

フロメトキ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 28 年 12 月 14 日～平成 29 年 1 月 12 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
4. コメントの概要及びそれに対する食品安全委員会農薬専門調査会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会農薬専門調査会の回答 (回答)
(意見) 文字数制限のため 2 分割する 【意見 1】 ARfD0.044mg/kg 体重に反対である。 [理由] 設定の根拠となったラットの繁殖試験で無毒性量が 4.45mg/kg 体重となっているが、この試験では、母体の無毒性量は 3.97mg/kg 体重である。母体に繁殖毒性が認められる量を ARfD にすべきでない。 【意見 2】 残留試験で下記の食品が高い残留値を	【意見 1 について】 食品安全委員会農薬専門調査会は、フロメトキンの急性参照用量 (ARfD) の設定に当たり、本剤投与による卵胞への影響について、単回投与により生ずる可能性がある判断しました。また、卵巣の連続切片により卵胞数が計測されたのは、ラット及びマウスの 28 日亜急性毒性試験 [評価書 10.(1)及び 10.(3)] 並びにラットの 2 世代繁殖試験 [評価書 12.(1)] における F₁ 世代の親動物のみであり、これらの中で最も小さい無毒性量である 2 世代繁殖試験の無毒性量 4.45 mg/kg 体重を卵巣毒性に対する無毒性量とすることが適切であると判断しました。さらに、この値は、卵巣毒性以外での ARfD に係る毒性所見の無毒性量に比べて低かったことから、同調査会は、本数値を根拠として、安全係数 100 で除した 0.044 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定しました。 【意見 2 について】 食品安全委員会農薬専門調査会は、雌

示している、

摂取推定量では、それぞれ、残留量を仮定して推算されており、特に、ほうれんそうの TMDI への寄与率が高い。残留基準はこの数値より低値にするよう厚労省に、また、農薬製剤の使用方法を改めるよう農水省に申し入れられたい。

(1)だいこんの葉 8.23ppm

(2)ほうれんそう 2.93ppm

(3)茶 2.46ppm

[理由]

1、ダイコンの葉 8.23ppm の場合を試算すると、ESTI/ARfD 比は 50%

ほうれんそうの場合 2.93ppm で同比は 18%と高い。

2、ラットの発がん性試験で、雌で卵巣腫瘍及び雄で小腸腺癌の発生頻度増加が認められたものの、非遺伝毒性メカニズムとされた。しかし、放射線や他の発がん物質の影響、すでに発症しているがん患者への影響が不明である。

また、ラットの繁殖試験で、小型卵胞数減少、着床数及び産児数の減少等が認められている。このような化学物質の摂取はできるだけ避けるべきであり、そのため、残留基準は低値にすべきである。
以上

のラットで認められた卵巣腫瘍及び雄のマウスで認められた小腸腺癌の発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えました。また、ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、小型卵胞数減少、着床数及び産児数の減少等が認められていますが、無毒性量は設定できています。

一日摂取許容量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されており、これら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ています。

ご指摘いただいた事項については厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたします。

※頂いたものをそのまま掲載しています。