農薬の残留規制をポジティブリスト制度に移行することを平成17年3月に正式に決定したところであり、使用対象外の作物に残留する場合（すなわち基準が設定されていない農作物等に残留する場合）や安全性に関する資料がない場合（すなわちいずれの農作物にも基準が設定されていない農薬等が残留する場合等）には、0.01mg/kg を基準とし、この基準を超えるレベルで残留することを禁止することとしている。これについては、①分析技術上ゼロトランスは達成出来ないこと、②既存農薬ではこの基準により消費者の健康が保護されること（ただし、この設定が例外となる場合には、さらに低い残留基準が規定される。）、③施行にあたって、詳細な検査よりも検査効率が優先されることによるものと説明している。

EUでは、現在「分析定量下限値(Level of Determination: LOD)」とする規定を適用しているものとして、既に失効した農薬で作物等に残留する可能性がない場合や登録される農薬であっても使用対象の作物でないことから当該作物に残留する可能性がない場合などがあるが、これらについて統一的な取扱いを示すことが求められている。これは、ポジティブリスト制度への移行にあたり、現在加盟各国において使用されている多くの農薬が再評価などに係る経済的理由により使用できなくなるなどから、基準が設定されない場合に域内での流通や輸入を

認めない時に食品から農薬が検出される事例があると当該食品流通の可否の判断が個別事例毎に任意に判断され不明確になることや、分析定量下限値で管理するとしても残留物質の定義や分析方法などが必要となる正式に承認された分析法がないことなどを踏まえ、0.01mg/kg を基準とする考え方を示した。

欧州委員会健康消費者保護局植物防疫部担当者は、平成16年6月、欧州委員会で検討中であった一律基準について、

① 一律基準0.01ppmは、これまでに設定した残留基準のなかで最小である。

また、農薬適正使用(GAP)に基づき、一律基準0.01ppmより厳しい残留基準を設定する場合がある。

② 規則案は、現在、欧州議会及び欧州理事会において協議中であり、一律基準を0.01ppmとする規定は残っているが、一律基準を分析法に基づく「検出限界値」(default LOD)とする可能性もある。

③ 欧州委員会では、食品科学委員会(Scientific Committee on Food)に対して、ベビーフードにおける農薬等の残留基準として0.01ppmが適当であるか諮問し、1997年にその答申が出ている。答申では、人口のなかで最も感受性の高いグループである乳児は、0.01ppmがほとんどの場合において安全であるとしている。

④ 食品科学委員会の評価では、乳幼児の食事量を48g/Kgbw/dayと推計し、欧州委員会が諮問する残留基準0.01ppmとした場合、ADIが0.0005mg/kgbw/day以下であれば、ADIを超える可能性があり、また、0.01ppmは毒性評価に基づくものではないが、ADIが0.0005mg/kgbw/dayを上回る場合、0.01ppmを超える乳幼児用食品が乳幼児の健康に対するリスクを必ずしも示すものではないと結論づけている。

と述べていた。

なお、EUのポジティブリスト制については、平成17年3月に欧州連合官報に公示された規則に基づき、食品分類毎の残留基準等の設定後、導入されることとなっている。

(3) ポジティブリスト制度を行うニュージーランドの事例

ニュージーランドにおいては、同国食品法に基づく食品安全大臣告示として、農薬等の残留基準値(MRLs)を規定しており、そのなかで「個別の基準を定められている農薬以外の農薬及び個別の基準が定められている農薬で基準のないものに適用され、0.1ppmを超えなければ販売可能」としている。

一律基準は、1987年にカナダの事例を参考にして設定されたもので、①その当時0.1ppmが一般に検出限界と考えられており、個別分析法の検出限界とするのではなく、一律基準を設けることが効率的と考えられたこと、②その当時使用されていた全ての農薬の毒性評価とTMDDIによる暴露評価から、0.1ppm以下であれば長期暴露の影響がないことが明らかになったことに基づき設定された。

高感度の分析法が開発されている今日においても、同国においては、農薬表示に記載されないマイナー作物の生産者に農薬使用の柔軟性をを持たせるために、0.1ppmを一律基準として定めているが、残留農薬基準が適正な農薬使用(GAP)を確認する手段であることから、GAPに基づき0.1ppmより低い基準など適正な残留基準を設定する方針を取っている。

Ⅲ 一律基準が適用される農薬等が残留する食品の安全性

一律基準の適用対象となる農薬等については、上述のとおり、残留基準が設定されていない農薬等、すなわち安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない農薬等が含まれることから、これまでに農薬等のリスク評価を行った類似の化学物質の評価に基づき、当該農薬等の安全性について評価する必要がある。

1 安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない農薬等の安全性評価

(1) 農薬等に関するものではないが、安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない化学物質について、許容される暴露量を評価した事例は次のとおり。

① JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) における香料の評価

(文献 2: Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants - Forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Food Additives, 1995)

香料の安全性評価において、毒性評価が十分でない化学物質については、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g/day}$ としている。

JECFA においては、香料が食品の通常成分であるものが多いこと、香料の食品への使用量が限られていること及び化学的構造的にグループ化が可能であることを踏まえ、毒性データの乏しい物質を含め香料全般の安全性評価を迅速に行うために構造活性相関を活用し、代謝・摂取量・毒性に関するデータを用い、判断樹に従って判断することとしている。

判断樹では、①構造クラスのカテゴリ、②安全な産物への代謝の予見、③使用条件が構造クラス別の許容暴露閾値であるか否か、④物質あるいはその代謝物が生体成分であるか、⑤当該物質に無影響量 (NOEL) が意図する使用条件下で十分な安全性があるか及び⑥使用実態が $1.5 \mu\text{g/day}$ 以内であることを確認し、閾値内であると判断されるものについては安全性に関する懸念がないとし、判断出来ないものは追加データが必要であるものとしている。

② FDA (米国食品医薬品局) における間接添加物の評価

(文献 3: Food Additives: Threshold of Regulation for Substances Used in Food Contact Articles; Final Rule, 21 CFR Part 5, et al, 1995)

容器からの溶出物等の間接食品添加物の規制にあたり、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g/day}$ としている。

具体的には、容器・包装や器具に使用される物質のうち、その成分が食品に混入あるいは混入するおそれがあるものについて、当該物質を使用した際の食品中濃度が 0.5 ppb 以下であることが確認されている、あるいは予測される (これは、一日一人当たり 1.5 マイクログラム以下の食品経路の暴露量 (一日一人当たり固形食品および液体食品をそれぞれ $1,500$ グラム摂取した場合) に相当する。) 場合、当該物質が健康や安全性に関わる問題を他に有していないと判断し、食品添加物に関する規則から除外すると規定している。

③ 関連する主な文献

上記①及び②の一部の評価根拠となった毒性学的閾値 (Threshold of Toxicological Concern: TTC) の考え方は、「食物中の化学物質に関する毒性学的閾値—毒性試験の必要性を評価するための実的手段」(文献 4: Kroes, R. et al, Threshold of Toxicological Concern for Chemical

Substances Present in the Diet: A practical tool for assessing the need for toxicity testing. Food and Chemical Toxicology, Vol. 38, No.2-3, pp255-312, 2000) などにまとめられている。

この解析においては、Munro 博士らによる 1996 年の化学物質データベースについて、発がん性と発がん性以外の毒性評価項目（神経毒性、免疫毒性、発生毒性等）のエンドポイントの評価し、同化学物質データベースをもとに導き出した発がん性エンドポイントから求めた 1.5 μ g/ヒト/日の TTC が発がん性以外の毒性評価項目をも十分にカバーするかどうかを確かめるために実施された。

解析の結果、非発がん性エンドポイントは、いずれも発がん性エンドポイントより感度が低く、発がん性エンドポイントに基づく 1.5 μ g/ヒト/日という TTC は適切な安全域を示すものであり、「食品中に存在する化学物質を本閾値未満の用量で消費する場合、特にリスクは伴わない」と結論づけている。なお、発がん性エンドポイントの設定にあたっては、発がんの生涯リスクが 100 万分の 1 を超えないことを目安としている。

その他、次の文献がある。

(文献 5 : Munro, I.C., et al., A Procedure for the Safety Evaluation of Flavoring Substances., Food Chemical Toxicology Vol.37, pp 207-232 (1999))

(文献 6 : Kroes, R., Koziarowski, G., Threshold of toxicological concern (TTC) in food safety assessment. Toxicology Letters Vol.127:pp 43-46 (2002))

(文献 7 : Kroes R, et al., Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. Food Chemical Toxicology Vol.42, pp. 65-83 (2004))

(2) 安全性に関するリスク評価がなされた農薬等の安全性評価

- ・食品に残留する農薬に関する基準の設定のために我が国で評価された ADI (240 農薬) 及び国際的に JMPR で評価された ADI (224 農薬) のうち、ADI の低い農薬については以下のとおりである。

| 農薬名 | ADI(μ g/kg/day) |
|--------|----------------------|
| アルドリン | 0.1 |
| ディルドリン | 0.1 |
| キナルホス | 0.11 |
| テルブホス | 0.16 |
| エンドリン | 0.2 |
| フィプロニル | 0.2 |

