

新たな農薬のリスク評価体制と運用

内閣府食品安全委員会事務局評価課 てら寺 かど門 のり範 お雄

はじめに

国民の食生活を取り巻く環境の変化を背景として、BSE 問題の発生や輸入野菜の残留農薬問題および無登録農薬問題等、食品の安全性をめぐる新たな問題が発生しており、このような変化に的確に対応し、食品の安全性を確保することを目的として、2003 年 5 月に新たに食品安全基本法が制定された。本法が同年 7 月 1 日に施行されたことに伴い、内閣府に食品安全委員会が設置され、現在、食品の安全に関する様々な食品健康影響評価* (リスク評価) が行われている。本稿では、食品安全委員会において行われている、新たな農薬のリスク評価体制および運用について説明することとする。

I 新たな食品安全行政

1 食品安全基本法および食品安全委員会の概略

食品安全基本法では、①国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、②食品供給行程の各段階における適切な措置を講じるとともに、③科学的知見に基づいて措置を講じることにより国民の健康への悪影響の未然防止を図ることを食品の安全性の確保についての基本理念として位置付けている。食品安全委員会は、これらの基本理念の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関 (厚生労働省、農林水産省等) から独立し、リスク分析手法 (健康への悪影響を防止・抑制する科学的手法) を導入することにより、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関として設置された。

委員会の主な任務として、①リスク評価の実施とそれに基づく関係大臣への勧告等、②消費者、食品関連事業者などの関係者相互間における幅広い情報や意見の交換 (リスクコミュニケーション) の実施、③重大な食品事

食品安全委員会

てらだ まさあき寺田雅昭 (委員長), てら おたかお寺尾允男 (委員長代理), こいづみ なおこ小泉直子, みかみ たけし見上 彪, さかもと もとこ坂本元子, なかむら やすひこ中村靖彦, ほん ま せいいち本間清一

専門調査会 (延べ200人程度)

- 企画
- リスクコミュニケーション
- 緊急時対応

【評価チーム】

- 化学物質系評価グループ
(添加物、農薬、動物用医薬品、器具・容器包装、化学物質、汚染物質)
- 生物系評価グループ
(微生物、ウイルス、プリオン、かび毒・自然毒等)
- 新食品等評価グループ
(遺伝子組換え食品等、新開発食品、肥料・飼料等)

図-1 食品安全委員会の構成

故発生等の緊急事態への対応が上げられる。委員会は2003 年 7 月 1 日の発足以来、原則毎週 1 回公開で審議が行われており (通常、木曜日の午後 2 時から)、現在**までに 36 回開催されている。

2 食品安全委員会の組織構成

食品安全委員会は毒理学、微生物学、有機化学 (化学物質)、公衆衛生学、食品の生産・流通システム、消費者意識・消費行動および情報交流等の専門家である 7 名の委員から構成され、その下に、専門の事項を調査審議するため、延べ 200 名程度の専門委員からなる 16 の専門調査会が設置されている。専門調査会は、委員会の運営方針を検討する企画専門調査会、リスクコミュニケーションのあり方等を検討するリスクコミュニケーション専門調査会および緊急時の対応のあり方等を検討する緊急時対応専門調査会のほか、危害要因ごとのリスク評価について調査審議するために、農薬、添加物、動物用医薬品など 13 の専門調査会で構成されている (図-1)。リスク評価の最終的な決定は委員会が行うが、具体的なリスク評価については 13 の専門調査会で個別リスクごとに行われる。専門調査会を構成する専門委員には、各

New Food Safety System and Procedure on Pesticides. By Norio TERAKADO

(キーワード: 農薬, リスク評価, 安全性, 食品安全委員会, 農薬専門調査会)

* 食品健康影響評価: 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的もしくは物理的な要因または状態であって、食品に含まれ、または食品が置かれるおそれがあるものが当該食品を摂取することにより人の健康に及ぼす影響についてなされる評価のこと。

** 本稿における数値および今後の予定等は 2004 年 3 月 15 日現在のものである。

分野の専門的知見を有する学識経験者が任命されており、1 調査会当たり 10 ～ 16 名で構成される。このほか、委員会を補佐するため、事務局長以下 54 名体制の事務局が設置されている（図-2）。

3 関係行政機関との連携

食品の安全性の確保に関する施策については、農薬等についての製造、販売、使用等の規制など農林水産省が行うもの、食品等の規格・基準の制定、輸入食品の監視・検査など厚生労働省が行うもの、食品製造業等の営業許可、営業施設の管理運営基準の制定など地方公共団

