

## イプロジオ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 令和3年9月1日～令和3年9月30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. 頂いた意見・情報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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 農薬取締法によれば、原則、人畜に被害をもたらすおそれがある場合は、農薬登録はできないが、実態上は、『適切な農薬使用のもとであれば、安全係数 100（今回は 300）で除しているので「被害のおそれはない」として、ほぼ全部の申請農薬が登録を許されてきている。省令で法の趣旨が損なわれている典型的な事例。</li> <li>承認農薬の成分数だけで 1,842 種、添加物（829 種）、畜産物中の抗生物質・ホルモン剤、遺伝子組換え（食品で 380 種、飼料で 100 種）、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字になる。</li> <li>そのような状況にも関わらず、影響審査の段階では単品の成分で影響を確認するに留まっている。</li> <li>複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を 1,842 に設定して基準を厳しくすべき。</li> </ul> <p style="text-align: right;">同趣旨他 1 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「発がん性試験において、ラットで精巢間質細胞腫の発生頻度の増加が、マウスで肝細胞腫及び肝細胞癌の発生頻度の増加がそれぞれ認められたが、それぞれの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っています。</li> <li>・ 複数の化合物へのばく露については、現段階では、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）や JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</li> <li>・ 残留農薬の評価においては、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」（令和元年 10 月 1 日付け食品安全委員会決定）に基づき、各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値を基に許容一日摂取量（ADI）を、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差を考慮した安全係数 100 で除して設定しています。今回は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②の雄において無毒性量が得られず、最小毒性量を基に ADI を設定したことから、追加の安全係数 3 を加えて安全係数 300 とすることが妥当であると判断しました。</li> <li>・ 本剤の評価においては、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で精巢間質細胞腫の発生頻度の増加が、マウスを用いた 99 週間発がん性試験で肝細胞腫及</li> </ul>

<p>腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた」というのは納得できない。がんの発生頻度上昇の結果が出たのなら、残留（農薬使用）は禁ずるべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、平均産児数及び生後生存児数の減少が認められた。」というのも、残留（使用）を禁ずる正当な理由となる。</li> </ul>	<p>び肝細胞癌の発生頻度の増加がそれぞれ認められました。ラットにおける精巣間質細胞腫の発生頻度の増加については、毒性試験及び機序検討試験の結果から、性ステロイドホルモンの分泌に影響を及ぼした結果、精巣間質細胞腫を増加させた可能性が示唆され、マウスにおける肝細胞腫及び肝細胞癌の発生頻度の増加については、詳細な発生機序は明らかとなりませんでした。しかし、遺伝毒性試験の結果は全て陰性であり、それぞれの腫瘍の発生機序が遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、平均産児数及び生後生存児数の減少が認められましたが、当該試験において母動物及び胎児に対する無毒性量が得られており、その結果も考慮した上で ADI 及び急性参照用量 (ARfD) を設定しています。</li> <li>・今回設定した ADI 及び 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。</li> <li>・農薬の登録及び残留基準に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供いたします。</li> </ul>
--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。