注：農薬取締法では、アルドリン、ディルドリン及びエンドリンの登録は失効している。

- ・食品に残留する動物用医薬品に関する基準の設定のために我が国で評価された ADI (29 動物用医薬品) 及び国際的に JECFA で評価された ADI (54 動物用医薬品) のうち、ADI の低い動物用医薬品については以下のとおりである。

| 動物用医薬品名 | ADI($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$) |
|---------------------|---|
| クレブテロール | 0.004 |
| デキサメサゾン | 0.015 |
| 酢酸トレンボロン | 0.02 |
| 酢酸メレンゲステロール | 0.03 |
| エストラジオール-17 β | 0.05 |

2 農薬等の暴露評価

上記の1の(1)の①JECFAにおける香料評価及び②米国FDAの間接添加物の評価において用いられている許容される暴露量の閾値 ($1.5\mu\text{g}/\text{day}$) を体重 50kg で換算した許容量($0.03\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)と1の(2)のうち、許容量が最小である農薬(アルドリル)及び動物用医薬品(クレブテロール)が食品に 0.01ppm (10ppb)残留すると仮定する場合、当該農薬等の許容される暴露量に達する食品の量は次のとおり試算される。

| 許容量 | $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ | $0.03\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ | $0.004\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ |
|---|---|---|---|
| | 農薬(アルドリル)に対する国内及びJMPRの評価における最小値 | 香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値 ($1.5\mu\text{g}/\text{day}$ 相当) | 動物用医薬品(クレブテロール)に対する国内及びJECFAの評価における最小値 |
| 0.01ppm(10ppb)残留すると仮定する場合に、許容される暴露量に達する食品の量 | $0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} (\mu\text{g}/\text{kg}) = 0.5\text{kg} (500\text{g})$ | $0.03\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} = 0.15\text{kg} (150\text{g})$ | $0.004\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} = 0.02\text{kg} (20\text{g})$ |

国民栄養調査に基づく食品の一日摂取量(国民平均)は、香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値に相当する食品の量である 150g を、米を除く全ての食品が下回っている。

(国民栄養調査(平成10~12年)に基づく一日摂取量)

| 農畜産物 | 一日あたりの摂取量(国民平均) |
|----------|-----------------|
| 米 | 190g |
| 小麦 | 118g |
| 大豆 | 56g |
| だいこん | 47g |
| みかん | 46g |
| 乳・乳製品 | 143g |
| 豚肉・豚肉加工品 | 36g |
| 牛肉・牛肉加工品 | 21g |
| 鶏卵・鶏卵加工品 | 20g |

IV 一律基準の設定の考え方

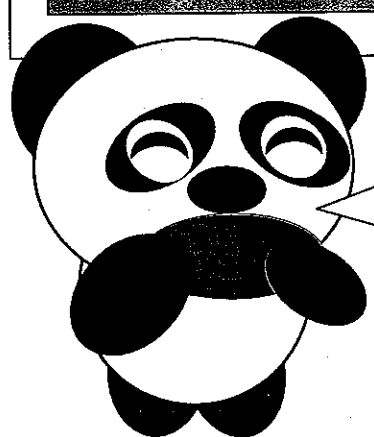
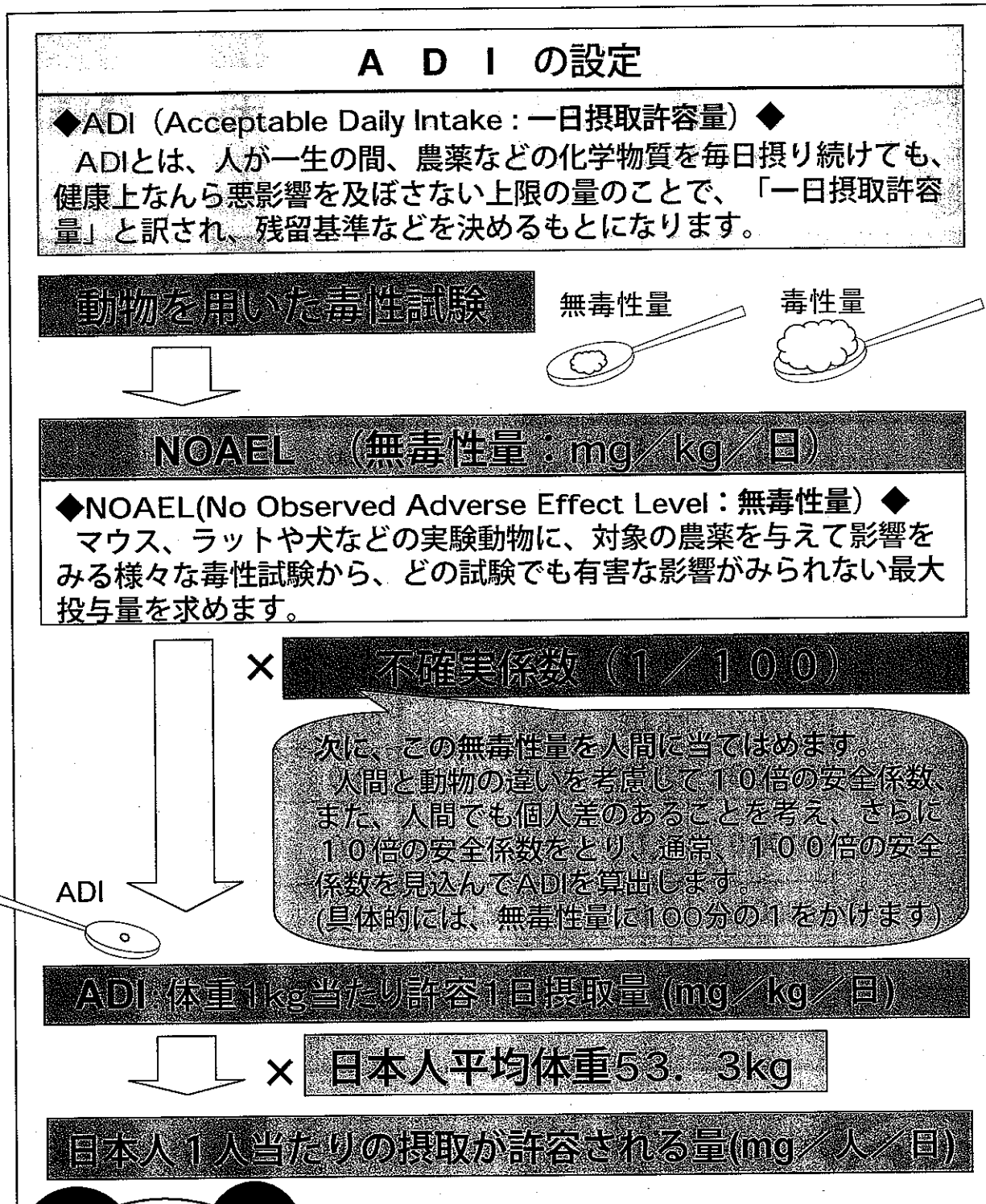
次の考え方に基づき、0.01ppm という一律基準を設定する。

