

**グリセリン酢酸脂肪酸エステル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**

1. 実施期間 平成27年3月4日～平成27年4月2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の回答

意見・情報の概要 [※]	食品安全委員会の回答
<p>農薬として使用された残留が通常の食生活で摂取しているグリセリン酢酸脂肪酸エステルを増加させないという評価がなされていますが、これは暴露量に関する評価です。暴露量の評価、並びに暴露と毒性に基づくリスク評価はリスク管理機関である厚生労働省の管轄ではないでしょうか。貴委員会においては毒性評価のみを行うべきであり、暴露量は考慮せずにヒトへの影響を検討すべきと考えます。</p> <p>ADIに関しては、従来の農薬に関する評価と同様に行うのであれば、以下のようになるのではないのでしょうか。</p> <p>ラット慢性毒性試験のLOAELは飼料中濃度0.25%ということで2500ppmに相当、その場合の検体摂取量は125mg/kg体重/日相当かと思われます。このラット慢性毒性試験は供試動物数が少なく、慢性毒性評価を行うには十分なデータとは言えません。またこの慢性毒性試験では発がん性の評価はできませんが、仮に評価できたとしても発がん性評価に必要な2種は試験されておられません。催奇形性や変異原性についてもデータがありません。従って、LOAEL 125mg/kg体重/日に基づ</p>	<p>本剤については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）として定めることについて、厚生労働大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされたものです。</p> <p>対象外物質は、農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとされており、物質によってどのような性状を有しているかが異なります。このため、評価に当たっては、それぞれの物質にどのような評価手法を適用することが適切かを判断しています。</p> <p>本剤については、食品添加物として既に使用されているものであり、毒性学的な懸念の有無を検討するためにも残留の程度を考慮する必要があったことから、本剤の評価においては毒性評価に加え暴露量も考慮して評価を行いました。</p>

いて、安全係数 100、更に LOAEL であることの係数(3 程度?)、データ不足に関する係数(最低でも 10)を考慮し、ADI は 0.04mg/kg/体重/日以下が妥当と考えられます。

このように決して高くはない ADI が想定されるにもかかわらず、「人の健康を損なうおそれがないことが明らか」と結論されたことは、食品添加物として使用されているためか、毒性的に安全という先入観が入ってないでしょうか。通常の農薬と同様の評価を望みます。

また、「暴露量に関する評価」はリスク管理機関の役割との御意見がありますが、今回適用された手法はあくまでも実際にどの程度摂取しているかを評価したものであり、基準値の整合性を判断するリスク管理機関での手続とは異なるものです。

いただいたご意見はリスク管理にも関係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に伝えます。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。