

1-メチルシクロプロペンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）

についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成21年8月27日～平成21年9月25日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2通
4. コメントの概要及びそれに対する農薬専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見・情報1】 1-メチルシクロプロペンの農薬評価書(案)の6頁(要約の部分)及び19頁(III.食品健康影響評価の最後の部分)の記載、特に「厳密な意味での一日摂取許容量(ADI)を求めることはできない。」と「食品健康影響評価は可能と考えられた。」との関連が分かり難いと思います。このままの表現で最終的な評価書が発行されますと、後々混乱が生じる可能性があると思いますので、次頁以降にこの部分の表現の修正案を提案させていただきたいと思います。内容は変更せず、語句の配列順を変更させていただきました。御検討のほどよろしくお願い申し上げます。 【Ⅲ.食品健康影響評価の修正案(関係部分のみ)】 原文： 「したがって、試験方法等の制限があるものの、吸入暴露試験から得られた毒性による食品健康影響評価は可能と判断した。 食品安全委員会農薬専門調査会は、経口暴露による厳密な意味での一日摂取許容量(ADI)を求めることは不可能であると考えた。 なお、吸入暴露試験で得られた無毒性量の最小値であるラットを用いた90日間亜急性吸入毒性試験の0.95 mg/kg 体重/日から暫定ADIを算出するとすれば、安全係数1,000(種差:10、個体差:10、短期試験のため:10)で除した0.00095mg/kg 体重/日が得られる。」 修正案： 「したがって、食品安全委員会農薬専門調査会は、厳密な意味での一日摂取許容量(ADI)を求めることはできないと考えたが、吸入暴露試験で得	農薬専門調査会における食品健康影響評価の評価結果は、ADIという形で出されることが多いのですが、「評価結果=ADI」となるとは限りません。「ADIは設定できない」等というのも評価結果として当然あり得るものです。 本剤の食品健康影響評価の評価結果は、「経口暴露による厳密な意味でのADIを求めることはできない。」です。 本剤の評価に当たっては、経口投与による慢性毒性試験成績等がなく、厳密な意味でのADIを求めることはできませんでしたが、吸入暴露による試験から体内吸収率は最大でも10%程度であることが分かっており、制限はあるものの毒性の評価は可能であると判断し、「吸入暴露試験」を根拠として算出した値を参考に示したところです。厳密な意味でのADIではないことから、あくまでも参考であるということをご理解願います。 しかしながら、「ADIを求めることはできない」との結論が、1-メチルシクロプロペンがヒトに対する安全性に懸念があるとの誤解を生じさせるおそれがあると考え、Ⅲ.食品健康影響評価の後段の評価に係る記載を以下のように修文いたします。 「食品安全委員会農薬専門調査会は、経口暴露による厳密な意味での一日摂取許容量(ADI)を求めることはできないと考えた。しかしながら、作物残留試験の結果、1-MCPの残留量は極微量であり、農薬登録

られた無毒性量の最小値（ラットを用いた90日間亜急性吸入毒性試験の0.95 mg/kg 体重/日）を安全係数1,000（種差：10、個体差：10、短期試験のため：10）で除した0.00095mg/kg 体重/日を暫定ADIとすることによって、食品健康影響評価は可能と判断した。」 【要約部分の修正案（関係部分のみ）】 原文： 「したがって、試験方法等の制限があるものの、食品健康影響評価は可能と考えられた。 食品安全委員会農薬専門調査会は、厳密な意味での一日摂取許容量（ADI）を求めることはできないと考えた。」 修正案： 「したがって、食品安全委員会農薬専門調査会は、試験方法等の制限があるため厳密な意味での一日摂取許容量（ADI）を求めることはできないと考えたが、吸入暴露による試験で得られた無毒性量から計算された暫定ADIを用いることによって、本剤の食品健康影響評価は可能と判断した。」	申請における使用方法で適切に使用される限りにおいては食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられた。 なお、吸入暴露試験で得られた無毒性量の最小値であるラットを用いた90日間亜急性吸入毒性試験の0.95 mg/kg 体重/日から暫定ADIを算出するとすれば、安全係数1,000（種差：10、個体差：10、短期試験のため：10）で除した0.00095 mg/kg 体重/日が得られる。」 なお、要約部分の記述については、原文のままとさせていただきます。
【意見・情報2】 1-メチルシクロプロペン（1-MCP）の農薬登録申請者である弊社は、貴会が1-MCPに関して提案されたADIに同意いたします。0.00095 mg/kgと言うADIの算定根拠は、NOAELが亜急性毒性試験で得られたものであるため標準的な安全係数にさらに10倍の安全係数を適用させて算定されたものです。理にかなった科学的原則にのっとり、貴会は貴会に対応する欧州連合の科学委員会と同じ試験資料に基づき同一のADIを1-MCPに対して設定されました。従って、貴会が吸入毒性試験からADIを設定できると考え実際に設定されたことに対して、弊社は賛同いたします。	本剤の食品健康影響評価の評価結果は、「経口暴露による厳密な意味でのADIを求めることはできない。」です。経口暴露によらない方法である「吸入暴露試験」を根拠として算出された値は、厳密な意味でのADIではないことから、あくまでも参考であることをご理解願います。 【意見・情報1】の回答を参照願います。 なお、1-MCPについては、ADIを設定していない海外評価機関もありますので、海外における評価を評価書に追記します。