

# 第11回農薬登録制度懇談会

（“具体的論点”に関するの補足説明資料）

平成26年7月29日

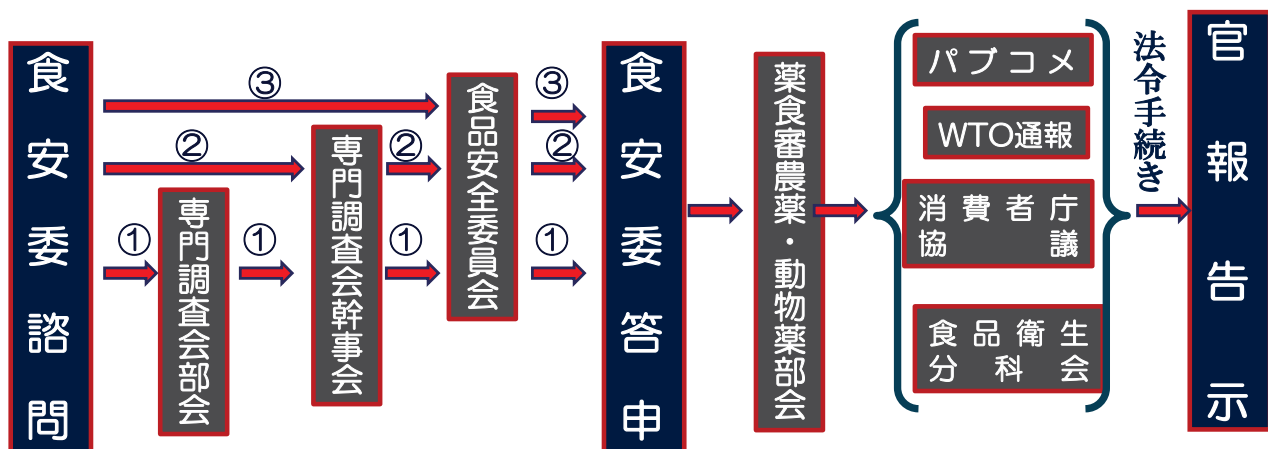
服部 光雄

- “食安委諮問～官報告示”の課題

## 食安委への諮問の種類

	案 件	備 考
1項諮問	<ul style="list-style-type: none"> <li>●新規化合物</li> <li>●適用拡大</li> <li>●インポートトレランス申請</li> <li>●魚介類/畜肉等の基準値設定</li> </ul>	タイムクロック制度が設定されており、“諮問～答申”までの期間は1年間（但し、申請者のコメント対応期間は除く）
2項諮問	<ul style="list-style-type: none"> <li>●暫定基準設定農薬の評価</li> </ul>	タイムクロック制度は設定されていない

## “食安委諮問～官報告示”の流れ



食安委諮問～食安委答申 ⇒ ① 部会未審議剤の場合（“食安委答申”前にパブコメ実施）  
 ② 既に評価書が作成されているが、追加で毒性試験成績が提出されている場合  
 ③ 残留試験成績のみが提出されている場合

## 審議頻度

	開催頻度 等
農薬専門調査会 評価部会	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 4部会で構成</li> <li>● 基本：1農薬/部会/月</li> <li>● 合計：4農薬/月</li> </ul>
農薬専門調査会 幹事会	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 部会審議結果、新たな毒性試験成績提出農薬、評価書評価剤（国内で登録のない暫定基準設定農薬）等について評価</li> <li>● 基本：1回開催/月</li> </ul>
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 幹事会評価結果、パブコメ結果等について評価</li> <li>● 適用拡大（作物残留試験成績のみが新たに提出）の評価</li> </ul>

食安委でADI設定済みの農薬のARfDは、どの段階で評価するのか？

## 評価状況

	答申された農薬数 *		
	2011年	2012年	2013年
1 項諮問案件 #			
部会から審議	10	25	19
幹事会から審議	15	21	9
食安委のみで審議	11	23	18
2 項諮問案件 \$	5	2	16

