

カスガイシ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

1. 実施期間 平成26年1月28日～平成26年2月26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 2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>【意見1】</p> <p>1. ADI 値は妥当です。</p> <p>2. 抗生物質の多くは、聴覚障害を誘発することが知られています。よって、発生毒性試験などにおいて、児動物の聴覚異常や行動異常の有無に関する情報の開示を企業側にお願いしても良いのではと感じました。</p> <p>3. 当物質は雄における生殖毒性があります。このような物質は珍しく注意を要します。男性において不妊の原因が不明なために社会問題になって久しいこのごろです。当物質が原因ではありませんが、行政側としては注意を要します</p>	<p>【回答1】</p> <p>1. について 御意見ありがとうございます。</p> <p>2. について 発生毒性試験については、妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ることを目的としており、児動物の機能及び行動を観察できるものとはなっておりません。 なお、児動物に対する影響は、繁殖試験において、ラットで2世代にわたり被験物質を投与することで確認しておりますが、児動物の機能及び行動に関する所見は認められておりません。</p> <p>3. について ご指摘のとおり、ラットを用いた2世代繁殖試験においては、精巣の異常が増加し、受胎率の低下等が認められておりますが、閾値は設定できております。食品安全委員会では、ADIに基づく管理が適切に行われれば、安全性は担保されると考えております。 また、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に伝えます。</p>

4. 当物質は野外において分解しにくい化合物の様子です。殺菌作用の持続を望めば分解しにくい化合物が良いでしょう。しかし、人への健康を鑑みるに、環境における当化合物の挙動を察するに、同様な薬効作用を有する他剤との混合剤を開発していただき、薬効の相乗効果が環境への負荷を大幅に上まるよう期待できる混合剤を企業側に提案するのも行政の方策と感じました。

【意見 2】

当該農薬の投与による影響評価について動物を用いた試験では、特に生殖器官における委縮等の影響が顕著であるにも関わらず、世代間の遺伝的な毒性の伝達については、ラットの2世代繁殖試験のみであり、他の動物または2世代を超える試験を行っていないことから、当該試験のみで遺伝的毒性は無いと言い切るには根拠が不十分と考えます。このため、今回の不十分な試行のみでADIを設定することは、性急と考えます。また、個々の試験体のみを対象とせず、当該殺虫剤を使用する圃場及びその周辺環境における生物濃縮を前提としたホットスポット的な急性及び慢性の毒性について中長期にわたる影響評価のモニタリングも対象とすべきと考えます。

このような中長期のモニタリングについて、導入を希望する製薬会社に負担を与えるものではありませんが、自然生態系に今までに無い化学物質を殺虫剤として新たに放出する立場として、その審査においては相当の経営リスクを背負わざるを得ないことは必然と考えますし、審査機関としてもその点を踏まえた厳正な審査をすべきものと考えます。

4. について

食品安全委員会では、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、農林水産省及び環境省に伝えます。

【回答 2】

食品安全委員会では、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請に当たり求めている試験成績を用いて、食品健康影響評価を行っています。生殖機能、次世代への影響及び出生児の生育に及ぼす影響については、ラットを用いた2世代繁殖試験が適切に実施されており、食品安全委員会は、この試験成績を用いて評価を行いました。また、ラットとヒトとの種差につきましては、ADIを設定する際に安全係数として10を用いることにより担保しております。

更に、食品安全委員会では、今回設定した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则认为しております。いただいた生態系等に関する御意見はリスク管理に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農林水産省及び環境省へ情報提供させていただきます。