体が行うものなど、施策の策定主体が多岐にわたっており、食品安全行政を総合的に推進するためには食品安全委員会と関係行政機関とが相互に連携することが必要不可欠である（図-3）。

II 新たな農薬のリスク評価体制

1 農薬専門調査会

食品安全委員会が設立されたことにより、リスク評価機関がリスク管理機関から独立し、その結果、農薬のリスク評価も新体制の下で行われることとなった。

農薬のリスク評価は、農薬専門調査会において行われている。農薬専門調査会は「農薬のリスク評価に関する事項について調査審議すること」とされており、専門委員として、一般毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性、植物代謝、動物代謝等の専門家 14 名で構成されている。

2 農薬専門調査会の審議事項

食品安全基本法では、食品の安全性確保に関する施策の策定に当たっては、リスク評価を行う旨規定されており、食品安全委員会ではリスク管理機関の要請によるほか、委員会自らの意思によりリスク評価を行うこととされている。このうち農薬専門調査会では、食品中の残留基準（残留農薬基準）の設定、水道水の水質基準の設定および特定農薬の指定等が審議事項としてあげられる（表-1）。

3 リスク評価の透明性

農薬専門調査会は、2003 年 10 月 27 日に第 1 回が開催されてから、現在までに計 8 回開催されており、2 回が公開で、6 回が非公開で行われている。

