

## EPN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11月16日～平成28年12月15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

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p><b>【意見1】</b>            文字数制限のため5分割して投稿します。</p> <p>(意見1)            厚労省が設定した現行のEPNの食品別残留基準の資料では、TMDI総量は、国民平均61.9、幼小児35.0、妊婦61.4、高齢者55.7<math>\mu</math>g/人/日であるが、それぞれの対ADI比は、国民平均82.9、幼小児158.4、妊婦78.9、高齢者73.4%と危険レベルにあり、特に、小麦と魚介類の総TMDIへの寄与率が高い。残留基準をもっと、低くするよう同省に申し入れられたい。</p> <p>[理由]            1、厚労省の残留基準は、()に示した貴委員会の農薬評価書にある作物残留試験の最大残留値に比べ高すぎる。</p> <p>小麦 0.2ppm (0.023ppm)            かんしょ 0.05 (0.009ppm)            キャベツ 0.1 (0.022ppm)            カリフラワー 0.02 (&lt;0.005ppm)            ブロccoli 0.1 (&lt;0.005ppm)            ねぎ(リーキを含む) 0.1 (0.021ppm)</p>	<p><b>【回答1】</b></p> <p>(意見1について)            食品安全委員会は、今回設定した一日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)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>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必要に応じて残留基準値の検討がなされ、その際に長期及び短期摂取量の推定も行われるものと考えられます。なお、長期の推定摂取量については、表12に示されています。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>

かぼちや（スカッシュを含む） 0.2  
（0.024ppm）  
すいか 0.02（<0.004ppm）  
メロン類果実 0.02（<0.003ppm）  
しょうが 0.1（0.006ppm）  
魚介類 0.3（実測データなく、水産 PEC  
と鯉の BCF からの推定）

2、農薬評価書には、長期及び短期推定  
摂取量も示されていない。

（意見 2）

ARfD を 0.0066 mg/kg 体重することに反  
対である。発達神経毒性などを公表し、  
再考すべきである。

[理由]

1、アメリカや EU では、神経毒性の強  
い EPN は、登録されておらず、ADI や ARfD  
は設定されていない。農薬評価書には、  
その理由について記載がされていない。  
2、ラットの単回経口投与試験の結果で  
は、最大無作用量が不明で、最小毒性量  
2mg/kg 体重を評価し、安全係数は、300  
が採用されている。その根拠となる試験  
については、p 42 の表 35「単回経口投  
与等により生ずる可能性のある毒性影  
響等」には、急性毒性試験のエンド  
ポイントが記載されているが、データの  
詳細は不明である。  
3、ラットの発達神経毒性試験は、7 行  
の記述しかなく、データも示されず、『無  
毒性量は母動物及び胎児で 1.4 mg/kg  
体重/日であると考えられた。発達神経  
毒性は認められなかった。』とされてい  
るだけで、根拠となる参照 48 の「ラッ  
トにおける発達神経毒性試験」は未公表  
で、データの詳細は不明である。  
4、EPN は、急性毒性が強く、毒劇法で  
は、毒物に指定されている有機リン剤  
で、使用禁止にすべき農薬である。

（意見 2 について）

食品安全委員会農薬専門調査会幹事  
会で審議された剤のうち、公開で審議さ  
れた農薬の審議資料（農薬抄録等）は食  
品安全委員会農薬専門調査会幹事会終  
了後に食品安全委員会事務局内におい  
て閲覧可能となっており、EPN につい  
ても閲覧できます。

なお、当該審議資料について、公にす  
ることにより試験成績所有者の権利、競  
争上の地位その他正当な利益を害する  
おそれのある部分については、非公開と  
しております。

EPN の単回経口投与等により生ずる  
可能性のある毒性影響等について表 35  
に記載しており、これらの無毒性量又は  
最小毒性量のうち最小値である、ラッ  
トを用いた急性神経毒性試験 [8. (2)] の  
最小毒性量 2 mg/kg 体重を根拠に、ARfD  
を設定しました。設定に当たっては、2  
mg/kg 体重投与群で軽度の立毛及び活動  
低下が認められ、無毒性量が得られな  
かったため、追加の係数 3 を加えて安全係  
数 300 とし、ARfD を 0.0066 mg/kg 体重  
としました。

ラットを用いた発達神経毒性試験  
[12. (4)] では、4.0 mg/kg 体重/日投与  
群の母動物で振戦及び体重増加抑制、同  
投与群の児動物で体重増加抑制が認め  
られましたが、いずれも単回投与による  
影響ではないと判断しました。また、児

(意見3)

アセチルコリンエステラーゼ活性に影響を与える他の有機リン剤による複合作用も毒性評価にとりいれるべきである。

[理由]

1、有機リン剤やその代謝物は、日常的にヒトの尿中に検出されている。

[参考文献]

- ・環境省のパンフ「日本人における化学物質のばく露量について」(2013-15)
- ・Jun Ueyama et al.: Environ Sci Technol : Vol. 49 (24) :14522 (2015)
- ・Aya Osaka et al.: Environmental Research Vol. 147, p-89 (2016)

2、貴委員会は2011年3月に「ヒトの発達障害と農薬に関する情報収集調査」結果を公表し、その中で、有機リン系農薬と発達障害に関する疫学調査等の論文が紹介されている。

動物で認められた所見は体重増加抑制のみであったため、本剤に発達神経毒性は認められないものと判断しました。

(意見3について)

いただいた文献情報等について、食品安全委員会は、記載されている内容とEPNの摂取との直接的な関連が不明確であり、食品健康影響評価に用いることは困難と判断しました。

また、「ヒトの発達障害と農薬に関する情報収集調査」につきましては、有機リン系、カーバメート系、ネオニコチノイド系、ピレストロイド系の4系統の農薬を対象に最新の知見を得ることを目的として情報収集を行ったものです。

複合影響については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えております。複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHOでは、

- ① 100倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されている
- ② 相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないとされています。

※頂いたものをそのまま掲載しています。