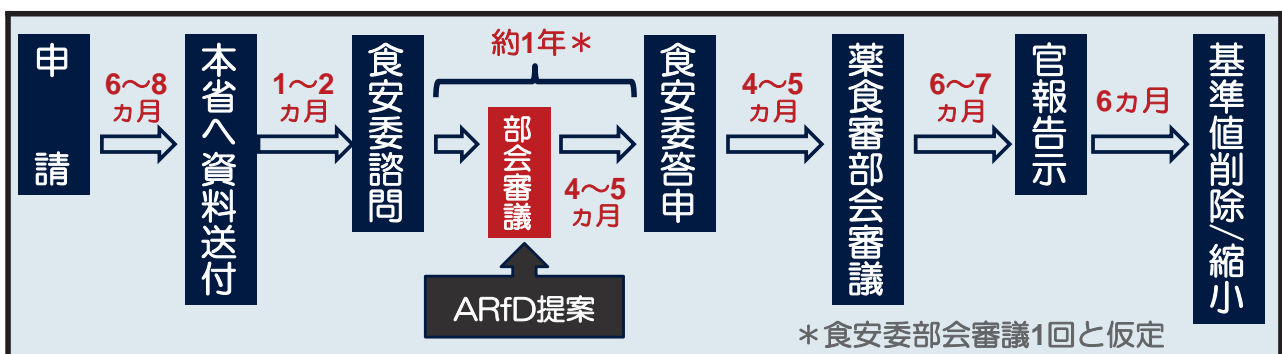
\* 同一日に異なる案件で複数答申されている場合は“1”としてカウント。

# 2項諮問案件についても同時に諮問されている場合を含む。

\$ “一括削除” および “特定農薬” は含まない。

## ● “官報告示～基準値変更” までの課題

## “官報告示～基準値変更” の期間



### 課題

- 新たな残留基準施行後、食品衛生法違反（残留基準値超過）を招くおそれ（要因）
  - ✓ 農薬の使用時期と作物の収穫時期の隔たり
  - ✓ 農産物加工品の長期間流通

# “官報告示～基準値変更”の期間

EU	<p><b>原則1年（但し、条件によっては最大4年まで延長可）</b></p> <p>Article 15 Inclusion of new or modified MRLs in Annexes II and III          Where a temporary MRL is set as provided for in paragraph 1(b), it shall be deleted from Annex III by a Regulation one year after the date of the inclusion or noninclusion in Annex I to Directive 91/414/EEC of the active substance concerned, in accordance with the procedure referred to in Article 45(2) of this Regulation. However, where one or more Member States so request, it may be maintained for an additional year pending confirmation that any scientific studies necessary for supporting an application for setting a MRL have been undertaken. In cases where such confirmation is provided, the temporary MRL shall be maintained for a further two years, provided that no unacceptable safety concerns for the consumer have been identified.</p>
USA	<p><b>農薬が使用された時点で適法に使用されている限り、流通時にMRLが小さくなっており超過しても問題ない</b></p> <p>the channels of trade provision of the FD&amp;C Act addresses the circumstances under which a food is not unsafe solely due to the presence of a residue from a pesticide chemical for which the tolerance has been revoked, suspended, or modified by EPA. The channels of trade provision (section 408(l)(5) of the FD&amp;C Act) states that food containing a residue of such a pesticide shall not be deemed "adulterated" by virtue of the residue, if the residue is within the former tolerance, and the responsible party can demonstrate to FDA's satisfaction that the residue is present as the result of an application of the pesticide at a time and in a manner which were lawful under FIFRA.  <a href="http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-06-03/html/2014-12819.htm">http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-06-03/html/2014-12819.htm</a></p>
日本	<p><b>基準値を下方修正する場合、官報告示6カ月後に施行</b></p>

## ●急性暴露評価の考え方

## 急性暴露評価（日本における摂食量データ等）

### ● 食品摂食量調査

- 対象：全国25市町村の一般住民（1歳以上）
- 調査内容：食物摂取状況調査（世帯に対する秤量記録、比例案分法）で、学校給食については献立表等を収集した。
- 実施時期：H17～19年度、5～6月「春」、8～9月「夏」、11～12月「秋」、2～3月「冬」。原則として、すべての季節に連続しない3日間（平日の2日及び休日の1日）

### ● 摂食量データベース

- 全員（1歳以上 n=40,394人・日）と幼小児（1～6歳 n=1,609人・日）における、非摂取者も含めた全員の平均摂取量（g/日）、摂取者人数、摂取者における平均摂取量（g/日）と97.5パーセンタイル値（g/日）を求めた

### ● 農作物のユニット重量

- 国民健康・栄養調査等を含む複数の情報を考慮した上で、Lサイズを基準とした



Ministry of Health, Labour and Welfare

14

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料（2014/3/18開催）

## ● 摂取量に関するデータ

表4 短期暴露評価のための摂取量データ

食品グループ	全員(1歳以上) n=40,394					幼小児(1～6歳) n=1,609				
	全員 平均(g)	摂取者 人数	摂取者 平均(g)	97.5%tile e(g)	体重 (kg)	全員 平均(g)	摂取者 人数	摂取者 平均(g)	97.5%tile (g)	体重 (kg)
1 米	149.00	38510	156.3	351.9	55.2	78.37	1541	82.3	178.5	16.5
2 とうもろこし	4.30	4994	34.8	168.3	52.1	4.83	329	23.8	107.1	17.3
3 小麦	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4 小麦粉	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5 大麦	0.47	1473	12.8	51.0	53.1	0.24	67	5.9	20.4	17.9
6 ライ麦粉	0.00	2	15.3	25.5	49.9	0.00	0	0.0	0.0	0.0
7 ソバ	1.45	1776	33.2	71.4	58.2	0.68	48	23.1	40.8	16.3
8 (その他の穀類)	0.00	0	0.0	0.0	0.0	0.00	0	0.0	0.0	0.0
9 さつまいも(かんしょ)	6.04	3959	61.6	224.4	53.8	5.26	199	42.8	163.2	16.4
10 さといも	5.01	3969	51.0	163.2	55.8	1.56	120	21.0	79.1	17.3
11 さといも類(含やつがしら)	5.16	4041	51.6	168.3	55.8	1.56	120	21.0	79.1	17.3
12 じゃがいも(ばれいしょ)	25.79	16158	64.5	188.7	54.5	19.67	756	42.1	127.5	16.9
13 やまいも(長いも)	2.64	1876	56.8	153.0	56.1	0.67	34	32.1	102.0	17.4
14 やまいも類(長いも、いちろういも、じねんじょ、だいじょ、大和)	3.10	2452	51.1	147.9	55.9	0.85	49	28.1	102.0	17.3
15 こんにやく粉	0.00	11	17.2	30.6	56.1	0.00	0	0.0	0.0	0.0
16 こんにやくいも	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (その他のいも類※いも類加工品)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18 てんさい	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