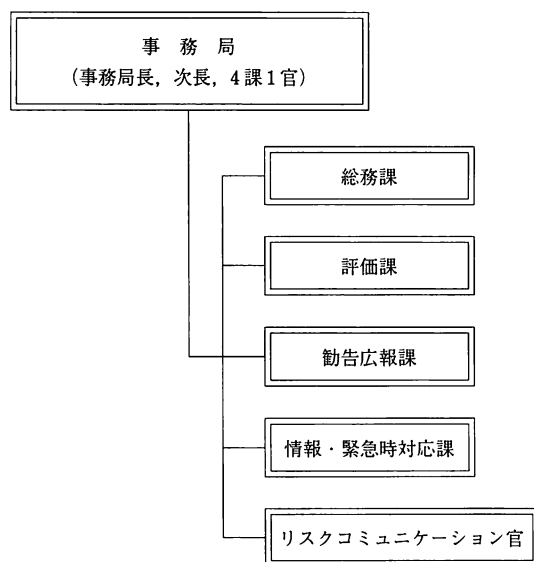


図-2 事務局の構成

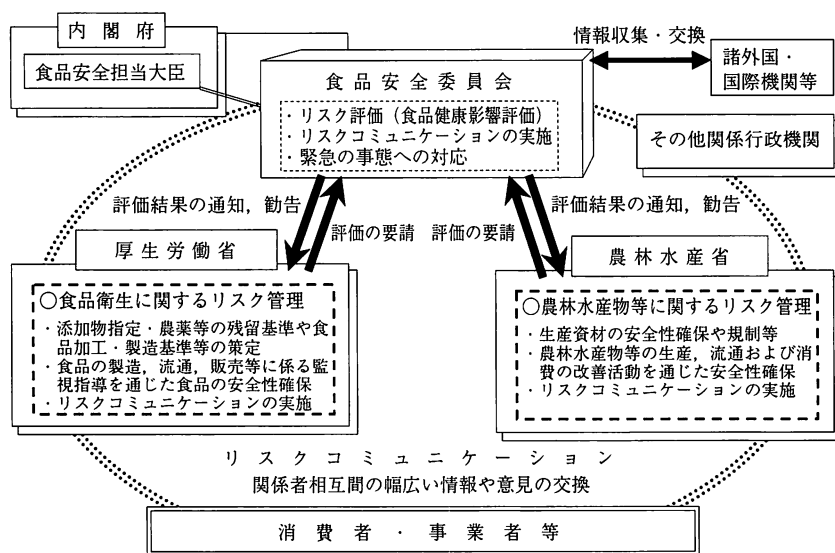


図-3 新たな食品安全行政における関係行政機関等の連携

表-1 農薬専門調査会で審議する事項

食品安全基本法 (第 24 条第 1 項第 1 号)	
食品衛生法 第 11 条第 1 項	●厚生労働大臣が、食品中の農薬の残留基準を設定又は改正するとき
食品安全基本法 (第 24 条第 1 項第 2 号)	
農薬取締法 第 1 条第 3 項	●農林水産大臣が、公定規格を設定、変更又は廃止するとき
第 2 条第 1 項	●農林水産大臣及び環境大臣が、特定農薬を指定又は変更するとき
第 3 条第 2 項	●環境大臣が、作物残留性又は土壌残留性に係る登録保留基準を設定又は変更するとき
食品安全基本法 (第 24 条第 1 項第 7 号)	
水道法 第 4 条第 2 項	●厚生労働大臣が、水道により供給される水の備えるべき要件 (水質基準) を制定又は改廃するとき
食品安全基本法 (第 24 条第 3 項)	
●関係各大臣が食品の安全性の確保に関する施策 (農薬関係) を設定するため必要があると認めるとき	
食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令	
農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第 1 号イ、第 2 号ロ	●食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく残留基準が定められていない農薬について、環境大臣が当該種類の農薬の毒性及び残留性に関する試験成績に基づき、作物残留性又は土壌残留性に係る登録保留基準を定めようとするとき

専門調査会はリスク評価の透明性確保の観点から原則公開で行われるが、「公開することにより企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるもの」に当たる場合は非公開で開催される場合がある。このような場合であっても、①企業の知的財産等の部分を除いた議事録を速やかに公開し、②専門調査会で最終結論を得る前に、試験データに基づき作成した評価書 (案) を公開して、広く国民から意見や情報を募り、③原則として、資料提供者 (企業) が作成した資料概要については、企業の知的財産等の部分を除き、当該農薬の登録等と同時に公開することとしており、リスク評価の透明性については十分に確保されている。

4 農薬のリスク評価

(1) ADI について

農薬専門調査会における農薬のリスク評価は、当該農

薬に係る慢性毒性試験、発がん性試験、繁殖試験、発生毒性試験 (催奇形性試験)、遺伝毒性試験などの毒性試験、動物、植物などの代謝試験など数多くの資料を基に科学的に行われる。評価結果としては、例えば食品衛生法に基づく残留農薬基準の設定に係るリスク評価については、当該農薬の一日摂取許容量 (ADI: Acceptable Dairy Intake) を設定することになる。ADI とは、ヒトが一生にわたりその農薬を毎日摂取しつづけたとしてもヒトの健康上問題のない量であり、通常 1 日当たり体重 1 kg 当たりの摂取量 (mg/kg 体重/日) で表される。ADI は、動物 (ラット、マウス、イヌ、ウサギ等) を用いた各種毒性試験などの結果から、動物に対して何ら影響が認められない無毒性量 (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level) を求め、この値を安全係数 (SF: Safety Factor) で割ることにより設定される。

(2) ADI の設定方法

ADI の設定に際しては、まず、各種試験 (Ⅱ章 4 節 (1) 参照) で求められた NOAEL のうち最も小さい量を当該農薬の動物における NOAEL とする。

次に、動物における NOAEL からヒトの ADI を設定するために、安全係数が利用される。安全係数とは、動物における NOAEL からヒトの ADI を求める際に用いる係数で、動物からヒトへデータを外挿する際の不確実性と、ヒトの個体差を考慮して決定される。通常、動物と人の種差を 10、ヒトとヒトとの間の個体差を 10 とし、それらをかけ合わせた 100 を基本として用いる。また、得られている毒性試験成績、当該農薬の特性等を踏まえた専門的、科学的判断に基づいて必要と考えられた場合には、100 以外の値が用いられる場合もある。ヒトの ADI は動物における NOAEL を安全係数で割って求められる。すなわち、当該農薬の動物における NOAEL が 5 mg/kg 体重/日、安全係数が 100 (種差 10 × 個体差 10) である場合、ADI は 0.05 mg/kg 体重/日と設定される。

5 農薬専門調査会における評価システム

リスク管理機関から農薬に関するリスク評価について意見聴取があった場合、まず初めに食品安全委員会で見聞聴取の内容が説明され、その後、農薬専門調査会で個別の審議が開始される。審議では、評価のために追加資料が必要と判断した場合は、追加資料の提出後に再度審議が行われることもある。農薬専門調査会での審議が終了したものについては、評価結果 (案) がとりまとめられ、食品安全委員会への報告の後、評価結果 (案) について国民への意見・情報の聴取が原則として 4 週間実施される。国民への意見・情報の聴取後は、寄せられた意

