フルチアニ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10月27日~平成23年11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 1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】

良く整理された資料に従い、下記の意見を述べさせていただきます。

- 1. NOAEL の求め方について、少々、乱暴な求め方と感じました。つまりラットを用いた長期毒性試験において、腎症性の変化が観察された用量を、ヒトでの変化にはないことだから、と一桁高い用量の範囲にもとめた議論は乱暴です。長期毒性試験結果については真摯に受け止め、NOAELを査定すべきと考えます。
- 2. 従って、ADI 値は一桁違ったものになる ものと、思ったしだいです。
- 3. かかる、新規に得られる NOAEL ならび に ADI 値に基づいて再度、慎重な結論が導き出されるものと感じました。

【回答】

1. ~3. について

ラットを用いた長期毒性試験(2年間慢 性毒性/発がん性併合試験)において認め られた腎臓への影響である近位尿細管上 皮細胞硝子滴沈着につきましては、免疫染 色の結果、α₂₀-グロブリン沈着に起因する ことが確認されています。α_{2u}-グロブリン はヒトでは産生されないため、α21-グロブ リン腎症はヒトには関連のない雄ラット に特有の病変であると考えられることが 文献等で報告されています。農薬専門調査 会では、当該試験で認められた近位尿細管 上皮細胞硝子滴沈着がヒトでも起こる可 能性について慎重に検討した結果、発生機 構から考えてヒトでは起こり得ないと考 えられたことから、これを踏まえ当該試験 の無毒性量を 249 mg/kg 体重/日としまし た。

以上より、農薬専門調査会では適切に評価を行っており、2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)における無毒性量及び当該無毒性量を根拠としたADI(2.4 mg/kg 体重/日)は妥当であると考えています。

4. 残留値は化学分析感度を上げた方法で、 主要野菜(レタスなど)について再度、測 定し直す必要があるものと感じます。 4. について

作物残留試験における定量限界については、「「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について」(平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知)において、「食品規格が定められている農薬については、基準値の 1/10 を目処に、その他の農薬では通常 0.01~0.05 ppm を目途に設定し」とされています。本剤は食品規格が定められておらず、適用対象作物についていずれも0.01 mg/kg 未満を定量限界として試験が行われていることから、実施された作物残留試験は妥当であり、再試験の必要はないと考えています。

なお、今回の評価要請に当たって、レタ スへの登録申請はなされていません。

5. 化学的性状上、自然界環境中で分解しに くいことが示されております。生態毒性へ の影響に関する情報も開示するべきではな いでしょうか。

5. 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。 いただいた生態毒性への影響に関する御意 見は、リスク管理機関である厚生労働省、農 林水産省、環境省にお伝えします。