

**クロチアニジンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
についての意見・情報の募集結果について（案）**

1. 実施期間 平成 26 年 7 月 2 日～平成 26 年 7 月 31 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 240 通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答
（目次）

A：食品健康影響評価結果の内容に関するもの.....	3
①追加データの取扱いについて.....	3
②急性参照用量（ARfD）設定について.....	9
③人体への影響について.....	16
④安全係数について.....	17
⑤発達神経毒性等について.....	19
⑥海外評価機関等の状況について.....	21
⑦暴露評価対象物質について.....	22
⑧情報公開について.....	26
⑨複合影響について.....	27
⑩試験ガイドラインについて.....	28
⑪死亡例について.....	35
⑫類似農薬の評価について.....	36
⑬評価書の記載について.....	38
⑭推定摂取量算出方法について.....	40
⑮短期暴露量推計について.....	41
⑯酸解離定数について.....	42
⑰環境中分解について.....	43
⑱リスクコミュニケーションについて.....	44
B：リスク管理に関するもの.....	45
C：その他.....	46

○ 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。

○ 残留農薬基準値については、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、厚生労働省において設定されることとなっております。

○ 今回、意見・情報の募集を行ったのは、農薬専門調査会で審議を行った「クロチアニジン」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についてです。

- いただいた意見・情報については、内容により分割を行い、まとめており、原文のまま記載しています。

A：食品健康影響評価結果の内容に関するもの

①追加データの取扱いについて

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1-1】 再審議の結果、ADI は、従来と同じ 1 日体重 1 kg あたり 0.097mg とされているが、その結論は、今回新たに検討された東京都健康安全研究センターの新しい研究結果を適切に取り入れていないので、再検討すべきである。 この研究は、欧州食品安全委員会でも問題視している子どもの脳や神経の発達に関する毒性（発達神経毒性）が、これまで考えられていたより高い可能性を示している点で重要であるにも関わらず、「飼料中のクロチアニジンの安定性がわからない」ことを理由に参考程度にしか扱っていない。 【意見 1-2】 T a n a k a らの論文 2 編について、45-46 ページで「これらの所見はいずれも用量相関性がないか又は群間での差が明確ではなく、食品安全委員会農薬専門調査会は、検体投与の影響ではないと判断した」とコメントされていますが、これは不適切です。上述のようにクロチアニジンの受容体への作用は、右肩上がりではありません。「児動物において、行動観察等の検査項目に変化が認められた」「母動物及び児動物において、行動観察等の検査項目に変化が認められた」のですから、NOAEL がどのくらいであるか見極める必要があります。クロチアニジンは受容体作動薬であるので、受容体の up-regulation または down-regulation、すなわち受容体刺激に応じて、受容体の数が増減したり、感受性が変化したりすることにより、一定の濃度幅で右肩あがりの量反応曲線が得られないことはありえます。また、有機リンのように単回曝露で神経発達障害がおきる可能性もあります（P e d i a t r i c s 130	【回答 1】 今回新たに提出された児動物への影響検討試験については、食品安全委員会農薬専門調査会で確認いたしました。が、被験物質の混餌飼料中の安定性等が不明であり、リスク評価に用いることは適切でないと判断されたため、参考資料としました。 なお、本剤の食品健康影響評価に当たっては、農林水産省が農薬登録申請時に、申請者に対し「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）（以下「局長通知」という。）に基づき要求している全ての試験成績を用いており、これらの結果から、一日許容摂取量（ADI）を設定しています。

(6), e 1 7 6 5-8 8, 2 0 1 2)。

【意見 1－3】

再審議の結果、生涯にわたって毎日体に取り入れて大丈夫な量（一日耐容摂取量：ADI）は、再審議でも変わりませんでした（1 日体重 1kg あたり 0.097mg）。今回新たに検討された最新の論文は、この農薬の毒性がこれまでの認識よりも高いことを示すものだったのに、参考程度にしか扱われなかったのはおかしいと思います。

同趣旨他 2 8 件

【意見 2】

p 45-46 のマウスを用いた児動物検討試験について

混餌飼料について、食品安全委員会は、試験期間中のクロチアニジン混餌飼料中の安定性等が不明となっていることを問題視し、参考資料扱いしたのは、理解できない。

下記にある＜参考資料 4＞、＜参考資料 5＞とそれぞれの脚注を削除する

(3)・・・①＜参考資料 4＞

(4)・・・②＜参考資料 5＞

脚注 4 被験物質の混餌飼料中の安定性等が不明なため参考資料とした。

脚注 5 被験物質の混餌飼料中の安定性等が不明なため参考資料とした。

[理由] 1、(参照 106)、(参照 107)の試験は、動物実験に関する倫理規程、OECD の試験方法に則したものであり、参考資料ではなく、科学的に意味のある論文として取り扱うべきである。

2、田中は、『25℃で 12 ヶ月以上、40℃で 6 ヶ月以上、クロチアニジンは安定だ』とする U n e m e の論文を引用しているし、飼料の調整は月 2 回実施している。

3、食安委が、いままでに評価してきた毒性資料で、給餌飼料中の農薬の安定性について記載のない試験について、どの

【回答 2】

今回新たに提出された児動物への影響検討試験については、食品安全委員会農薬専門調査会で確認いたしました。が、被験物質の混餌飼料中の安定性等が不明であり、リスク評価に用いることは適切でないと判断されたため、参考資料としました。

なお、本剤の食品健康影響評価に当たっては、局長通知に基づき要求している全ての試験成績を用いており、これらの結果から、ADIを設定しています。

参考資料の取扱いについては、これまでも原則として、詳細が明確な試験を用いて評価しており、この点が明確でない試験は参考資料扱いとしています。

ような判断をしてきたのか。すべて、参考資料扱いして来たのか。

【意見 3】

田中論文についての評価書案の記述『行動観察等の検査項目に変化が認められたが、これらの所見はいずれも用量相関性がないか又は群間での差が明確ではなく、食品安全委員会農薬専門調査会は、検体投与の影響ではないと判断した。』を以下のように改めるべきである。

『(参照 106)の研究では、9週齢でオスとペアリングした妊娠マウス計 40 匹(うち対照群の 2 匹は妊娠せず)にクロチアニジンをまぜた餌を妊娠中の 14 日間と授乳中に与え、生まれた仔への影響が調べられた。

3つの投与群(餌中のクロチアニジン含有率 0.002%、0.006%、0.018%)と比較のための無投与の対照群でのマウス数は各群 10 匹で、出産した仔の数と農薬摂取量は、表のようである。

表 クロチアニジン投与試験

試験群	対照群	1	2	3
農薬添加率%				
	0	0.002%	0.006%	0.018%
妊娠マウス数				
	8	10	10	10
出生仔数				
	106	135	122	128
死亡仔数				
	0	2	7	6
仔の農薬摂取量 mg/kg/日				
妊娠中	0	3.00±0.333	8.81±1.032	28.61±4.357
授乳中	0	11.71±1.056	32.72±3.857	99.65±10.987

出産仔へのクロチアニジンの影響については、出生仔サイズ、体重、性比では、対照群と投与群で、有意差はみとめられなかったが、授乳期間中の体重増加は、雌雄とも、薬剤の影響を受け、対照群より大きかった。

【回答 3】

本試験においては、ご指摘のように授乳期間中の体重増加、立ち上がり時間の短縮、探索行動の増加等が散見的に認められましたが、これらの変化はいずれも用量相関性がないか又は群間での差が明確ではなく、食品安全委員会農薬専門調査会は、いずれも検体投与の影響ではないと判断しました。

出生 7 日後のメスの平面立ち上がり試験では、投与量に応じて、立ち上がりの速さが亢進された。

3 週齢における探索行動では、オスで、はやくなり、投与量依存性がみられた。

自発行動では、オスで亢進がみられた。

(参照 107)の研究では、出生 7 日後のオス仔で水泳試験の頭部浮上角度の増大、メス仔の嗅覚行動への影響などに、投与量依存性があった。

両試験から、著者は、「クロチアニジンの投与レベルが、マウスの神経行動パラメーターにいくつかの悪影響を与えた」としている。』

【意見 4－1】

食品安全委員会で新たに検討された Ramazan Bal ほかの雄ラットを用いた研究 Effects of clothianidin exposure on sperm quality, testicular apoptosis and fatty acid composition in developing male rats (Cell Biology and Toxicology Volume 28, Issue 3, pp 187-200 2012) について、食品安全委員会は『製剤を用いた試験で、検体摂取量等が不明である』とされ、評価書には記載されていないが、同論文においては、クロチアニジンの経口投与量は 2、8、32mg/kg 体重であり、ADI 設定の際の無毒性量 9.7mg/kg 体重/日に対応する 8mg/kg 体重投与群においても、異常精子比率の増加がみられるとの記載があり、現行 ADI が高すぎることを示唆されている。

【意見 4－2】

p46 に(5)として以下を追加する。

p80 には、(参照 109)として文献追加する
『(5) 雄ラットの 90 日間亜急性毒性試験～生殖系への影響

クロチアニジン製剤を水に溶解し経口投与量した試験で、クロチアニジン投与群は 2、8、32mg/kg 体重である。生殖器官の重量、精巣上体精子の特性、精巣アポトーシス、精子 DNA 断片化、生化学