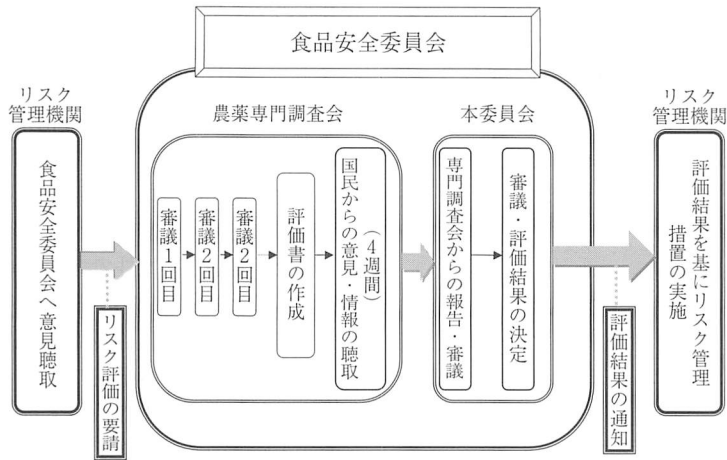


図-4 食品安全委員会における審議の流れ（農薬関係）

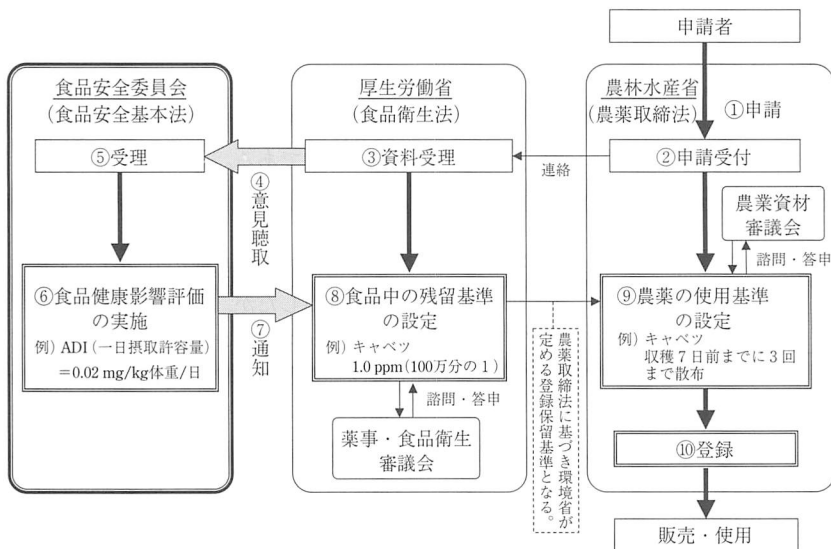


図-5 食品安全委員会とリスク管理機関との役割分担について
農薬取締法に基づく新規登録申請を受けて残留基準を設定する場合。

見等を踏まえ、評価結果をとりまとめ、食品安全委員会での審議で了承されると、評価結果をリスク管理機関へ通知することになる（図-4）。

6 新たなリスク評価体制について

食品安全委員会とリスク管理機関との関係をより理解するため、農薬の新規登録申請を例に、新たなリスク評価体制について説明する（図-5）。

農林水産省は農薬の新規登録申請を受け付けた場合、これを厚生労働省に通知する。これを受け、厚生労働省は食品安全委員会へ残留農薬基準の設定に係るリスク評価についての意見聴取を行う。食品安全委員会では意見聴取のあった農薬についてリスク評価を実施し、設定し

たADIを評価結果として厚生労働省に通知する。厚生労働省では評価結果をもとに残留農薬基準を設定するが、この残留農薬基準は設定されると同時に農薬取締法に基づき環境省が定める登録保留基準***となる。農林水産省では、これらの基準等をもとに「農薬を使用する者が遵守すべき基準」として農薬の使用基準を設定した

*** 登録保留基準：農薬取締法第3条の規定に基づいて、農薬の作物残留、土壌残留、水質汚濁による人畜への被害や水産動植物への被害を防止する観点から環境大臣が定める基準であり、農林水産大臣が農薬を登録する際にその基準によって当該農薬を登録するかどうかを判断する。このうち作物残留に係る基準については、食品衛生法における残留農薬基準が定められている場合、その基準が登録保留基準となる。

表-2 食品安全委員会に対し意見を求められた案件（農薬関係）
(2004 年 3 月 15 日現在)

