

アラクロール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 23 年 4 月 5 日～平成 23 年 5 月 4 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 1 通（1 通に複数意見の記載の場合あり）
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 1 - 1】 日本では、1997 年の厚生労働省の評価で、アラクロールの ADI は 0.005 mg/kg 体重/日とされてきたが、これを 0.01 mg/kg 体重/日に緩和することには反対である。 [理由] 1. ラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験(2)で NOAEL は 0.5 mg/kg 体重/日とされている。その 2 倍の NOAEL : 1 mg/kg 体重/日のイヌの 1 年間慢性毒性試験を採用すべきでない。	【回答 1 - 1】 理由 1. について ラット 2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験(2)について、農薬専門調査会は、15 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で認められた鼻腔の腫瘍等を根拠に、無毒性量を 2.5 mg/kg 体重/日と判断しました。なお、2.5 mg/kg 体重/日投与群において認められた所見については、以下の①②の理由により投与に関連しないと判断しております。 ① 2.5 mg/kg 体重/日投与群の雄 1 例に認められた胃の腺癌については、高用量群（15 mg/kg 体重/日）において同腫瘍の発生はなく、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験①（ラット）の低用量群（14 mg/kg 体重/日）でも胃に所見が認められなかったこと。 ② 2.5 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例で認められた鼻腔呼吸上皮腺腫については、同群で鼻腔の炎症又は過形成が認められなかったこと。 農薬専門調査会では、2 年間慢性毒性試験

2. アラクロールの水汚染が知られており、代謝分解物であるジエチルアミノフェノールやエタンスルホン酸やオキサニル酸系化合物の毒性についても懸念される。 3. アラクロールの農薬抄録が、公開されておらず、メーカー提出の毒性試験データが不明なまま、毒性評価ができない。 4. ラットに発がん性がみられているのに、ヒトの疫学調査（農薬使用者、農薬メーカー労働者を含む）について、評価がなされないまま、ADIの緩和がなされようとしている。	/発がん性併合試験(2)（ラット）を含め各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日を一日許容量として設定しております。 理由2. について 農薬専門調査会では、食品中の残留農薬について食品健康影響評価を行っております。いただいた水汚染に関する御意見はリスク管理機関である厚生労働省、農林水産省、環境省に情報提供させていただきます。 理由3. について 農薬専門調査会幹事会の審議剤のうち、公開で審議された農薬の農薬抄録は農薬専門調査会幹事会終了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能となっており、アラクロールについても閲覧できます。 なお、当該農薬抄録は、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害する恐れのある部分については、非公開としております。 理由4. について アラクロールについては、本剤の製造工場の労働者を対象とした疫学調査が実施(1995年、米国)され、この結果は農薬抄録に収載されております。農薬専門調査会は、食品中に農薬が残留した場合の健康影響評価を行っており、この疫学調査の結果は評価の対象とはしておりませんが、一般の人よりも暴露量が高いと考えられる工場労働者において、健康影響及び死亡率の増加は認められなかったとされています。 なお、いただいた御意見は作業安全等リスク管理に関連する内容と考えられることから、厚生労働省、農林水産省、環境省に情報提供させていただきます。 以上により、農薬専門調査会では適切に評
--	--

【意見 1－2】 ラットの発がん性試験で、雌雄に腺胃、鼻腔及び甲状腺における腫瘍の発生増加が認められたが、「生体にとって問題となるような遺伝毒性はない」とされた。 閾値は、鼻腔や甲状腺、胃潰瘍などの疾病を有していたり、それらの組織にがんを発症している人に対しても、健康な人と同様とみなされるのか説明願いたい。 〔理由〕 1. いくつかの遺伝毒性試験で、陽性と判定されている。	価を行っており、ADIは0.01mg/kg体重/日で妥当であると考えています。 【回答 1－2】 理由 1. について 染色体異常試験等、<i>in vitro</i> におけるいくつかの遺伝毒性試験では陽性の結果が得られておりますが、ラット及びマウスを用いて実施された、<i>in vivo</i> における染色体異常誘発性を検出する試験系においてはすべて陰性であり、<i>in vitro</i> で観察された染色体異常誘発が生体内において起こることは考え難いと判断しております。また、腫瘍が認められたラット鼻部でのコメットアッセイでも陰性であり、鼻部腫瘍が遺伝毒性に起因するとは考え難いと判断しております。以上を総合的に判断して、アラクロールに生体にとって問題となる遺伝毒性はなく、閾値を設定することが可能であると判断いたしました。従って、閾値を下回る ADI の範囲で摂取した場合には、発がんリスクはないと考えております。また、安全係数は疾患を持つ人、健康な人を問わず、あらゆる人の個人差を考慮したものであるため、鼻腔や甲状腺、胃潰瘍などの疾病を有する人、それらの組織にがんを発症している人についても、ADI の範囲で摂取した場合には発がんリスクはないと考えられます。
--	--