【回答 4】

ご指摘の試験につきましては、製剤を用いた試験とされておりますが、クロチアニジンの製剤には剤形及び有効成分含量等が異なる複数の製剤があり、今回の試験に用いられた製剤がどの製剤だったのかが不明であり、対照群への投与物質の詳細についても不明でした。

また、本試験において認められたとされる精巣に対する異常につきましては、局長通知に基づき実施された他の試験では認められていないことから、クロチアニジン投与による影響との関連性が不明確であり、評価に用いることは適切でないと判断しました。

パラメーター等が調べられた。

精子特性は 2mg/kg 体重の投与では、有意差はなかったが、8、32mg/kg 体重投与群では、精子濃度の減少や異常精子比率の増加がみられた。精子テストステロンレベルの減少には投与依存性があった。

雄の精巣発達の臨界期である 7～56 日を含む期間でのクロチアニジン 8mg/kg 体重投与群 (ADI 設定の際の無毒性量 9.7mg/kg 体重/日に匹敵する)において、精子特性に影響がみられたことで、現行 ADI が高すぎることを示唆された。(参照 109)』

(参照 109) Bal R, Türk G, Yılmaz Ö, Etem E, Kuloğlu T, Baydaş G, Naziroğlu M Effects of clothianidin exposure on sperm quality, testicular apoptosis and fatty acid composition in developing male rats Cell Biol Toxicol. 28:187-200, 2012.

【意見 4－3】

再審後の一日耐容摂取量 (ADI) は従来通り 1 日体重 1 kg あたり 0.0007 mg となっているが、新たに検討された東京都健康安全研究センターの研究結果や、EU の農薬審査で参照される神経発達毒性関連の知見が踏まえられていない。

同趣旨他 3 件

【意見 5】

製剤を用いた試験の毒性評価について

農薬登録申請に必要な毒性試験等については、試験物質として、活性成分及び・又は製剤(補助成分を含む)を使用するよう通知がなされている。しかし、補助成分については、毒性試験実施が義務付けられていない。

このような状況下で、毒性試験に製剤が使われているという理由で、評価を実施しないのは、不合理であり、申請要件にない方法による毒性試験を含め、製剤を使用した毒性試験の場合も、きちんと

【回答 5】

リスク評価機関である食品安全委員会は、リスク管理機関から提出された試験成績を用いて評価を行っております。農林水産省は、農薬登録申請時に、申請者に対し局長通知に基づき試験成績を要求しており、本剤の評価においては、必要な試験成績は全て揃っています。

いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省へ情報提供させていただきます。

評価すべきである。 [理由] 1、ヒトが日常生活において、農薬を暴露・摂取するのは、補助成分を含む製剤であり、活性成分のみということは殆どあり得ない。活性成分と補助成分の複合的な作用を調べるのが、当を得ている。 2、活性成分以外の補助成分については、登録申請に際して毒性試験が義務づけられていないため、その毒性は不明である。 3、製剤を用いた毒性試験で、製剤中の活性成分の毒性による影響か補助成分の毒性による影響が判別できない場合は、今後、活性成分による試験の実施が必要であることを明記すればよい。	
---	--

②急性参照用量（ARfD）設定について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1-1】 農薬専門調査会が H26 年 2 月に決定した「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」（以下、基本的考え方という）によれば、 急性毒性試験、急性神経毒性試験、発生毒性試験、繁殖試験、薬理試験、一般毒性試験、その他の試験などから、総合的に判断することになっているが、クロチアニジンの場合、急性神経毒性試験以外に、それぞれの試験でどのような判断がなされたか、示すべきである。 【意見 1-2】 基本的考え方では、単回経口投与で発現する又は発現する可能性のある毒性影響を重視しているが、『発達期には化学物質に対して感受性が高い臨界期が存在し、単回暴露によっても一生涯続く不可逆的な影響が生ずることに留意し、・・・』とある。 クロチアニジンの場合、発生毒性、発達神経毒性、発達免疫毒性、生殖・繁殖毒性などにおける、暴露時期の影響を厳密に評価すべきである。 【意見 1-3】 クロチアニジン評価書では、単回経口投与を重視し、ラット急性神経毒性試験②（0、20、40、60mg/kg 体重）にある雄：60mg/kg 体重を無毒性量としているが、他の毒性試験の中で、無毒性量が 60mg/kg 体重より低いものを以下に示す。 (a) ラット 2 世代繁殖試験での無毒性量：P 雄：9.8、P 雌：11.5、F1 雄：10.7、F1 雌：12.2mg/kg 体重 (b) ラット発生毒性試験で、母動物への影響 無毒性量は 10mg/kg 体重である。 (c) ウサギ発生毒性試験で無毒性量 母動物 25、胎児 25mg/kg 体重 (d) ラットの発達神経毒性試験 無毒性量は母動物：500 ppm（妊娠中：42.9、哺育中：90.0 mg/kg 体重/日）、児動物；150	【回答 1】 食品安全委員会農薬専門調査会は、体重増加抑制等の各種毒性所見の発現時期等も含め検討した結果、単回経口投与、臨界期暴露等により生ずる可能性のある毒性影響等については急性神経毒性試験のみであると判断しました。 食品安全委員会農薬専門調査会は、海外の評価機関による評価書等も参照していますが、原則として提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、ADI及び急性参照用量（ARfD）に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为します。

ppm (妊娠中：12.9、哺育中：27.3 mg/kg 体重/日) (e) ラットの発達免疫毒性試験 無毒性量は母動物：500ppm(妊娠 6-20 日；35.0 mg/kg 体重/日)児動物：離乳後 150 ppm (AFC 反応群：雄；27.5、雌；26.4 mg/kg 体重/日) (f) ラットの 28 日間亜急性毒性/免疫毒性試験 無毒性量は雄：45.8 mg/kg 体重/日、雌：46.2 mg/kg 体重/日 ARfD 設定に際し、単回経口投与でない場合や妊娠中哺乳中の暴露の毒性所見が体重増加抑制である場合の知見も発達毒性のひとつとみなして、上記(a)から(f)の試験についても、評価すべきであり、これらの中で一番低い無毒性量は 10 mg/kg 体重である。 【意見 1－4】 一度に食べても大丈夫な量が 0.6mg と、EU の 6 倍になっている理由は为什么呢。EU の人々よりも日本人が 6 倍残留農薬に強いはずはありません。 同趣旨他 8 5 件 【意見 2】 ARfD が体重 1 kg あたり 0.6mg と決められたが、これは EU で決めている 0.1mg より 6 倍ゆるい。欧州は、今回農食品安全委員会の薬評価書で参考になっている同じ文献をもとに、発生毒性を重視して、0.1mg としている。食品安全委員会は、妊娠中の摂取限度を別途設けることもしておらず、体重 1kg あたり 0.6mg は、リスクの高い人を含めて十分安全な値というには根拠に欠ける。	【回答 2】 ラットを用いた発生毒性試験については、40 mg/kg体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められましたが、これらの所見については毒性の指標とはするものの、急性影響によるものとは考えられないことから、ARfDのエンドポイントとはしないこととしました。 また、ウサギを用いた発生毒性試験については、75 mg/kg体重/日以上投与群の胎児で低体重及び骨化遅延が認められましたが、これらの所見については明らかな急性影響によるものとは考えられないことから、ARfDのエンドポイントとはしないこととしました。 今回設定したARfDについては、ラットを用いた急性神経毒性試験を根拠にしていることから、全ての人を対象に
--	---

【意見 3】 今回新たにARfD（急性参照用量）0.6 mg/kg 体重/日が提案されました。ARfDは急性中毒予防の基準となる量で、ADI（1日摂取許容量）0.097 mg/kg 体重/日が慢性中毒予防の基準となる量であるのと対をなしています。ARfDは、たまにしか食べないが、たくさん食べることもある食品の残留基準値が適切かどうかを調べるのに役立ちます。たとえば、同じネオニコチノイド系殺虫剤であるアセタミプリドのブドウの残留基準値は5 ppm、ARfDは0.1 mg/kg 体重/日で、5 ppm残留したブドウ500 gを体重25 kgの子どもに1日で食べさせるとARfDに達するという計算ができます。ARfDは、動物実験のNOAEL（急性経口毒性試験で毒作用がみられなかった量）から導かれたもので、動物と人間では違うという種差と、同じ人間でも中には敏感な人もいるという個人差を考慮し、不確実係数（安全係数）を100から1000として、NOAELの100分の1から1000分の1に設定されるのが一般的です。 日本のARfDの決め方は、平成26年2月14日食品安全委員会農薬専門委員会の決定による基本的考え方（以下平成26年基本的考え方）に示されていて、その中に、「この資料は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必	していると考えられ、別途、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対してARfDを設定する必要はないと判断しました。 なお、安全係数は、種差を考慮して10、個体差を考慮して10としており、個体差10については、幼小児、妊婦、高齢者等を考慮した数値となっております。 【回答 3】 ARfDの設定に当たっては、「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」（平成26年2月14日食品安全委員会農薬専門委員会決定）を参照としつつ、それぞれの剤において認められた所見が単回投与又は臨界期暴露によって生ずるか否かをそれぞれ検討しております。 ご指摘の一般薬理試験のマウスにつきましては、食品安全委員会農薬専門調査会でもその判断について慎重に検討した結果、雄のみの試験であり動物数も少ないこと、認められた影響が弱い症状であること、毒性の定量的な評価ができないこと等を踏まえ、急性毒性試験結果を含め総合的に判断しARfDの設定根拠には用いないこととしました。 また、EPA、EFSAよりも最新の評価を行ったJMPRにおいてもラットの急性神経毒性試験を根拠とし、0.6 mg/kg 体重をARfDとしております。 なお、急性神経毒性試験については、局長通知において、供試動物としてげっ歯類（通常、ラット）を用いることとなっており、本試験は適切なプロトコルで実施されたものと判断しました。 食品安全委員会農薬専門調査会は、各種毒性所見の発現時期等も含め検討した結果、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等については急性神経毒性試験のみであると判断し
--	--