食品健康影響評価の対象		受付月日
残留農薬基準 の設定 又は改正 (既存農薬 ^{a)} 15 種類)	EPN, エチクロゼート, オキサジ クロメホン, クロルピリホス, ジク ロシメット, テブラロキシジム, ト リネキサバックエチル, ファモキサ ドン, フェノキサニル, フェノキサ ブロップエチル, フェントラザミド, フェンピロキシメート, フルアジナ ム, フルミオキサジン, マレイン酸 ヒドラジド	2003 年 7 月 3 日
清涼飲料水の 規格基準の 改正	93 種類の農薬	
残留農薬基準 の設定 (新規農薬 ^{b)} 11 種類)	ノバルロン ピリダリル エチプロール	2003 年 10 月 29 日
	オキサジアルギル ボスカリド ビラクロストロビン	2003 年 11 月 17 日
	ベンチアバリカルブイソプロピル メタアルデヒド	2003 年 12 月 26 日
	フェンアミドン オリサストロビン	2004 年 2 月 3 日
	メトコナゾール	2004 年 2 月 13 日

^{a)} 既に国内登録があって残留農薬基準を設定又は改正する農薬。

^{b)} 新たに国内登録申請があって残留農薬基準を設定する農薬。

後、農薬登録を行う。

農薬のリスク評価については、これまでリスク管理機関で科学的に評価されてきたが、今般リスク評価機関が独立したことで、科学的知見に基づく客観的かつ中立公正なリスク評価を、より一層行うことが可能となったといえる。

Ⅲ これまでの評価状況

食品安全委員会が設立されてから、これまでに食品安全委員会に対し意見を求められた案件のうち農薬に係るものについて表-2 に示した。このうち、既に国内登録があって残留農薬基準を設定又は改正する 15 農薬と新たに国内登録申請があって残留農薬基準を設定する 2 農薬（ノバルロン、ピリダリル）については審議が終了しており、評価結果として ADI が設定されている。評価結果として既存の 15 農薬については食品安全委員会の審議に用いた評価資料が、ノバルロンおよびピリダ

リルの 2 農薬については農薬専門調査会によりとりまとめられた評価書が議事録とともに食品安全委員会のホームページ（HP）に掲載されている（<http://www8.cao.go.jp/shokuhin/senmon/nouyaku/index.html>）。評価書については、今後英訳版を HP へ掲載予定であり、日本における農薬のリスク評価結果を諸外国へアピールする手段として大いに期待される。

また、審議中の案件である清涼飲料水の規格基準を改正することに係る 93 農薬のリスク評価については、農薬専門調査会で 2 回目の審議が終了し、今後さらに継続して審議が行われる予定であり、新たに国内登録申請があって残留農薬基準を設定する 9 農薬については、7 農薬が 1 回目の審議を終了し、評価に際し必要な追加資料を要請者である厚生労働省へ要求している段階であり、残りの 2 農薬（オリサストロビン、メトコナゾール）については今後農薬専門調査会で審議を行う予定である。

なお、評価の終了した既存の 15 農薬については、リスク管理機関である厚生労働省において ADI をもとに残留農薬基準が設定され、2004 年 2 月 25 日に告示されたところである。

お わ り に

今回は新たな農薬のリスク評価体制と運用について概要を解説したが、食品の安全性の確保のためには、リスクコミュニケーションも重要な要素である。リスク評価の内容などについて、HP 等を活用した積極的な情報提供とともに、消費者等幅広い関係者が参加する意見交換会などを全国各地で開催するなど、関係行政機関とも連携を図りつつ、リスクコミュニケーションを推進していきたい。そのためにも、食品関連事業者、地方自治体、関係機関の方々にご理解とご協力をお願いしたい。

なお、消費者の方々などから食品の安全性に関する情報提供、問合せ、意見等をいただくとともに、知識・理解を深めていただくことを目的として、「食の安全ダイヤル」を設置しているので、ご活用願いたい。

今後、食品安全委員会としては、Codex、OECD といった国際的な動きを踏まえつつ、国民の健康の保護を最優先とした、リスク評価体制のより一層の推進を図っていきたい。

食品安全委員会 HP アドレス：<http://www8.cao.go.jp/shokuhin/>

食の安全ダイヤル：電話 03-5251-9220・9221

（月～金曜日、10:00～17:00〔祝日、年末年始を除く〕）