- (1) 国内外において使用される農薬等は、一般にその使用に先立ち、毒性などについて評価を経た後に、使用対象作物や使用量などの制限のもとに使用され、また使用される農作物等に対してその使用方法と毒性評価に基づく残留基準が設定される。従って、一律基準は、基本的に、当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合に適用されるものである。
- (2) JECFA、米国FDA等の安全性評価は香料や間接添加物等に関するものではあるが、化学物質の安全性という観点から農薬等についても準用できるものと考えられることから、許容される暴露量の閾値について $1.5 \mu\text{g/day}$ を目安とすることには一定の合理性があるものと考えられる。この許容量は、人が一生涯にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量と定義されている。
- (3) これまでに我が国又は国際的に JMPR 及び JECFA で評価された農薬及び動物用医薬品(419農薬等)の許容一日摂取量(ADI)のなかで、(2)において許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ の50kg体重換算のADIである $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満のものは3動物用医薬品(全体の0.7%)であることから、 $1.5 \mu\text{g/day}$ を許容量の目安とすることは妥当であると考える。
なお、ADIが $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満と評価される農薬等であって、基準を設けない農産物等があるものについては、発がん性等の理由によりADIが設定できない農薬等と同様、個別の農薬等毎に分析法を定め、「不検出」として管理することが考えられる。
- (4) 仮に農薬等が0.01ppm残留する食品を150g摂食すると、当該農薬等の暴露量が $1.5 \mu\text{g/day}$ となるが、①許容量は人が一生涯にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量であること、②実際の国民の食品摂取量のうち150gを超えるものは米のみであること、③米についてはほぼ自給されており、かつ、農薬取締法の改正等により国内の農薬等の使用が厳正に規制されたことなどを考えると、農薬等の摂取量が許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ を一生涯にわたり超えることはあり得ないものと考えられる。
- (5) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入している国々では、0.01ppmから0.1ppmという範囲で一律基準が設定されている。なお、同制度の導入が決定された欧州連合においては、0.01ppmという一律基準が設定された。

V 内閣府食品安全委員会における審議状況

内閣府食品安全委員会において、平成17年4月14日及び同月21日、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第1項第5号の規定に基づき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関する調査審議が行われ、同月28日、厚生労働大臣に対し、暫定基準を設定する物質の再点検など食品の安全性確保に関する観点から留意すべきと考える事項について意見具申が行われたが、当該意見の中に一律基準の設定に関するものは含まれていなかった。

図. ADI設定の模式図



ここまでなら食べても大丈夫!?!