要があると認めるときは本資料を見直すこととする。」とあります。平成26年基本的考え方は、国立医薬品食品衛生研究所のYoshidaらのSimulation of acute reference dose (ARfD) settings for pesticides in Japanという論文(J. Toxicol. Sci. 38(2), 205-214, 2013)の、任意な毒性データの選択基準を、そのまま翻訳して用いています。毒性データの選択基準の安易な運用は、過去のサリドマイドや1,2-ジクロロプロパンの事例をみるごとく、時に重大な禍根を残します。したがって、平成26年基本的考え方によって提案された今回のARfDが、国際的な評価基準と整合性があるか、国内外の科学的知見と矛盾していないか慎重にみていく必要があります。

クロチアニジンのARfDとして、過去に米国と欧州で設定があります。

*米国：0.025mg/kg体重/日（2003年、EPA Fact Sheet clothianidin）
マウスとラットの特別神経毒性/薬理実験でLOAEL 50mg/kgで、自発的運動能力の一過性低下、振戦、呼吸深大がみられたことから、NOAELを25mg/kgとし、不確定係数1000で設定

*欧州：0.1mg/kg体重/日（2005年、Directive 91/414/EEC）

ラットの発達毒性試験における体重増加減少NOAEL 10mg/kg 体重/日

ウサギの発達毒性試験における臨床徴候NOAEL 10mg/kg体重/日
不確定係数100で設定

これらと比べると、第6版で提案された0.6mg/kg体重/日は、いかにも高い印象を受けます。その根拠は、ラットで実施された急性神経毒性試験で

ました。

また、今回新たに提出された児動物への影響検討試験については、食品安全委員会農薬専門調査会で確認いたしましたが、被験物質の混餌飼料中の安定性等が不明なためリスク評価に用いることは適切でないと判断し、参考資料としたためARfDの設定根拠とはしておりません。

す。2000年のBayer Corporation（米国）による未公表のデータで、ラットに最大60mg/kg体重を投与したが、投与に関連した影響はみられず、NOAELを60 mg/kg体重とした、とのこと。

しかし、ラットで何ともなかったからヒトでも大丈夫といえるのでしょうか。実は、ネオニコチノイドの代謝は、種によって開きがあり、毒性発現の主な因子と考えられているアルデヒドオキシダーゼの活性から、ヒトでの毒性を調べるのにラットよりマウスが重要であることが明らかにされています（Swenson TL, toxicological sciences 133(1), 22? 28 2013）。実際、第6版の中の、マウスを用いた一般薬理試験でのNOAELは25mg/kg体重で、マウス50mg/kgの自発運動低下、振戦、呼吸深大という、神経毒性所見に基づいています。すなわち、急性神経毒性試験をマウスで行えば、神経毒性発現が確認され、より低いNOAELが得られる可能性があり、それはヒトにとってラットの結果より重要であるということです。米国のように一般薬理試験をそのまま使用するか、少なくともマウスの急性神経毒性試験を追加する必要があります。

その他の毒性に関してはどうでしょうか。過去の中毒事例や研究結果から、ネオニコチノイドの健康影響としてもっとも懸念されているのは、急性神経毒性に加えて、発達毒性と神経発達毒性です。ARfDを設定する際に、これらの毒性試験の結果を注意深く検討し、必要と考えられる場合には追加試験を行うのが当然と考えます。第6版の生殖発生毒性試験のNOAELは10.7mg/kgで、雄仔ラット34mg/kg体重/日で体重増加抑制を根拠としています。また45ページのTanakaの論文（Toxicol Ind Health 2011; 1-11）によれば、母マウス3

mg/kg体重/日の胎児曝露で神経発達毒性が認められています。3mg/kg体重/日は最小用量であるためNOAELの算出はできませんが、後述するようにクロチアニジンの受容体への作用の特徴から、量反応曲線が右肩上がりではない可能性があるので、追試してNOAELを設定することは、クロチアニジンの使用を継続するのに必須と考えます。

以上より、今の時点でARfDを設定するとしたら、一般薬理試験、生殖発生毒性試験または神経発達毒性試験のいずれかを採用して、0.03以下～0.25mg/kg体重/日となるでしょう。ところが、第6版では、ARfD設定にあたり、これらの試験結果は採用されていません。

その理由の一部が、平成26年基本的考え方に挙げられているNOAELの様々な不採用基準（（3）発生毒性試験②発生毒性について、胎児の低体重、骨化遅延、矮小及びその他発育遅延に起因すると考えられる変化については、急性暴露による毒性影響であることが明らかな場合を除き、ARfDエンドポイントに選定しない。；（5）薬理試験 経口投与で行われた一般薬理試験における一般状態の変化は、ARfDエンドポイントとして考慮する。ただし、片性かつ動物数がその他の毒性試験と比較して少ないことが多いため、ARfD設定の根拠としてのデータが不足していると判断した場合は、ARfDエンドポイントに選定すべきではない。）だと思われます。

これらの不採用基準が、どのくらい普遍性のあるものか調べるために、海外の文献として、欧州EFSAによるGuidance for the setting of an acute reference dose (ARfD) (2001)、米国EPAによるA review of the reference dose and reference concentration

n p r o c e s s e s (2 0 0 2)、J M P RによるG u i d a n c e o n s e t t i n g o f a c u t e r e f e r e n c e d o s e (A R f D) f o r p e s t i c i d e s (2 0 0 5) を読んでみましたが、そのような記述は見当たらず、平成26年基本的考え方示された種々の不採用基準は、世界的にみてユニークで、国際的な評価基準の動向を反映していないことがわかりました。それはさておき、このユニークな不採用基準を適用し、生殖発生毒性試験も一般薬理試験も不採用とすると、急性神経毒性試験も神経発達毒性試験も未完なので、今回のA R f D設定に際して、根拠となりうる実験結果は何もないということになってしまいます。

もし、A R f D 0.6 mg/kg 体重/日を採用すると、体重50 kgの成人で30 mgの経口摂取が容認されることになります。動物体内運命実験によれば、吸収率は最大90%前後で腸管から吸収された後、全身に一様に分布した場合、体内濃度は $2.2 \mu\text{M}$ となります。成人のニコチンの致死量が30-60 mg、同じネオニコチノイドのイミダクロプリドおよびアセタミプリドが $1 \mu\text{M}$ でニコチン様アセチルコリン受容体に作用をおよぼすこと(Kimura-Kuroda PLoS One. 2012; 7(2): e32432)から、 0.6 mg/kg 体重/日の摂取は何らかの症状をヒトにおよぼすことがある可能性があります。

結論として、A R f Dの設定は、マウスでの急性神経毒性試験および神経発達毒性試験の追加試験結果が出るまで保留するか、一般薬理試験または生殖発生毒性試験を生かして暫定的に行うかのいずれかになります。 0.1 mg/kg 体重/日は体内濃度 $0.37 \mu\text{M}$ (全身に一様に分布すると仮定)、 0.25 mg/kg 体重/日は $0.92 \mu\text{M}$ となります。

③人体への影響について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1－1】 農薬の規制を緩めるなど論外。身体に農薬を取り込むことは、毒を入れるのと同じです。全く認めることはできません。 【意見 1－2】 ミツバチの減少への影響をもっと厳格に審査するべきである。また、これから先この残留農薬を多く摂取したことによる新たな人体への影響を考えると、許可をするべきではない。問題になってからでは遅い。 【意見 1－3】 農薬が身体に良いわけないのですから、どうぞ残留基準の規制緩和をしないでくださいお願い致します。 【意見 1－4】 健康被害のない農薬は存在しないと思います。食べる我々もそうですが、農家の方、また近隣にお住まいの方、今後色々出てくるでしょう。 出てからでは遅いと言うこと、今まで学んできたはずですがやはりお金のためなら…というこの部分が絡んでいると、こういうことになってしまうのですね。残念です。仕事、といういい訳から脱して、先進国になってほしいです。日本は森、水に恵まれているのですから。恥ずかしくない仕事をして欲しいです。 同趣旨他 6 2 件	【回答 1】 食品安全委員会農薬専門調査会は、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为ます。

