

ペンシクロ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8月4日～令和3年9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. 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
<p>① 承認農薬の成分数だけで 1,842 種、添加物 829 種、遺伝子組換え食品 380 種、飼料 100 種、抗生物質、ホルモン剤、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字。 そのような状況にも関わらず、審査の段階では単品の成分で影響を確認するにとどまっている。複合効果を検証しると意見を出しても「複数の化合物への暴露については、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、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いる。FAO/WHO 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、複数の化合物への暴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。」という「先送り」状態。 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か、既存の基準値の安全係数を 1,842 (承認農薬の成分数) に設定して基準を見直すべき。</p> <p>② ADI 設定に当たって、「無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験(1)の P 雄の 3.2 mg/kg 体重/日であった」にもかかわらず、「総合的にラットの無毒性量を評価すると、2 世代繁殖試験マル 2 の F2 雄の 5.3 mg/kg 体重/日をラットを用いた</p>	<p>①について 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。 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。 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。</p> <p>②について 各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験① [評価書 12.(1)] の P 世代の雄における 3.2 mg/kg 体重/日 (50 ppm) であり、同試験での親動物の最小毒性量は 32.7 mg/kg 体重/日 (500 ppm) でした。一方、ラットを用</p>

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>毒性試験の無毒性量の最小値とすることが適切である」としているのは納得できない。このような国民の健康に影響が考えられる基準設定時においては、厳しい方を採用すべき。</p> <p>③ 腸内細菌はヒトの健康維持に大きな役割を演じているが、腸内細菌への影響は検証しているのか？していないのであれば、検証項目に加えるべき。</p>	<p>いた 2 世代繁殖試験②〔評価書 12.(2)〕の親動物の無毒性量として F₂ 世代の雄における 5.3 mg/kg 体重/日 (100 ppm) が得られており、同試験での親動物の最小毒性量は 56.5 mg/kg 体重/日 (1,000 ppm) でした。</p> <p>両試験における用量設定の違いを考慮し総合的に評価した結果、ラットを用いた 2 世代繁殖試験②の無毒性量 5.3 mg/kg 体重/日をラットを用いた毒性試験の無毒性量の最小値とすることが適切と判断しました。</p> <p>食品安全委員会は、今回設定した許容一日摂取量 (ADI) に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保され则认为します。</p> <p>③について 食品安全委員会では、「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、原則として、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請時に求めている「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知) に沿って実施され、リスク管理機関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。これらの試験成績の具体的な実施方法は、国際的に認められた OECD 等のテストガイドラインに準拠しています。</p> <p>腸内細菌への影響については、OECD テストガイドラインにおいても毒性試験における検査項目とされておらず、農薬の登録に当たってもその検査の実施は求められておりません。今回、リスク管理機関から提出された試験成績の中に腸内細菌への影響の有無に関連するものではありませんでしたが、本剤の評価に用いた毒性試験成績において消化管に対する影響は認められませんでした。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。