参考資料２

暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について

（令和２年５月 18 日　動物用医薬品専門調査会及び令和２年６月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定）

１　暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物[1]の状況

（１）平成 18 年５月、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度を導入する際、厚生労働省は、「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない」（食品安全基本法第 11 条第１項第３号）として、食品健康影響評価を行うことなく基準値を設定した。

（２）これらのいわゆる暫定基準値については、「事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない」（同法第 11 条第２項）ことから、厚生労働省は平成 18 年から５年間を目途に評価依頼をすること（「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第 1128001 号）」）とし、優先評価物質を含め順次、同法第 24 条第２項に基づく評価要請を行ってきた。

（３）他方、食品安全委員会は、食品健康影響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食品健康影響評価の実施手順（平成 18 年６月 29 日付け食品安全委員会決定。以下「実施手順」という。）」を策定し、ADI（許容一日摂取量）の設定を中心とした食品健康影響評価を行ってきた。

２　課題と対応方向

（１）国民の健康保護の観点からは、暫定基準値が設定されている成分について、速やかに最新の科学的知見による食品健康影響評価が行われ、評価結果に基づき、暫定基準値の見直し等が行われる必要がある。しかしながら、これらについては、これまで行ってきた ADI の適切な算定に必要かつ十分な資料があるとは言えない状況にある。

（２）他方、実施手順２の（２）の①では、優先評価物質以外の評価については、一定の条件の下において、ADI の設定またはその他の方法で評価を行うこととされている。また、ポジティブリスト制度の導入以降、実際のばく露状況が把握できていること、これまでの食品健康影響評価の積み重ねや新たなリスク評価技術の確立など評価をめぐる状況も変化している。

（３）このような状況の下において、暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物のうち食品健康影響評価が行われていない未評価の成分について、ADI の設定に加えて、現在実施されているリスク管理の妥当性について食品健康影響評価を実施することとする。

（４）なお、本考え方は、実施手順の「その他の方法」を動物用医薬品及び飼料添加物につ

[1] 農薬として使用される成分を除く。

いて具体化するものであり、実施手順の対象以外の動物用医薬品及び飼料添加物については、それぞれ「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」（平成 30 年４月 10 日食品安全委員会決定）及び「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 30 年９月 25 日食品安全委員会決定）に基づき評価を行うものとする。

３　未評価成分の評価の考え方

実施手順の優先評価物質[2]については、実施手順に基づく通常の評価を実施する。優先評価物質以外については、各成分の状況に応じて以下のように区分し、実施する。

（１）国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該 ADI 等を上回らない成分

本項目には、国際機関（JECFA、JMPR）、外国政府機関（米国、EU、豪州等）等において ADI 等が設定されておりその評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能と考えられる成分であって、ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討した結果、1 日当たりの推定摂取量が当該 ADI 等を超えない成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

（２）遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分

本項目には、（１）に該当しない成分であって、提出された資料等から遺伝毒性発がん物質であることが否定できない成分が区分される。

なお、既に不検出として管理されている場合、当該成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

（３）提出された資料等より NOAEL(無毒性量)等を確認することができる成分

本項目には、（１）及び（２）に該当せず、提出された資料等より NOAEL 等を確認することができる成分が区分される。

①　資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言える成分

ポジティブリスト制度施行以来のリスク管理について検討した結果、確認された NOAEL 等と 1 日当たりの推定摂取量を比較した結果、十分な余裕があると言える成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