④安全係数について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1-1】 試験動物の週齢差は、成熟程度の差につながるが、この差を、個体差の安全係数 10 に含めることは、科学的な根拠がない。ヒトへの影響を評価する場合、追加係数を加算すべきである。 【意見 1-2】 基本的考え方では安全係数について、『種差・個体差及び追加の係数については ADI と同様に考える。』とし、『安全係数は種差と個体差を考慮し、100（種差 10、個体差 10）を基本とする』となっている。 発達神経毒性や発達免疫毒性、生殖・繁殖・発生毒性などについては、発生初期から成熟前の間に、単回投与や反復投与を受けた時期によっては、成熟後に回復不可能な影響が表れる懸念がある。 とくに、ヒトが成熟する期間は、実験動物に比べて、長く、臨界期も異なり、これらの毒性を評価する場合、ADI や ARfD 設定の際の安全係数として、種差 10、個体差 10 だけでなく、暴露時の成熟程度差に関する安全係数を追加すべきである。 【意見 1-3】 ADI や ARfD の設定に際して、評価書では、種々の動物試験での無毒性量を安全係数で除するのが常であり、殆どの毒性試験でその内容に関係なく、実験動物との種差 10、個体差 10 という安全係数が適用されている。 しかし、発達神経毒性、発達免疫毒性、生殖・繁殖・発生毒性については、農薬の暴露量だけでなく、暴露時期が問題となり、発生・発達途上の一時期での暴露が、成熟後に不可逆的な影響を及ぼす恐れもあるため、他の毒性試験結果より、厳しく評価をすべきである。 ADI や ARfD を決める際、複数の毒性試験で得られた無毒性量のうち、一番低い	【回答 1】 安全係数は、種差を考慮して10、個体差を考慮して10としており、合わせて100と設定しております。個体差10については、幼小児、妊婦、高齢者等を考慮した数値となっております。

数値を安全係数で除すことになるが、発達神経毒性、発達免疫毒性、生殖・繁殖・発生毒性で得られた無毒性量は、そのまま無毒性量とするのではなく、予め追加安全係数 10 で除した数値を無毒性量として、他の毒性試験の無毒性量と比較すべきである。 同趣旨他 15 件	
---	--

⑤発達神経毒性等について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 ネオニコチノイド系農薬には発達神経毒性の懸念があると EFSA Journal が 2012 年 12 月に指摘しており、現行より厳しい規準が必要と考えています。今回の評価書では、ARfD が入ったことは評価できますが、その根拠となる毒性試験は不十分だと考えています。 【意見 2】 p 45-46 のマウスを用いた児動物検討試験について 二つの試験の表題「児動物への影響検討試験」を改め、「マウスによる発達神経毒性試験」とする。 【意見 3】 ・ 神経発達毒性に関わる長期的な実験が欠落している ネオニコチノイド系農薬は神経発達毒性との関連が科学論文で発表されている [1]。本審議結果で示されているのは、妊娠・分娩後期間に一時的にクロチアニジンを投与する実験のみで、食品から継続的に毎日摂取する可能性の高い現状を再現しているとは言い難い。前述の論文は別のネオニコチノイド系農薬に関するものだが、EU では農薬審査の参考文献である。本審議では参照もされていない。 [1] http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0032432 【意見 4－1】 動物実験の既存のデータを使って検討された毒性評価は総合的な、長期にわたる化学物質への暴露を評価出来ておらず、過敏な人や子供について十分に安全であるとする根拠がありません。分からないことがたくさんあって、分かってることだけを	【回答 1】 御指摘のクロチアニジンにおける発達神経毒性試験については、OECD のテストガイドラインに準じた試験が実施されており、評価書には認められた所見について記載しておりますが、その他の観察項目についても試験は実施されております。 【回答 2】 本試験における観察項目は行動観察のみであり、病理組織学的観察等が行われておらず、OECD のガイドライン等にも合致していないことから、発達神経毒性試験とは言えないと判断しました。 【回答 3】 食品安全委員会農薬専門調査会は、提出された発達神経毒性試験成績から、本剤には発達神経毒性はないものと判断しました。 なお、発達神経毒性試験は、局長通知による要求の対象外となっており、必須の試験項目とはなっておりません。 【回答 4】 子供の発達障害等の影響については、ラットを用いた発達神経毒性試験、2 世代繁殖試験が実施されており、これらも考慮して ADI を設定しました。

基に推定した数字に過ぎないのではない
でしょうか？

【意見 4－2】

あやふやな数値と判断で日本の子ども
たちの健康をうばうのをやめてください。

【意見 4－3】

更に恐ろしいことに、人間の胎児の脳に
悪影響があるとして、欧州食品安全機関
(E F S A) は摂取基準の引き下げを勧告
しています。しかし日本政府は、ネオニコ
チノイド系農薬の使用規制を設けず、食品
中の残留基準を緩和しようとさえしてい
ます。そうした危険な動きに驚きと憂慮を
抱きます。

同趣旨他 2 9 件

【意見 5－1】

ネオニコチノイド系の農薬は神経毒で
微量であっても長期間食べ続ければなん
らかの異常をきたさないとも限りません。
そのようなものがなぜ日本では規制緩和
されるのか理解できません。

【意見 5－2】

神経毒で有害なのは証明されていて、諸
外国では使用禁止なものを、規制緩和す
るのは、国民を殺そうとしているとしか言
いようがありません。

【意見 5－3】

クロチアニジン は、農薬＝殺虫剤であ
り、神経毒性物質です。これについて、現
在の最新のデータを充分吟味することな
く、人体に対し、安易に許容量を決めるべ
きではないと思われます。

同趣旨他 1 2 件

【回答 5】

神経毒性については、ラットを用い
た急性神経毒性試験、90 日間亜急性神
経毒性試験並びに発達神経毒性試験
が実施されており、これらも考慮して
ADI 及び ARfD を設定しました。

⑥海外評価機関等の状況について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1－1】 発達神経毒性試験については、高次脳機能をこれで調べられるのか、現行の OECD や EPA では不十分であるとされ、国際的な会議が行われていますさらにクロチアニジンについては東京都健康安全研究センターの田中豊人氏の論文で発達神経毒性が指摘され、ヒトのニコチン性受容体への反応も Li P らの (Neurosci Res2011) 論文で指摘されており、全体の規準、特に残留規準を EU 並みに下げるべきだと考えます。 【意見 1－2】 他国のクロチアニジンの ARfD を調べると、EU は、発生毒性試験結果から 0.1mg/kg 体重、オーストラリアは、マウスの Irwin screen CNS effects test とウサギの発生毒性試験から 0.2mg/kg 体重としている。食品安全委員会は、発生毒性試験の評価を行い、より安全サイドに立って、ARfD を設定すべきである。 【意見 1－3】 本質的な再検討が行われていない。EU では、まだ一部ではありますが、ネオニコチノイド系農薬が原則使用禁止になっている中、残留基準値が引き上げられたままでは、農薬の使用量自体が増加に直結します。 同趣旨他 156 件	【回答 1】 食品安全委員会農薬専門調査会は、海外の評価機関による評価書等も参照していますが、原則として提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。 なお、ARfDの設定については、発生毒性試験を含めた各種毒性所見の発現時期等も含め検討した結果、単回経口投与、臨界期暴露等により生ずる可能性のある毒性所見については急性神経毒性試験のみであると判断しました。

⑦暴露評価対象物質について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 引き上げの根拠とする半数致死率のデータは、ネオニコチノイドが生物の体内に取り込まれてから二次生成される代謝物の半数致死率のデータを考慮に入っていない。 (M. Tomizawa, E. Casida: Slective Toxicity of Neonicotinoids, 2003) そういった検証を行ってから安全性を判断すべきである。 【意見 2-1】 「暴露設定対象をクロチアニジン（親化合物のみ）と設定」することに関しては、1. クロチアニジンの主な代謝物 (MTG など) に毒性の高い物質があること、2. それらの中にはニコチン受容体に親和性の高い物質があること、3. しかもそれらがお茶などの作物から比較的高濃度で検出されること、の3点から、科学的に許容できません。そこで、これらの点について述べます。 1. まず、「クロチアニジンの主な代謝物に毒性の高い物質があること」に関しては、評価書（案）にある通りですが、大事な点なので引用します。ラットの半数致死量（mg/kg体重）は MG:500-446、TMG:567、MAI:758、TZMU:1420-1280、TZNG:1480 などとあり、これら5つの代謝物において、クロチアニジン：>5000 よりも数倍から10倍以上急性毒性が高いことが明らかです。これらを暴露設定対象に含めないということは、科学的に見ても妥当でなく、より慎重な検討が必要です。 しかも、Solecki らの” Guidance on setting of acute reference dose (ARfD) for pesticides” の6ページには、ARfDを検討しなくても良い化合物の条件として “No substance-related mortalities are observed at doses up to	【回答 1】 植物体内運命試験の結果、可食部で10%TRR を超えて認められた代謝物は、ラットの体内において認められた代謝物の生成過程でも生成しうると考えられることから、暴露評価対象物質については、クロチアニジン（親化合物のみ）と判断しました。 【回答 2】 植物体内運命試験の結果、可食部で10%TRRを超えて認められた代謝物は、ラットの体内において検出されるか代謝過程でも生成しうると考えられることから暴露評価対象物質については、クロチアニジン（親化合物のみ）と判断しました。 なお、農林水産省は、農薬登録申請時に、申請者に対し局長通知に基づき試験成績を要求しており、本剤の評価においては、必要な試験成績は全て揃っています。

