

ピラジフルミド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4年2月24日～令和4年3月25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
<p>①</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認農薬成分数約 600 種、添加物約 830 種、遺伝子組換え食品系 400 種、遺伝子組換え飼料 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。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……。FAO/WHO では、……。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。「確立されていないからこそ、確立されるまで一律禁止」にすべきではないか？ <p>②</p> <ul style="list-style-type: none"> 参照資料 130 のうち 124 が未公表で、一部しか公表していないものも 2 つ。これで公正な検証ができるのか疑問。 	<p>①について</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>②について</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出資料は、「食品安全委員会の公開について」(平成 15 年 7 月 1 日食品安全委員会決定)に基づき、原則として公開することとしています。公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある資料については、非公開としております。資料のうち、試験の概要を記載した農薬抄録等については、「農薬の食品健康影響評価に関する事項の調査審議における留意点について」(令和 2 年 5 月 20 日農薬第

<p>③</p> <ul style="list-style-type: none"> 「ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、・・・の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序はいずれも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」としているが、リスク回避の観点から、残留は一切禁止すべきでは？ 	<p>一専門調査会決定)に基づき、専門調査会での審議終了後に、申請者の知的財産に係る内容がマスキングされた閲覧用資料を事務局において公開しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> 評価に用いる資料に関しては、「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日食品安全委員会決定)に基づき、評価に必要な資料を要請者がその責任において提出すること、資料の内容の信頼性を要請者が確保することを求めています。更に、信頼性確保に関しては、ガイドライン等で規定された試験方法によって実施された試験成績、適正に運営管理されていると認められる GLP (Good Laboratory Practice) に対応した試験施設等において実施された試験成績及び国際機関における評価書等の科学的に信頼できる資料を提出するよう求めています。 <p>また、食品安全委員会においては、個別の試験結果について、上記のほか、試験条件、試験結果等データの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っています。</p> <p>③について</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の評価においては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び甲状腺ろ胞細胞癌、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められました。甲状腺ろ胞細胞腺腫及び甲状腺ろ胞細胞癌については、発がんメカニズム試験の結果から、肝臓での甲状腺ホルモンの代謝及び排泄亢進により、甲状腺刺激ホルモン (TSH) の分泌が増加し、TSH の刺激により甲状腺の重量増加、ろ胞上皮細胞肥大及びコロイド変性が引き起こされ、その刺激が持続することによって甲状腺にろ胞上皮細胞の過形成及び腫瘍が誘発されると考えられました。肝細胞腺腫については、詳細な発生機序は明らかとなりませんが、遺伝毒性試験の結果、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられ、腫瘍の発生機序はいずれも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ました。 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
---	---

同趣旨他 1 件	剤の食品を介した安全性は担保できると考えています。 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。
----------	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。