

評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について①

平成 24 年 11 月 20 日

1. 植物体内運命試験の記載について

平成 24 年 10 月 3 日開催の評価第二部会において、評価書中の植物体内運命試験の記載ぶりについて、以下のような意見が出され、幹事会で検討を依頼することとされた。

【事務局より】

植物体内運命試験及び食品健康影響評価における植物代謝の記載ぶりについては、今後暴露評価対象物質 WG において記載ぶりを整理し、幹事会に報告することとされております。今回御検討頂いている内容は、当然その際にも含めさせていただきますが、植物代謝全般の書きぶりについては、その際にまとめて整理させていただければと考えておりますので、よろしくお願いたします。

① 投与された放射能の放射活性に関する記載ぶりについて

本来放射能濃度の記載単位はベクレル (Bq) であるが、農薬専門調査会においては残留放射能濃度として、残留放射能をその比活性から換算した値 (mg/kg) を、換算量であることを明記しつつ記載してきたところである。

一方、原発事故以来、世間での放射能濃度の表し方はベクレル (Bq) であることが常識となってきたことから、この表記について再検討すべきではないか。

【具体的な提案】

A) 下線部分について

評価書の本文中の「Ⅱ 安全性に係わる試験の概要」の中に『放射能濃度および代謝物濃度は、特に断りがない場合は 親化合物 に換算した。』とありますが、残留放射能をその比活性から換算した値 (mg/kg) を明記したとはありません。「放射能濃度および代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能 (質量放射能) から親化合物に換算した値 (mg/kg or µg/g) を示した。」としてはどうか。

理由: 特に表中の総残留放射能濃度 (mg/kg) の表示が気になること、本来、残留放射能濃度の単位は Bq/kg であることなどから。委員会で便宜上放射能濃度として mg/kg を使用する分については問題はありませんが、公表する資料については正しい説明が必要と考える。

【事務局より先生方へ】

より正しい記載ぶりを確保するという観点から、本文の記載を腰岡先生の御提案のように「放射能濃度および代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能 (質量放射能) から親化合物に換算した値 (mg/kg or µg/g) を示した。」と変更するのはありうるかと思えます

がいかかでしょうか。あるいはより適切な表現があれば御指示ください。

【田村専門委員より】

事務局のご提案で結構です。

<理由>植物体内運命に関する試験の目的が、作物残留試験の分析対象物質の（暴露評価対象物質）の決定であり、残留量が明確になれば良い。

【上路専門委員より】

ご提案の記載方法で了解します。

【奥語専門委員より】

腰岡先生の提案で大凡よいと思いますが、「代謝物濃度」は親化合物を含めた場合でもこれでよいか若干疑問が残ります。「化学物質の濃度」や「物質濃度」という表現は見つけましたが、あまりしっくりきません。

また、「放射性物質濃度 (Bq/kg)」の表現は今回の原発事故で使われています。「放射能濃度」の単位も、Bq/kg ですが、Sv/h の場合もあります。ただし、食品なので Bq/kg しか考えられません。

【腰岡専門委員より】

事務局の記載方法に従います。

ちなみに、Bq は放射線を放つ放射能の量を表わす単位で「放射能」といい一般的には、放射能濃度 Bq/Kg, Bq/L として使われています。

Sv は放射線が人体に与える影響を表わす単位で「線量当量」といい、一般的には、空間線量率 Sv/h として使われています。

○結論

「Ⅱ安全性に係わる試験の概要」の本文の記載を、「放射能濃度および代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能(質量放射能)から親化合物に換算した値 (mg/kg 又は µg/g) を示した。」に改訂する。

B) キューリー (Ci) ではなくベクレル (Bq) に

「植物体での原体処理条件として、処理放射能は 28 日までに採取する樹では 1,410 KBq/樹、65 日後に採取する樹では 15,200 KBq/樹であった」ことを追記してはどうか。

【事務局より先生方へ】

現在の単位として Ci を用いるのが不適切で、記載するのであれば Bq で記載すべきというご指摘であることは理解できました。(申し訳ございません。) 申請者側が Ci で記載してきた場合にも換算係数 (3.7×1,010) を用いて事務局で再計算すれば記載は可能です。

一方で、これまで一般的には、有効成分量を記載し、処理放射能を記載してこなかった経緯があります。

そもそも論で恐縮ですが、評価書をできるだけ簡略化し、わかりやすく記載するという観点も含め、植物代謝試験において、処理放射能を記載する必要があるかどうかという点について御検討いただけないでしょうか。