1000mg/kg bw in single dose oral studies” を挙げています。MG、TMG、MAI の 3 化合物については、この排除規定に該当しないので、細心の注意を払わなければなりません。MG、TMG、MAI の 3 化合物については、急性毒性以外の毒性試験および薬理試験を行うことが必要です。

2. 次に、「それらの中にはニコチン受容体に親和性の高い物質があること」に関しては、評価書（案）にはありませんが、学術文献から以下の知見が明らかです。ネオニコチノイド系殺虫剤は昆虫類ニコチン受容体への親和性が哺乳類のそれよりも高く、選択毒性がある根拠にもなっていますが、それらの代謝物の中には性質が逆転し、哺乳類ニコチン受容体への親和性が昆虫類のそれよりも高いものがあることが知られています。それらのうちデスニトロイミダクロプリドやデスシアノチアクロプリドなどが詳しく調べられていますが、いずれも哺乳類ニコチン受容体への親和性が高くニコチン並みであることが明らかです。（Latli et al MedChem. 1999 Jun 17;42(12):2227-34、Tomizawa and Casida. Toxicol Appl Pharmacol. 2000 Nov 15;169(1):114-20.）。これらはニトロ基やシアノ基などの極性基が代謝により分解された化合物であることが特徴で、クロチアニジンの代謝物に中では TMG の神経毒性や無毒性量と化学構造において共通しています。したがって、TMG の神経毒性や無毒性量もニコチンと同じレベルと考えられます。このような毒性の高い代謝物を暴露設定対象に含めないということは、科学的に妥当でなく、より慎重な検討が必要です。

3. しかも、「それらがお茶などの作物から比較的高濃度で検出されること」に関しては、評価書（案）にある通りですが、大事な点なので引用します。お茶（荒茶）の残留値 (mg/kg) は TZNG:0.08-0.136 などとあり、クロチアニジン:3.28-38 と比べ、10 から 20%の量が含まれる場合

があることが明らかです。とりわけ TMG は残留濃度が高いうえに毒性が高いので、神経毒性も高いことが懸念されます。したがって、評価書（案）を見直し、「暴露設定対象をクロチアニジンおよび主な代謝物（TMG など）と設定」するよう見直しが必要です。

【意見 2-2】

「クロチアニジンの主な代謝物に関しても各種の試験を追加すべきこと」に関しては以下の毒性試験や分析試験が必要である。

1. クロチアニジンの主な代謝物に関しては急性毒性試験しか評価されておらず、一般薬理試験や発生毒性試験などについても追加試験を行うべきです。
2. さらに MTG に関しては、神経毒としてニコチン並みの毒性があることが懸念されるので、これに関しては全ての毒性試験を行うべきです。
3. その上、既述した通り、イミダクプリドやアセタミプリドのニコチン受容体への作動濃度はニコチンと同じ $1 \mu\text{M}$ であることが明らかとなったので、クロチアニジンやその主な代謝物（TMG など）についてもニコチン受容体への作動濃度の試験を委託して速やかにデータを取る必要があります。
4. そして、お茶のみならず、すべての作物について、クロチアニジンの主な代謝物の残留量の分析試験を行うべきです。

【意見 3-1】

クロチアニジンの代謝産物に毒性の高いものがいくつかあることが知られています。特にクロチアニジンそのものより毒性の高い TMG（ラット LD₅₀ 567 mg/kg 体重）が、動物体内運命試験で、肝臓、腎臓、筋肉、脂肪、乳汁で検出されています。クロチアニジンそのものの LD₅₀ は $> 5000 \text{ mg/kg}$ 体重で、低毒性ですが、上記のごとく蓄積の可能性もあり、それにつれて TMG の蓄積も生じると考えられます。TM

【回答 3】

代謝物 TMG 及び TZNG については、植物体内運命試験において可食部では 10%TRR を超えて検出されていないため、農薬の食品健康影響評価においては検討の対象から除外できると判断しました。

なお、代謝物 TMG は、ラット及びマウスの動物体内運命試験でも検出されていることから、各種毒性試験では代謝物による影響も含めた評価が行われています。

Gをはじめとする代謝産物の測定は必須と考えられ、将来的に基準値の設定も必要となるかもしれません。

【意見3-2】

デスメチルクロチアニジン（第6版ではTZNG）が酵素iNOSを阻害することが知られています（Swenson TL, Casida JE. Toxicol Lett. 2013 Feb 4; 216 (2-3) : 139-45. Epub 2012 Dec 7）。iNOSは、誘導型一酸化窒素合成酵素の略語で、阻害されると免疫系の攪乱がおきます。TZNGは、摂取したクロチアニジンの10%以上がこれになって尿中出现する主要な代謝産物です。また、クロチアニジンは、ニコチン様アセチルコリン受容体のアセチルコリン結合部位に結合し、受容体の感受性を変化させます（Li P (1), Ann J, Akk G. J Neurosci Res. 2011 Aug; 89 (8) : 1295-301. Epub 2011 Apr 28.）。特に、5～30 μ Mの濃度では、感受性を増加させます。Tanakaらの神経発達毒性試験の結果もこのことを反映している可能性があります。今回提案されているARfDによる体内濃度2.2 μ Mでは、他のネオニコチノイド系や有機リン系、カーバメート系殺虫剤への感受性が増加し、健康障害の危険が高まるかもしれません。

⑧情報公開について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1－1】 現在の農薬毒性試験では、日本では発達神経毒性が必須ではなく、クロチアニジンについては入っていますが、内容を見ると簡単に毒性なしなどを書いてあるだけで、参考資料には非公開でこれだけで安全だととても思えません。これらは公開資料にすべきです。 【意見 1－2】 一日耐容摂取量と急性参照容量とこれら数字が最初に出されたのは、食品安全委員会の第 105 回幹事会であり、非公開の上、議事録は公開されていない。すべての人の健康にかかわることであるから、公開性、透明性は前提であり、直ちに公開するべきである。 【意見 1－3】 農業化学物質を登録・市販後に評価した試験結果は全て公開することは当然だが、登録時に提出された各種試験データに関しても、登録・市販後には全て公開することが義務付けられるべきである。なぜなら、企業が保有するのは農業化学物質を製造・販売する権利のみであり、その農業化学物質の持つ物性や毒性の情報は、全人類共有の化学的情報として公開されるべきだからである。 同趣旨他 3 2 件	【回答 1】 第105回農薬専門調査会幹事会については「食品安全委員会の公開について」（平成15年7月1日内閣府食品安全委員会決定）（以下「委員会決定」という。）に基づき、「企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから非公開で開催されました。 議事録については、委員会決定の3のとおり、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開することとなっており、現在、発言内容についての確認を行っており、確認が終了しましたら速やかに公開します<u>第105回農薬専門調査会幹事会の議事録については、先日公開しました。</u> また、農薬専門調査会幹事会で審議された剤のうち、公開で審議された農薬の審議資料（農薬抄録等）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、クロチアニジンについても閲覧できます。 なお、当該審議資料について、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。 いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省へ情報提供させていただきます。

⑨複合影響について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1-1】 実際の農薬使用に当たっては、有機リン系農薬等様々な種類の農薬が併用されている実態の中、ネオニコチノイドがそういった複合的な環境の中でどんな毒性を生じるかについての検証が人命に関わる判断では必要。 【意見 1-2】 動物実験の既存のデータを使って検討された毒性評価は、複合的な、長期にわたる化学物質への暴露を評価できておらず、人間に適用するために使う安全係数が、特に過敏な人や子どもについて十分に安全であるとする根拠はない。 【意見 1-3】 私たちは、より安全サイドに立ち、単独成分だけでなく、同じ作用機構である農薬をまとめて規制することを求めてきた。たとえば、総有機リン剤としての基準設定を求めているが、ネオニコチノイドの場合も、単独だけではなく、汎用の7種の総ネオニコチノイド系農薬としての基準を設定すべきである。 同趣旨他 2 2 件	【回答 1】 複合影響については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものではなく、基礎的な検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えております。 また、複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHOでは、 ① 100倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されている ② 相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないとされています。 ADI及びARfDの設定に当たっては、疾患を有する人や農薬の影響を受けやすい人、健康な人を問わず、あらゆる人の個人差を考慮して安全係数が設定されるため、ADI及びARfDに基づく管理が適切に行われれば経口摂取による安全性は担保され则认为します。

