

## チアクロプリ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 平成30年8月29日～平成30年9月27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><b>【意見1】</b> チアクロプリドが農薬登録されたのは、2001/04/26であるにもかかわらず、食品安全委員会の毒性評価の実施が遅すぎる。</p> <p><b>【理由】</b> 1、厚労省が貴委員会に評価を求めたのは、2010年4月である。 2、2011年4月に、メーカーのバイエルクロップサイエンス社に農薬抄録や農薬評価書の公開について尋ねたが、『有効成分チアクロプリドの農薬抄録は、弊社から農林水産省に提出しております。抄録の公開予定時期については関係機関による評価後になります。现阶段で、弊社から公開予定期日について回答する情報は持ち合わせておりません。』との回答があった。</p>	<p><b>【意見1について】</b> 食品安全委員会では、農林水産省、厚生労働省等のリスク管理機関から諮問を受けた農薬について、順次、食品健康影響評価を進めています。</p> <p>チアクロプリドについては、2010年11月に厚生労働省から評価要請を受けたのち、必要に応じてリスク管理機関に追加資料を要求しながら、審議を進めて、評価結果を取りまとめました。なお、標準処理期間（評価要請を受けてから、評価に必要な資料の提出に要する期間を除いて1年）内に答申する見込みです。</p> <p>食品安全委員会では、今後とも、標準処理期間等を考慮しながら、随時、農薬の食品健康影響評価を進めていきます。</p> <p>また、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、チアクロプリドについても閲覧できます。</p> <p>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恐れのある部分については、これまでと同様、非公開としております。</p>

【意見 2】

チアクロプリドの動物試験で、発がん性や繁殖試験、哺乳類に毒性がみられた。また、発達毒性試験の詳細なデータが提示されていない。このような農薬の登録を認めるべきでない。

【理由】

1、ラットの発がん性試験で、雄に甲状腺ろ胞細胞腺腫、雌に子宮腺癌、マウスの発がん性試験で、雌に卵巣黄体腫の発生頻度増加が認められたが、非遺伝毒性メカニズムによるとされ、ラットの繁殖試験で、ホルモン系への影響により死産及び難産が散見され、ラットの発生毒性試験で、母体毒性がみられる用量でラット胎児に骨格異常及び変異の発現頻度増加が認められ、ウサギでは催奇形性は認められなかったとされているが、このような、農薬が、他の発がん物資や放射能の影響下で、ヒトにどのような害を与えるか不明である。

【意見 2 について】

(理由 1 及び 3 について)

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つつ、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など、リスク管理機関から提出された資料を用いて、食品健康影響評価を行っています。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [評価書 11. (2)] において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫、雌で子宮腺癌、また、マウスを用いた 2 年間発がん性試験 [評価書 11. (3)] において、雌で卵巣黄体腫の発生頻度増加が認められました。しかし、遺伝毒性は認められず、これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難いことから、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。なお、子宮腺癌については、機序検討試験の結果から、チアクロプリドのアロマターゼ活性誘導作用によるエストロゲンの増加が子宮腺癌の発現に関連している可能性が示唆されました。

また、ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [評価書 12. (1)] において、死産及び難産が、ラットを用いた発生毒性試験 [評価書 12. (2)] において、母動物に毒性が認められる高用量で、胎児に骨格異常や骨格変異の発生頻度増加が認められましたが、いずれの試験も無毒性量が得られており、安全性の評価が可能であると考えました。

一日摂取許容量 (ADI) 及び急性参照

<p>2、発達神経毒性試験については、p 47 に SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 0 日から哺育 22 日まで混餌（原体：0、50、300 及び 500 ppm、平均検体摂取量は表 46 参照）投与し、児動物には離乳後（哺育 23 日以降）は基礎飼料を与え、生後 75 日まで観察して、発達神経毒性試験が実施されているが、『無毒性量は母動物及び児動物とも 50 ppm（4.4 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。』とあるだけで、その根拠となる試験データの詳細は不明である。</p> <p>3、チアクロプリドは、環境ホルモン作用が疑われる物質である。 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18281107">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18281107</a> zebrafish (</p> <p>4、チアクロプリドは、ニコチン性アセチルコリン受容体に影響をあたえるネオニコチノイド系であり、他の同系の農薬と統合した毒性評価が必要である。</p>	<p>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、食品安全委員会は、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>（理由 2 について） 農薬の審議資料（農薬抄録等）の公表については、【意見 1 について】の中で述べた通りです。</p> <p>（理由 4 について） 複合影響については、現段階では国際的にも確立した評価方法はないものの、FAO/WHO では、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、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
---	--

<p><b>【意見 3】</b>  チアクロプリは、成分そのものだけでなく、農作物には代謝物 M2、M3 及び M3 の抱合体が、畜産物には M8、M11 及び M12 が認められる。とくに、現行の残留基準が 30ppm と最も高い茶では、荒茶でチアクロプリド 19.3ppm、M3 が 22.0ppm、浸出液で M2 が 0.10 ppm 検出されており、このように残留量の高い茶への適用はやめさせるべきである。</p> <p><b>【理由】</b>  台湾、韓国の残留基準 0.05ppm であり、輸出できない。</p>	<p>はない  とされています。食品安全委員会においても上記の考え方を参考にしています。</p> <p>ご指摘いただいた事項については農林水産省に情報提供いたします。</p> <p><b>【意見 3 について】</b>  チアクロプリドについては、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。</p> <p>ご指摘いただいた事項については厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたします。</p>
--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。