【田村専門委員より】

事務局ご提案の「処理放射能を記載する必要はない」に賛成です。

<理由>植物体内運命に関する試験の目的が、作物残留試験の分析対象物質の（暴露評価対象物質）の決定であり、残留量が明確になれば良い。

【上路専門委員より】

植物代謝試験では残留量（mg/kg）の結果を得ることが必須であり、評価書の簡略化からみても、処理放射能の記載は省略して良いと判断します。

【與語専門委員より】

処理放射能の記載については、実際どの程度の化学物質濃度で処理しているかがポイントです。

- 1) 実際の処理量になるように標識化合物を非標識化合物で希釈する、
 - 2) 極微量の標識化合物をそのまま処理する、
- の2つの考え方があります。

つまり、1) では実薬量が処理されるので、ストレスなども含めて一般の代謝試験と同じで、検出方法を変えただけになります。一方、2) では放射活性を測定すれば極微量で検出できることを利用して、植物が持っている農薬の代謝の潜在的能力を把握することになります。1) では除草剤を念頭に置くとわかりますが、薬害の危険性もあります。2) では薬害の心配は少なく、潜在能力は把握できますが、実際の挙動を示しているかは不明です。何れも長所短所があります。

農薬取締法で1) または2) の何れかを既に規定しており、それ以外は認めないのであれば、省略も可能と思います。

【腰岡専門委員より】

RI は indicator 的に使用されているみたいなので、省略しても良いと思います。

○結論

現在の表記を維持し、処理放射能については記載しない。

なお、特に処理放射能を記載する必要がある場合には、単位は Bq とする。

② 評価書中の放射能濃度の記載について

評価書の本文中において、%TRR（または%TAR）と mg/kg が併記されていることがあるが、表中では%TRR（または%TAR）と mg/kg の両方が記載されていること、内容的には暴露評価対象物質を選定するという観点から%TRR あるいは%TAR ベースで議論されていることから、特段の理由がない限り、本文中では%TRR（%TAR）のみを記載することとすればよいのではないかと。

ただし、放射性同位体を用いた試験により残留濃度を測定する場合は、核種、比活性、同位体半減期に注意を払う必要があり、%TRR あるいは%TAR のみで判断できるものではない点には留意が必要であり、この際には残留濃度（mg or µg/kg）を記載する必要がある。

【事務局より先生方へ①】

表中と本文中での記載ぶりですが、先生方の御意見を踏まえ、

- ・ 表中には可能な限り **mg/kg** と**%TRR** を併記する
 - ・ 本文中には**%TRR**（または**%TAR**）のみを基本とし、残留濃度については**10%TRR** 超で残留濃度が極めて低い場合（**0.01 mg/kg** レベルの場合）にのみ記載する
- といった原則で整理することとさせていただいてはいかがかと考えますがいかがでしょうか。

【田村専門委員より】

原則として賛成ですが、本文中には、作物残留試験の分析対象物質の（暴露評価対象物質）選定の根拠になる場合は、同様に記載した方が良いと存じます。

<理由>

上路先生のWGと密接に関係しますが、健康影響評価の判断基準（選定理由）の根拠として、以下の意味があると存じます。例えば、

- ・ 暴露評価対象物質の残留量がガイドラインの基準を超えていることを本文中に記載する。
- ・ 代謝物が植物固有であり、**10%TRR** 超で残留濃度が極めて低い場合（**0.01 mg/kg** 未満の場合）は、暴露評価対象物質として棄却する。

【上路専門委員より】

提案の記載で了解します。なお、基本的には、**10%TRR** 超の代謝物（植物固有）は暴露評価対象物質として採用することを前提とし（毒性は別途検討）、残留濃度が低い場合（**0.01ppm** レベル以下）は暴露評価対象物質としないことから、その削除を判断する上で、提案の通りの残留濃度の併記が良いと思います。

【與語専門委員より】

これで結構です。

【腰岡専門委員より】

事務局の記載方法に従います。

○結論

評価書中では、以下のように取り扱う。

- ・ 表中には可能な限り **mg/kg** と**%TRR** を併記する
- ・ 本文中には**%TRR**（または**%TAR**）のみを基本とし、残留濃度については**10%TRR** 超で残留濃度が極めて低い場合（**0.01 mg/kg** レベルの場合）にのみ記載する

また、評価書において、「放射能濃度」と「残留濃度」という用語が混在しているように見受けられるが、**%TRR** あるいは**%TAR** で表示する時は「残留放射能濃度」、**mg/kg** で表示する時は「残留濃度」と記載することとしてはどうか。あるいは、二つをあわせて単に残留量とすることも考えられる。

【事務局より先生方へ②】

評価書全体の用語の使い方（「放射能濃度」、「残留濃度」、「残留放射能濃度」等）について、より適切な表現ぶりがあれば御指示ください。

【田村専門委員より】

原則として、テストガイドラインで使用している用語を用いる。

【上路専門委員より】

用語の統一は必要。ただし、これまでも多様な記載例があり、また、動物代謝にも関係するため、本文、表中の記載方法については、今後の課題として整理していくことではいかがでしょうか。

【與語専門委員より】

様々な表記方法が使われており、当方から指示（提案）するには至りませんでした。評価書の簡略化とわかりやすさの向上の点から、食品安全委員会として、委員会内で用いる用語の定義とともに、単位も示すことがよいと思います。その際、動物代謝や環境中挙動も関連するので、関係者を少し広げて検討してはいかがでしょうか？

【腰岡専門委員より】

事務局にお任せします。

○現時点での結論

用語の統一は検討課題とし、表現ぶりについては今後更に検討する。