⑩試験ガイドラインについて

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1-1】 「わからない」から「ない」のと同じ扱いをするのは科学的ではなく、「わからない」ことに向き合うべきである。十分にわかっていないが毒性が高い可能性があれば、予防原則に立って評価を出すべきである。 【意見 1-2】 動物実験の結果から人体への影響はわからないことも多いと思いますが、そんな時は予防原則の立場に立って、基準値は厳しめに設定することが望ましいと思います。 【意見 1-3】 不確実性について明記すべきである。ネオニコチノイド系農薬は、最近、毒性に関する知見が次々できており、農薬登録時に提出された科学的情報が今後も正しいとは限らず、国際自然保護連合（IUCN）の科学者らは、当時の情報では十分な審査がなされなかった可能性を指摘している。 6月26日にもIUCN がネオニコチノイドなどの800に及ぶ論文を精査し、「浸透性農薬に関する世界総合評価書」を発表し、特に土壌中で数ヶ月から場合によっては数年間持続し、環境中の濃度は年々増加する」「ネオニコチノイドの現在の使用規模は持続可能ではない。」と指摘した。そして「規制当局がネオニコチノイドとフィプロニルに対して予防原則とより厳格な規制を適用し、全世界での段階的廃止の計画を立て始めるか、少なくとも世界規模における使用を大幅削減するための構想を立て始めことを強く提言する」としている。（国際自然保護連合 浸透性農薬タスクフォース 2014. 6. 26） 同趣旨他 19 件	【回答 1】 本剤の食品健康影響評価に当たっては、局長通知に基づき要求している全ての試験成績を用いており、これらの結果から、ADIを設定しています。

【意見 2－1】

長期間にわたる人体への影響を動物実験で判断することの限界は、過去の事例から明らか。具体的には、有機リン系農薬については、2007年のEUでの有機リン系農薬の禁止を裏付ける形で、使用から40年が経って人間の子どもの神経と発達に悪影響があったという研究成果（Pediatrics 2010.6 掲載論文）が発表された。

【意見 2－2】

動物実験の既存のデータを使って検討された毒性評価は総合的な、長期にわたる化学物質への暴露を評価出来ておらず、過敏な人や子供について十分に安全であるとする根拠がありません。分からないことがたくさんあって、分かっていることだけを基に推定した数字に過ぎないのではないのでしょうか？

【意見 3】

評価書には、記載されていないが、神戸大学の星信彦ほかの雄の日本ウズラへのクロチアニジンの影響に関する論文「Effects of Exposure to Clothianidin on the Reproductive System of Male Quails」（Journal of Veterinary Medical Science Vol. 75 (2013) No. 6 755-760）及び星信彦の解説記事「農薬による野鳥への影響」（日本野鳥の会：「野鳥」2013年11月号で、クロチアニジン製剤の雄への経口投与(0, 0.02, 1 or 50 mg/kg 体重)の結果、精巣での生殖細胞数の減少、DNA 断片化細胞数が、また、未投与雌との交配では、卵における胚の大きさや重量の減少などに、影響がみられたことが報告されている。

このことは、クロチアニジンが鳥の繁殖へ影響を及ぼすことを示しており、Caspar A. Hallmann らによる Nature online 2014/07/09 の論文

「Declines in insectivorous birds are associated with high neonicotinoid

【回答 2】

農林水産省は、農薬登録申請時に、申請者に対し局長通知に基づき試験成績を要求しており、本剤の評価においては、必要な試験成績は全て揃っています。この中では、動物のほぼ一生に当たる期間被験物質を投与して影響を把握する試験や、世代を超えて被験物質を投与した場合の影響を把握する試験も含まれております。

いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省へ情報提供させていただきます。

【回答 3】

食品中に含まれる化学物質のリスクアセスメントの原則を定めたEHC240では、「実験動物を選定する際には、ヒトとの相関性を考慮する必要がある。」とされています。本剤の影響については哺乳類による試験が適切に実施されており、これらの試験結果を用いることにより本剤の食品を介した摂取による影響は適切に判断できると判断しました。

また、御指摘の試験において認められたとされる精巣等に対する異常につきましては、局長通知に準拠した他の試験では認められていないことから、クロチアニジン投与による影響との関連性が不明確であり、評価に用いることは適切でないと判断しました。

環境・生態系への影響の懸念についてはリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省へ情報提供させていただきます。

concentrations」

で、ネオニコチノイド系農薬の使用拡大と野鳥の減少に関連が指摘されたことを鑑みると、環境・生態系への影響が無視できない。

【意見 4】

「薬理学データについて、補充が必要」に関しては、具体的には、消失相半減期 ($T_{1/2}(\beta)$) のデータがラットでしかなく、他の動物のデータが不足しています。また、慢性少量摂取による体内とくに筋肉への蓄積に関する試験も追加すべきです。そしてその結果からヒトの消失相半減期を推定し、それを踏まえて一日許容量 (ADI) についても見直しが必要である。

体内に蓄積しやすいかどうかは、分配相半減期、($T_{1/2}(\alpha)$) ではなく、消失相半減期、($T_{1/2}(\beta)$) を用いて判断することは、薬理学の常識です。クロチアニジン評価書の S D ラットの血漿中薬物動態学的パラメーターの表に ($T_{1/2}(\alpha)$) と

($T_{1/2}(\beta)$) があり、それによると、前者は 0.88-1.89 時間、後者は 22.6-54.1 時間で、その比は 15-45 倍です。実験動物がラットなので、絶対値は参考になりませんが、ヒトの ($T_{1/2}(\beta)$) は少なくとも 1 日以上ということは分かります。

一方、ヤギのデータによると「($T_{1/2}$ は 5.3 時間) とありますが、これは ($T_{1/2}(\alpha)$) のことだと考えられます。そこで、ヤギの ($T_{1/2}(\beta)$) は少なくともその 15 倍と仮定すると、約 80 時間=3 日間強となり、もし 45 倍と仮定すると、約 240 時間=10 日となります。薬剤の蓄積は、($T_{1/2}(\beta)$) と摂取頻度の比で決まりますので、毎日一回摂取すると考えても ($T_{1/2}(\beta)$) との比が 3-10 倍になるので蓄積性がある考えます。さらにヒトとヤギの違いがありますが、ここでは省きます。

それでは、どうしてこのような長い ($T_{1/2}(\beta)$) が得られるかという点につい

【回答 4】

動物体内運命試験については、局長通知において、供試動物として 1 種類 (通常、ラット) の若齢成獣を用いることとなっております。食品安全委員会農薬専門調査会では、農林水産省の要求により提出されたラットにおける体内運命試験により、動物体内動態の評価は可能であると判断しました。

また、慢性摂取による影響につきましては、ラット、イヌ等を用いた各種試験が実施されており、食品安全委員会農薬専門調査会は ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。

てですが、ヤギの体内分布試験によれば、脂肪全体の残留放射能濃度が $2.12 \mu\text{g/g}$ に対して、筋肉全体の残留放射能濃度が $4.34 \mu\text{g/g}$ で、筋肉への残留性は脂肪の約 2 倍でした。この結果は、クロチアニジンは脂肪よりも筋肉＝タンパク質に蓄積しやすいということを示します。すなわち、クロチアニジンはタンパク質に貯まりやすいので、神経活動が活発な心筋や末端の筋肉はクロチアニジンにより曝されやすい可能性があります。中枢神経系についてはこの理屈が当てはまるか分かりませんが、そもそもニコチン受容体もタンパク質で非常に親和性が高いので、クロチアニジンが長時間滞留することは十分あり得ます。

ここで、ニコチン受容体部分的作動剤のバレニクリンのデータを引用します。バレニクリンのヒトでの半減期は 17 時間ですが、ラットでは 4 時間もしくは 5.1 時間というデータがあります (Obach et al. DMD 34;121-130, 2006)。その比は 3.33 から 4.25 となり、平均は 3.79 です。これらの値をクロチアニジンのラットでの消失相半減期に用いると、最小 75 時間、最大 230 時間、平均 135 時間が得られます。すなわち 3 日から 10 日、平均的には約 7 日と推定できます。そこで、もしこの関係が成り立つのであれば、クロチアニジンのヒトでの消失相半減期は 7 日 $\pm$ 3 日程度と云うことができます。これは、偶然ですが、ラットとヤギから推定した値とほぼ同じです。

薬理学によると。半減期の 4-5 倍が定常状態に達するのに要する時間とされるので、クロチアニジンのヒトでの消失相半減期を約 7 日と仮定した場合は定常状態に達するのに約 1 ヶ月かかる計算になります。そして、クロチアニジンを毎日少量摂取すると、少なくとも単回投与時の体内濃度の 2 倍以上となることが分かっているので、体内、特に筋肉などタンパク質において、蓄積するおそれがあります。

結論として、次のことが必要である。
1. クロチアニジンの慢性少量摂取による体内とくに筋肉への蓄積に関する追加試験をすること、2. その根拠となる消失相半減期のデータについて、ラットだけではなく、複数の動物（できればサル）のデータを揃えることの2点が必要である。

【意見5】

クロチアニジンのARfDの根拠となったラットの急性神経毒性試験では、供試動物は成熟初期の若齢獣の雄9週齢が用いられているが、心身発達途上の幼若獣や雌に対する試験が実施されていないのは、納得できない。

【意見6】

p 40-41 のラットの発生毒性試験について

この試験（参照79）では、食品安全委員会が、ラットの無毒性量として認めた9.7mg/kg 体重/日を超える摂取量のみで投与群がデザインされていることに問題がある上、成熟に到る一過程で、運動や神経毒性学的変化がみられたにもかかわらず、体重抑制効果が原因であるとして、発達神経毒性は認められなかったと結論するのは間違いである。

