

キャプタ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. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>(意見)</p> <p>文字数制限のため4分割する</p> <p>【意見1】</p> <p>現行のキャプタンの残留基準をみると、日本なしと西洋なしの25ppmをトップに125の食品が2ppm以上である。これらの基準は、残留試験の最大残留値よりも高く設定されており、基準を見直すよう、厚労省に申し入れるべきである。</p> <p>[理由]</p> <p>1. たとえば、</p> <p>(1) 日本なし基準25ppmであるが、残留試験6事例で、最大残留値は4.56ppmである。</p> <p>(2) いちご基準20ppmであるが、残留試験2事例で、最大残留値は0.875ppmである。</p> <p>(3) もも基準15ppmであるが、残留試験4事例で、最大残留値は1.34ppmである。</p> <p>2. 現行のキャプタンの残留基準をもとに、食品ごとのTMDIを算出し、対ADIを提示すべきである。</p> <p>3. マウスの発がん性試験で、十二指腸に腺腫及び腺癌が認められ、遺伝毒性試験の結果を総合的に勘案した結果、キャプタンは、in vitroでは</p>	<p>(回答)</p> <p>【意見1について】</p> <p>食品安全委員会は、マウスを用いた発がん性試験〔評価書11.(6)～(8)〕において認められた十二指腸の腺腫及び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。</p> <p>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。</p> <p>キャプタンについては、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暫定基準値の見直しが行われる予定です。食品安全委員会では、キャプタンの暴露量について、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき確認することとしています。</p> <p>ご指摘いただいた事項については、厚生労働省に情報提供いたします。</p>

遺伝毒性を示すが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、腫瘍の発生は非遺伝毒性メカニズムとされたと評価されている。しかし、放射能や他の発がん物質の影響、がん患者への影響が不明なままである。このような化学物質の摂取は出来る限り減らすべきで、残留基準を低く設定した方が、国民の安心・安全につながる。

【意見 2】

ARfD は一般で 3mg/kg 体重、妊婦で 0.3mg/kg 体重となっているが、もっと低値にすべきである。

【理由】

1. ウサギの発生毒性試験で、母動物の着床後損失割合及び死亡胚数増加と胎児の外表異常、内臓異常、骨格異常が認められ、その無毒性量は 30mg/kg 体重とされたが、ラットの 3 世代及び 1 世代繁殖試験で、親及び仔動物無毒性量は 12.5mg/kg 体重、サルの発生毒性試験で、流産や胎仔死亡がみられ、無毒性量は 12.5mg/kg 体重とされている。これらは、一回投与試験ではないが、一般や妊婦の ARfD の推算に際して、配慮すべきである。
2. アメリカでは、女性の ARfD は 0.1mg/kg 体重である。
3. 短期摂取量を推算し、EDTI/ARfD 比を求めると高いものがある。たとえば、一般では、以下のようである。
 - (1) 米の基準 5ppm、短期最大摂食量 350g 妊婦の ESTI/ARfD 比 11%
 - (2) すいかの基準 5ppm、短期最大摂食量 600g 妊婦の ESTI/ARfD 比 18%
 - (3) 日本なし基準 25ppm、短期最大摂食量 308.5g 妊婦の ESTI/ARfD

【意見 2 について】

食品安全委員会は、ラットを用いた 3 世代繁殖試験 [評価書 12.(1)] では、親動物、児動物ともに 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制が認められたことから無毒性量は 25 mg/kg 体重/日、また、ラットを用いた 1 世代繁殖試験 [評価書 12.(2)] では、親動物、児動物いずれの投与群においても検体投与の影響が認められなかったことから無毒性量は本試験の最高用量 25 mg/kg 体重/日とそれぞれ判断しました。また、3 世代繁殖試験における親動物の P 世代での体重増加抑制は投与 14 週以降に認められたことから、単回投与による影響ではないと判断しました。

サルを用いた発生毒性試験 [評価書 12.(10)] では、25.0 mg/kg 体重/日投与群の母動物において流産が 2 例、同投与群の胎児で吸収胚が 1 例認められましたが、発生例数及び発生時期を考慮し、単回投与の影響によるものとは考え難いと判断しました。

なお、食品安全委員会では、海外の評価機関による評価書等も参照していますが、原則として農林水産省の定めたテストガイドラインに沿って実施され、申請者から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います。

推定摂取量については、【意見 1 について】の回答のとおりです。

比 48%

(4) いちご基準 20ppm、短期最大摂食
量 200g 妊婦の ESTI/ARfD 比
25%

(5) もも基準 15ppm、短期最大摂食量
278g 妊婦の ESTI/ARfD 比 26%

※頂いたものをそのまま掲載しています。