②　資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言えない成分

資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較

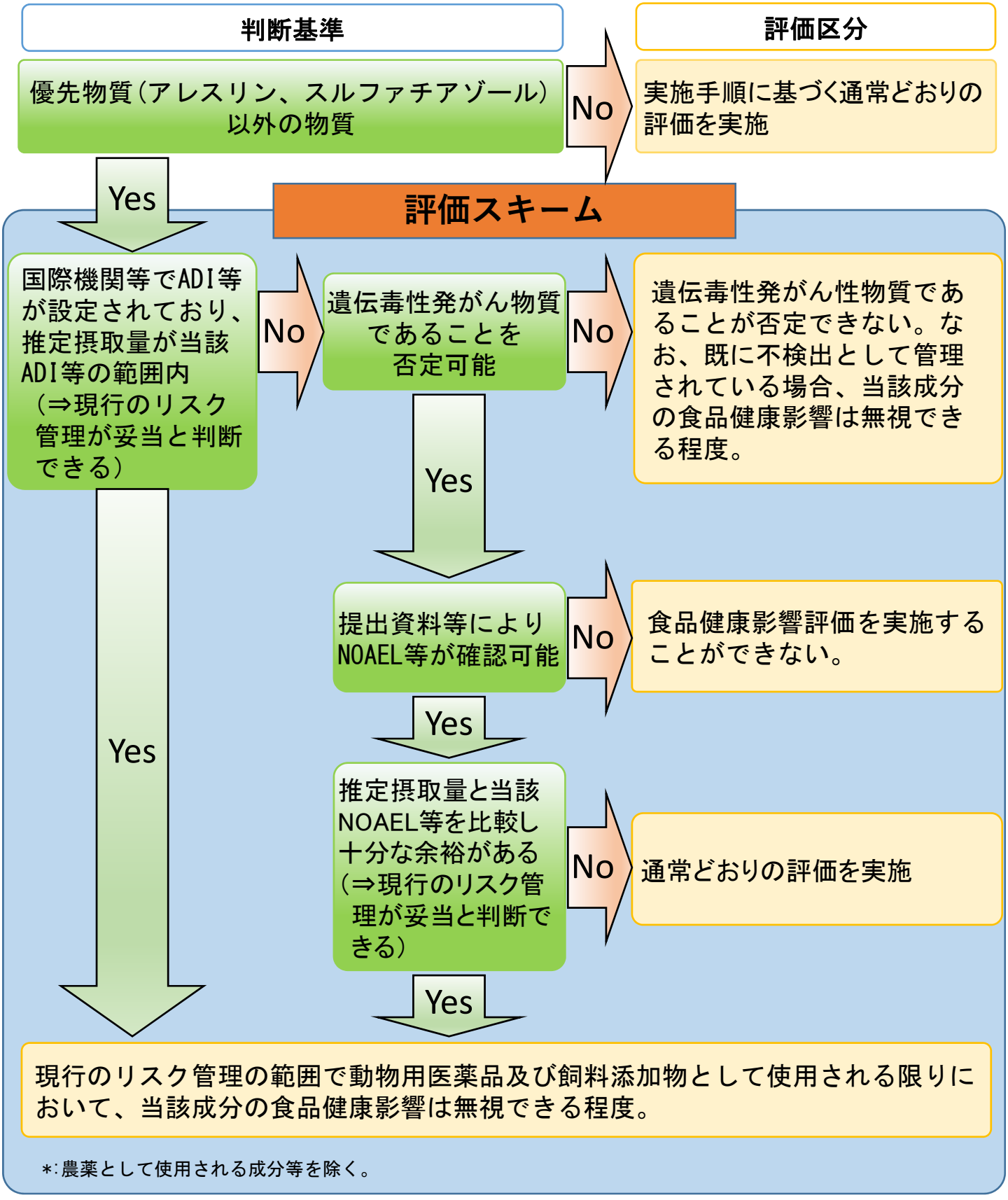
[2] 「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省発第 1128001 号）」で優先的に食品健康影響評価の依頼を行うとされた 5 成分（アレスリン、オキソリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシン：下線については未評価）。

し十分な余裕があると言えない場合は、従来型の ADI を算定するリスク評価を実施する。

（４）食品健康影響評価が実施できない成分

本項目には、（１）、（２）及び（３）に該当しない成分が区分される。すなわち、当該成分については国際機関等における ADI 等の設定がされておらず、かつ、NOAEL 等を確認することが可能な資料の提出等がなく、食品健康影響評価を実施することができない。

別紙：暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物*に係る食品健康影響評価の考え方について



*：農薬として使用される成分等を除く。