評価書文中『発達神経毒性は認められなかった。』を『高濃度投与群においては、表39に示したように、仔の運動回数や運動時間や聴覚性驚愕反応に影響が認めら

【回答5】

急性神経毒性試験における供試動物は9週齢の雄ラットであり、ご指摘のとおり局長通知に必ずしも合致してはいないものの、ラットの幼若齢獣を用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験、2世代繁殖試験及び発達神経毒性試験において、急性神経毒性が認められた用量においても一般状態の観察で異常が認められなかったこと等を総合的に判断し、急性神経毒性の評価は可能であると判断しました。

なお、本試験は、ラットの雌雄を用いて行われた急性神経毒性試験①において雄について無毒性量が得られなかったことから行われた追加試験であり、雌での無毒性量は急性神経毒性試験①において得られています。

【回答6】

OECDの発達神経毒性にかかるテストガイドラインにおいては、最高用量は母動物に何らかの毒性が認められる量、最低用量は何ら影響が認められない量で設定するとされており、本試験においてはその考え方に合致しておりますので、投与群のデザインに問題はないと考えます。

また、食品安全委員会農薬専門調査会は、本剤の発達神経毒性については、所見の認められた時期や症状の程度、その他の毒性所見等も踏まえ総合的に検討した結果、発達神経毒性はないと判断しました。

れ、発達神経毒性を否定できなかった。』とする。

[理由]登録申請者は、農薬抄録において、ラットの発生毒性試験について『150、500及び1750ppm群では、生後3日に平面立ち直り反射がみとめられた。児動物の割合が統計学的に有意に減少したが、児の50%以上で平面立ち直り反射が認められた平均日齢には影響がみとめられなかったことから、検体投与に関連しないと考えられた。』

『神経毒性については、生後22日にF1世代雌雄ラットで自発運動量の減少が、生後23日にF1世代雌ラットで聴覚性驚愕反応の抑制が認められたが、これらの神経毒性学的変化は、体重増加抑制で示される発達毒性がみられる用量範囲でのみ発現しており、成熟後の動物ではみられなかった。したがって、検体は選択的の神経毒性物質ではないと考えられた。』と記載している。

食品安全委員会は、これらの主張をそのまま、受け入れて、仔動物で、運動回数や運動時間や聴覚に影響がみられたにも拘わらず、高投与時の体重増加抑制に結びつけ、発達神経毒性はないと断じているが、影響があったことを重視すべきである。

【意見7】

生体への蓄積について

動物体内運命試験をみると、表3の血液中薬物動態学的パラメーターのうち、 $T_{1/2}(\beta)$ は、ラットの低用量単回投与で22.6～54.1時間、同反復経口投与で28.3時間と、かなり長時間です。

表4において、ラット雄の2.5mg/kg体重を単回投与72時間後の赤血球での残留放射能濃度は0.0056μg/g、25mg/kg体重を反復経口投与（非標識体を14日間投与後、25mg/kg体重を単回投与）72時間後の赤血球での残留放射能濃度は0.0537

【回答7】

ラットにおける排泄試験の結果、投与後72時間に95%TAR以上が体外へ排泄されており、体内への蓄積を示す結果は示されておられません。従って、クロチアニジンのヒト体内への蓄積の可能性について判断することは困難と考えます。

なお、生体内蓄積による慢性影響については、慢性毒性試験等の長期試験等を踏まえADIを設定しており、ADIに基づくリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为します。

$\mu\text{g} / \text{g}$ で、持続曝露時に酵素誘導等による解毒排泄の促進は、ほとんど期待できないようです。

ヤギの3日間反復経口投与後に主に分布するのは、肝臓、腎臓、骨格筋です。

以上3点から、クロチアニジンの持続曝露により、ヒト体内の蓄積がおこる可能性は高いと考えられ、その旨の記述を追加する必要があります。

もし今回ARfDが $0.6\text{mg} / \text{kg}$ 体重／日に設定され、現況より高い食品残留基準値が設定されれば、生体内蓄積による慢性中毒患者の増加が懸念されます。

⑪死亡例について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 死亡例（p. 30, 表 20、 p. 31, 表 21、 p. 32, 表 22 など）についてのコメントがないが、さらに実験検討しコメントすべき。	【回答 1】 一般薬理試験及び急性毒性試験については、比較的高用量を投与し、経口経路による単回暴露によって起こり得る影響に関する科学的知見を得ること目的としているものです。試験における最高用量は死亡を発現する用量か 2,000 mg/kg体重以上とされており、動物愛護の観点からも死亡例についての追加の実験については不要であると考えております。

⑫類似農薬の評価について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 基本的考え方では、『評価対象農薬に関する全ての試験並びに化学構造及び作用機序が類似する化学物質の毒性プロファイルを考慮して設定する。』とある。 クロチアニジンの場合、類似する化学物質として、他のネオニコチノイド系農薬の毒性プロファイルを考慮すべきであるが、評価書では、なんら考慮されていない。 【意見 2－1】 ニコチン受容体部分的作動剤のバレニクリンの論文によれば、” single low-dose (0.5mg) administration produces a 3-5nM (1.1-1.7ng/ml) concentration of varenicline in human blood plasma “とあります。(Lotfipour et al. Neurosychopharmacology (2012) 37, 1738-1748)。単純にクロチアニジンに置き換えると、ARfD の 0.6 mg/kg 体重は、体重 50 kg の大人では 30 mg の投与となるので、その場合の血中濃度は約 60 倍の 180-300 nM となることが推測されます。バレニクリンとクロチアニジンとは吸収や分配や代謝が全く違うので、場合によれば血中濃度が単純な推定を上回り 1 μM に近づく可能性があります。 【意見 2－2】 ネオニコチノイド系農薬というとミツバチへの害が危惧されていますが、それだけではなく人間の脳への悪影響も黒田洋一郎さんなどから指摘されているではありませんか。今日本の子どもの脳は、ただでさえ福島原発事故由来の放射線の攻撃に曝されており、これから平均的知能程度が下がっていく可能性があるのですよ。 【意見 2－3】 ●人の脳への影響	【回答 1】 評価の際には、類似する化学物質の毒性プロファイルを考慮しつつ、最終的には提出された個々の農薬についての試験成績を基にARfDの設定を行っています。 【回答 2】 食品安全委員会農薬専門調査会では、類似の農薬であっても、毒性プロファイル等が異なることから、それぞれの農薬について、提出された試験成績を基に食品健康影響評価を行っております。 なお、いただいた文献情報については、記載されている内容や症状等とクロチアニジンの摂取との直接的な関連が不明確であり、評価に用いることは困難と判断しました。

ネオニコチノイドはシナプス部分の後膜に存在する神経伝達物質アセチルコリンの受容体「ニコチン性アセチルコリン受容体（nAChR）」に結合し、神経を興奮させ続けることで昆虫を死に至らしめる。

アセチルコリンは、昆虫のみならず、ヒトでも神経伝達物質として自律神経系、神経筋接合部、中枢神経系において作用していることから、ネオニコチノイド系農薬のヒトの脳への影響、とりわけ胎児・小児など脆弱な発達中の脳への影響が懸念される。

このような危険なものを安易に使用するのは危険である。将来のことも考え、予防原則に則って慎重に決めるべきである。

同趣旨他 3 件

⑬評価書の記載について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 10 ページ ?-7 開発の経緯において、 「今回、急性影響に関する食品健康影響について評価要請がなされている。」とあるが、表紙を見れば、単に農薬評価書としか書かれていない。農薬の評価は急性影響のみを考慮すれば良いという物ではない。 「急性影響に関する食品健康影響についての評価」しか行っていないのでであれば、それを表紙に明記すべきだし、そうでなければ、慢性的にどういう危惧が考えられるかをしっかり考慮すべき。 【意見 2】 今回は（第 6 版）とのことですが、どの点を追加したり変更したのかが良く分かりません。第 2 版以降の評価書（案）に関しては、先行する版と比べて追加したり変更した点をまとめて記していただければ、私のような愚者（おろかもの）にも分かるので、今後すべての第 2 版以降の評価書（案）に関しては、そのような記述を付け加えていただければ幸いです。 【意見 3】 評価対象物質の概要について 10 ページの評価対象物質の概要 7. 開発の経緯に追加して、新たに 8. 開発後の使用状況として、日本での出荷量と使用目的、事故報告（過去にクロチアニジン服用により死亡した例が科警研資料に見出される、2002 年、2009 年）を記載する必要があると思います。また、2013 年 1 月にクロチアニジンが European Food Safety Authority のハチへの影響評価を受けたこと、2013 年 12 月から、欧州ではイミダクロプリド、チアメトキサムと共に、種子処理、土壌散	【回答 1】 P3～5の審議の経緯にもあるとおり、本評価書案については、第6版のものとなっており、P10の開発の経緯には、第6版に対する厚生労働省からの諮問内容を記載しております。本評価書につきましては、ご指摘のとおり、急性影響のみならず慢性影響等に関する試験を踏まえた評価結果を記載したものとなっております。 【回答 2】 P3～5の審議の経緯に記載のある農薬専門調査会において、追記部分等の修正点を中心に審議しておりますので、農薬専門調査会の資料及び議事録をご参照ください。 【回答 3】 本評価書案は、農薬の食品を介した食品健康影響評価に関するものであり、評価に必要な事項について記載しているため、御指摘のような情報は記載しておりません。 なお、出荷量、海外における規制状況等については、審議において、必要に応じて参照しております。