厚生労働科学研究費補助金 食品の安心・安全確保推進研究事業 (H23年度から抜粋)

## ●評価対象

全員（1歳以上）/幼小児（1～6歳）

- 欧米等において、発生毒性試験（胎児への影響）を根拠にARfDが設定されている場合、“一般/妊産婦”の2種類が設定されていることがあります



日本において発生毒性試験を根拠にARfDが設定された場合、

- 日本においても2種類設定されるべきではないか？
- 摂取量として妊産婦が必要ではないか？

## 暴露評価対象者

	長期暴露評価	短期暴露評価
JMPR	General population	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Young children</li> <li>● Woman of childbearing age</li> <li>● General population</li> </ul>
EU	60kg Adult	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Toddlers</li> <li>● Woman of child-bearing potential</li> <li>● Adult of general population</li> </ul>
US	<ul style="list-style-type: none"> <li>● General population</li> <li>● Infants</li> <li>● Children</li> <li>● Youth</li> <li>● Adults</li> <li>● Females</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● General population</li> <li>● Infants</li> <li>● Children</li> <li>● Youth</li> <li>● Adults</li> <li>● Females</li> </ul>
日本	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国民平均</li> <li>● 高齢者（65歳以上）</li> <li>● 妊産婦</li> <li>● 小児（1～6歳）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全員（1歳以上）</li> <li>● 幼小児（1～6歳）</li> </ul>

## ●食品中の農薬残留規制について

### 長期暴露評価における食品分類

長期暴露評価における食品分類は基本的に個別作物を対象としているが、一部の作物においては“その他の〇〇”として分類

基準値枠名	該当作物名
その他のアブラナ科野菜	たかな、 <b>菜花</b> 、しろな、はなっこりー、 ひろしまな 他
その他のユリ科野菜	<b>らっきょう</b> 、にんにくの芽・茎、ゆりね 他
その他せり科野菜	<b>せり</b> 、あしたば 他
その他のなす科野菜	<b>とうがらし</b> 、 <b>ししとう</b> 、ハバネロ、パプリカ 他
その他うり科野菜	<b>とうがん</b> 、 <b>にがうり</b> 、へちま、漬物用すいか 他
その他の野菜	<b>ずいき</b> 、 <b>れんこん</b> 、 <b>もやし</b> 、 <b>そら豆（生）</b> 、 未成熟そら豆、たらの芽 他
その他のかんきつ	<b>きんかん</b> 、 <b>ぽんかん</b> 、 <b>ゆず</b> 、いよかん、かぼす、 すだち 他
その他の果実	<b>いちじく</b> 、あけび、オリーブ 他

赤字：急性暴露評価における想定評価対象作物、灰色：対象外



## 課題① 長期暴露と短期暴露評価における評価対象作物の考え方

特に、“その他の野菜”においては、作物毎の残留傾向をまったく考慮していないため、過剰な基準値が設定されている場合がある。

国内登録	“ずいき（さといも（葉柄））”、“れんこん”で登録		
		A圃場	B圃場
	ずいき	1.23	0.98
	れんこん	0.03	0.02
国際/海外基準	スイスチャード（5ppm）		

	現状の基準値 (ppm)	作残データから 基準値 (ppm)
ずいき	5	3
れんこん		0.2
スイスチャード		5
その他データのない作物 (例：もやし、そら豆（生）)		

## 課題② グループ登録をおこなっている場合の基準値設定の考え方

- “非結球アブラナ科葉菜類\*”で登録となっている場合

	A圃場	B圃場
こまつな	1.23	0.89
みずな	2.25	1.89
チンゲンサイ	0.89	0.99
ケール、その他ア ブラナ科野菜	—	—

	現状の基準値 設定方法	方向性
こまつな	3	4#
みずな	5	
チンゲンサイ	2	
ケール、たかな	5	

\*非結球アブラナ科葉菜類で登録するための作物⇒  
こまつな、みずなおよび当該作物群の1作物

#OECD Calculatorで計算した結果