粒、葉面散布への使用は禁止されたこと （ただし冬、穀物を除く）も是非記載し ていただきたいと思います。	
---	--

⑭推定摂取量算出方法について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 別紙 4：推定摂取量には、残留値と ff から推定摂取量を計算しています。この計算も重要なのですが、慢性毒性の評価でも、95%ile の評価を入れていただけないでしょうか。 今回の（案）では、全摂取量の内 46% をハウレンソウが占めています（農産物摂取量の数値が変わり、若干下がりましたが、偏りが大きい事には変わりありません）。この様な残留基準値では、ハウレンソウが好きで、毎日のように食べている人であっても、ADI を超える事が無いのか心配です。そこで、平均摂取量の多い人がどれくらいの摂取量になるのかを用いる必要があると思います。現在は、この評価に使用できるデータが無いかもしれませんが、その様な評価が出来無い限り、今回の案の様に一部の食品に偏った残留基準を認めるべきではないと考えます。	【回答 1】 食品安全委員会農薬専門調査会はリスク評価を行う機関であり、残留農薬基準値の設定は厚生労働省が行っています。 別紙4の推定摂取量については、国際的にも用いられている長期食事摂取量の計算方法のうち、推定1日摂取量の考え方に準拠して計算を行っています。推定1日摂取量の計算に当たっては、作物残留の中央値を用いることとされていることから、これに準拠し、作物残留試験における平均残留値のうち最高値を用いて計算しています。 なお、クロチアニジンについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、厚生労働省において必要に応じて残留基準値の見直しがなされるものと考えられます。 御指摘のほうれんそうの基準値設定については、厚生労働省に情報提供いたします。

⑮短期暴露量推計について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 p 72-74 別紙 4：推定摂取量 について 評価書では、ADI との比較のため、フードファクターをもとに暴露量(残留試験の最大残留値)を乗じて、食品別及び食品総量からのクロチアニジンの摂取推定量が試算されているが、ARfD に関しては、フードファクターは暴露量推定には使用できない。 ARfD との比較の場合、食品ごとの短期最大摂食量をもとにした短期摂食推定量を推算したのも、評価書に記載すべきである。 [理由]食品安全委員会は、アセタミプリドの ARfD の設定しているが、これに関連して、残留基準設定の際、厚生労働省は下記資料が示している。 アセタミプリドの残留基準を審議する薬事・食品衛生審議会薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会の平成 22 年 1 月 27 日開催 配布資料一覧 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0127-15.html にある アセタミプリド 資料 8-2 農薬・動物用医薬品部会報告(案)の全体版 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15q.pdf この p d f の p 76 では、食品ごとに短期暴露推定量の一覧表 (MRL /97.5 パーセントイル消費量/ 体重/ 可食部重量/変動係数/ケース/ NESTI(National estimat of short term intake)/ %AR f D) が示されている。	【回答 1】 短期暴露量推計に当たってのフードファクターについては、厚生労働省の研究班で取りまとめを行ったと聞いておりますが、現時点では公表されていないため、評価書への記載はしていません。

⑩酸解離定数について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1】 「物理化学データについて、補充が必要」に関しては、具体的には、クロチアニジンの酸解離定数 (pka) が乗っていないことが挙げられる。 ECによれば、クロチアニジンの pka は 11.09 である。これはクロチアニジンの水素原子がプロトン化して解離する定数を意味する。クロチアニジンは中世の化合物で、プロトン化して解離する水素原子と、プロトンが付加した化合物、すなわち共役酸の解離定数 (pka' とする) もあるはずである。しかし、共役酸の解離定数 (pka') については、EC の資料でも明らかではない。これらの情報は中毒医学的にも、救急措置のための方法を選ぶために必須である。したがって、クロチアニジンの pka および共役酸の解離定数 (pka') については、速やかに報告するか、万が一データがない場合は、可及的速やかに追加試験を行い、データを公開すべきである。	【回答 1】 ご指摘の酸解離定数に関する資料につきましては、局長通知による要求の対象外となっています。 食品安全委員会農薬専門調査会は、農薬の食品健康影響評価を行うに当たり、必要な試験成績は全て揃っていると判断しました。 いただいた御意見はリスク管理に係るものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省へ情報提供させていただきます。

⑰環境中分解について

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1－1】 クロチアニジンは環境中では紫外線以外では分解されにくいという。すなわち土壌中に蓄積した物は長く残るということではないか。水溶性であるから水田に撒けば直接河川水を汚染するし、長い年月を掛けて地下水を汚染する。 【意見 1－2】 残留性（数カ月から数年以上）と水溶性の組み合わせにより、土壌と堆積物、地下水と地表水、ネオニコチノイドを施用した植生と施用していない植生とを問わず、大規模な汚染が認められる。 【意見 1－3】 国際自然保護連合（IUCN）はネオニコチノイド系農薬は土壌中で数年間に渡り毒性を維持し、ミミズ、蝶、淡水貝、鳥、魚等にも影響が及んでいると報告しています。 同趣旨他 2 件	【回答 1】 土壌中運命試験及び水中運命試験結果から、クロチアニジンが環境中における蓄積性が高いとの結果は得られてはおりません。 なお、食品安全委員会農薬専門調査会は、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为ます。 いただいた御意見はリスク管理に係るものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省へ情報提供させていただきます。

⑱リスクコミュニケーションについて

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1－1】 基準値を上げる理由と安全性がわかれば、みなさん納得します。 一般庶民にもわかるようにPRなりアプローチが大々的に欲しいです。 【意見 1－2】 日本農業での農薬使用量は他国に比べて大変に多いと聞きます。今回の農薬も緩和することでEUが設定している基準の6倍に達すると知り身震いがしました。寧ろ基準緩和などせず、今までよりも一層厳格にして、日本の農産物は安全だと海外にアピールすべきではないでしょうか。	【回答 1】 食品安全委員会では、農薬の安全性評価に関する理解を深めるため、意見交換会の開催やホームページにおける情報提供等を行っています。今後とも、適切にリスクコミュニケーションを行っていきたいと考えています。 いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省へ情報提供させていただきます。

B：リスク管理に関するもの

意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見 1－1】 本質的な再検討が行われていない。EUでは、まだ一部ではありますが、ネオニコチノイド系農薬が原則使用禁止になっている中、残留基準値が引き上げられたままでは、農薬の使用量自体が増加に直結します。まだ、蜂群崩壊症候群の原因が、完全にネオニコチノイド系農薬によるものだと断定は出来ませんが、すぐには死なないような低濃度であっても、みつばち等の昆虫に影響がある事は、いくつもの論文で報告されています。残留基準値の本質的な再検討を望みます。 【意見 1－2】 農薬の規制を緩めるなど論外。身体に農薬を取り込むことは、毒を入れるのと同じです。全く認めることはできません。規制緩和に反対します。 【意見 1－3】 今の農薬登録の仕組みの中では、消費者が農薬メーカーと対等に意見を言える場がありません。消費者を守る立場である消費者庁も、農薬の審査に関わっていますが、「事故がおきたらその情報を厚生労働省に提供するのが仕事との認識しかなく、消費者は保護されていないのです。 【意見 1－4】 ・生産者や生産地周辺に住む人々の健康被害が考慮されていない 生産者や生産地周辺の住民は農産物の残留値を越える濃度の農薬に曝されている可能性があり、農薬散布直後に体調不良を訴える患者が激増するという報告もある。生産時の健康被害も考慮に入れるべきである。 リスク管理に関する意見他 164 件	【回答 1】 いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省、環境省及び消費者庁へ情報提供させていただきます。

意見・情報の概要
【意見 1－1】 役人は諸業界からの諸々の申請に対して国民や環境を守る高いハードルになるヨーロッパと異なり、如何にしたら許認可できるかアドバイスまでする優しさだ。自分達の天下りのためではないかと疑いたくなってしまう。きちんと歯止めを掛けていただきたい。 【意見 1－2】 「食品から人間が摂取したときの影響」を調べたのですね。わかりました。 そんなに安全なら、基準値ギリギリの数値のものを、中央省庁の食堂の食品に毎日 10 年間塗布して、その安全性を証明してください。もちろん、できますよね。 なお、他の農薬についても「基準値」が認められているものについては、すべてを基準値ギリギリの値にして混合したものを塗布しましょう。もちろん、できますよね、「できますよ」と言う場合にのみ、今回の調査結果を信用します。できない場合は「なぜできないか」を説明してください。 【意見 1－3】 もう日本の官僚どもと農薬メーカーは腐りきっていますね。世界中(あの中国でさえ)で禁止されているネオニコ系農薬の基準緩和だそうです。エイズウイルス混入血液製剤の時と同じ構図。使用禁止によって欧米で余った大量の在庫を日本で処理しようとする魂胆です。国民の命と健康を重大な危険にさらすのを十分に承知していながら自分達の利権を優先する。こいつらホンマに人間のクズです。 その他の意見他 6 1 件
専門調査会の回答
【回答 1】 御意見ありがとうございました。