

2,4-D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29年2月15日～平成29年3月16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・情報及び食品安全委員会農薬専門調査会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会農薬専門調査会の回答
<p>(意見1)</p> <p>審議結果の案の(1)に、「輸入カカオ豆について、2,4-Dを分析対象とした残留試験が実施された。結果は別紙4に示されている。輸入カカオ豆の2,4-D最大残留値は、ベネズエラ産の1.5 ppmであった。」と記載されていますが、これは2011年10月に公表された残留農薬基準値違反の事例です。</p> <p>農薬の作物残留試験は、承認を受ける又は受けた使用基準に従って行われるべきものであり、審議結果案においてカカオ豆の使用基準又はそれに相当するものが示されていません。</p> <p>輸出国の使用基準とそれに従った残留試験の残留量を示すべきであり、示すことができないのであるならば、残留試験ではなく食品汚染実態(基準値違反)と記載するのが正しい表記ではないでしょうか。</p>	<p>(回答1)</p> <p>御指摘いただいた輸入カカオ豆中の2,4-Dの残留試験については、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たものではなく、厚生労働省から提出されたカカオ豆の残留農薬検査実績に基づいて記載されています。そのため評価書では、「作物残留試験」ではなく「残留試験」と記載しています。</p>

<p>(意見 2)</p> <p>(1)発がん性の評価をやり直すこと</p> <p>2,4-D は IARC(国際癌研究機関)の評価で 2B(発がん性の恐れがある)とされているにも関わらず、発がん性も遺伝毒性もないと評価されることは大変不可解です。評価のやり直しを要望します。</p>	<p>(回答 2)</p> <p>(1)について</p> <p>食品安全委員会農薬専門調査会では、海外の評価機関による評価書等も参照していますが、原則として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。</p> <p>IARC (国際がん研究機関)においては、2,4-D は酸化ストレスや免疫抑制を生じさせるエビデンスがあるが、疫学調査において2,4-Dの暴露と非ホジキンリンパ腫及びその他の癌のリスク増加との関係は明らかではなかったことから、Group 2B (ヒトに対して発がん性がある可能性がある)に分類されました。IARC 自身も述べているように、これはあくまでもハザード評価であり、ヒトに対するリスクを述べたものではありません。</p> <p>一方、食品安全委員会を含む各国及び国際的なリスク評価機関においては、国際的に合意されたテストガイドラインに従って行われた、主に GLP 試験の成績を用い、ヒトに対するリスクを評価することを目的としています。今回提出された、2,4-D を用いて実施された発がん性試験及び遺伝毒性試験の結果から、食品安全委員会農薬専門調査会は、2,4-D には発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められないと判断しました。</p> <p>なお、EFSA (欧州食品安全機関)、EPA (米国環境保護庁)等の海外のリスク評価機関においても、2,4-D のヒトに対する発がん性及び遺伝毒性は認められないとされています。</p>
--	---

<p>(2)催奇形性の評価をやり直すこと</p> <p>2,4-D は動物実験として仔に骨格異常が生じていることを記述しながら、催奇形性がないと結論していいことはすることは不可解です。評価のやり直しを要望します。</p>	<p>(2)について</p> <p>2,4-D並びに2,4-Dの塩類及びエステル類を用いて実施された発生毒性試験の結果、いずれの試験においても無毒性量が得られており、食品安全委員会農薬専門調査会は、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>2,4-D の TIPA 塩を用いたラットの発生毒性試験 [評価書 12.(8)] を除き、発生毒性試験において認められた胎児骨格への影響は、いずれも骨格変異又は骨化遅延でした。また、2,4-D の TIPA 塩を用いたラットの発生毒性試験 [評価書 12.(8)] においては、最高用量投与群の胎児で骨格異常が認められていますが、同投与群の母動物で死亡等の重篤な所見が認められること、中用量投与群の胎児ではほかのラットを用いた発生毒性試験と同様に骨格変異しか認められていないことから、食品安全委員会農薬専門調査会は2,4-Dの塩類及びエステル類の毒性は、2,4-Dの毒性と同質であると判断しました。さらに、ウサギを用いた試験では催奇形性が認められていないことから、これらの結果を総合的にみて、2,4-D に催奇形性はないと判断しました。</p>
<p>(3)内分泌攪乱性の評価を実施すること</p> <p>2,4-D は甲状腺ホルモンや性ホルモンを攪乱する内分泌攪乱物質であると疑われます。内分泌攪乱性の評価を要望します。</p>	<p>(3)について</p> <p>2,4-D 並びに 2,4-D の塩類及びエステル類を用いて実施された各種毒性試験では、甲状腺ホルモン (T₃ 及び T₄) の変化、精巣及び卵巣の重量変化、萎縮等が認められましたが、いずれも無毒性量が得られています。食品安全委員会農薬専門調査会は、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。</p>

<p>(4)不純物について評価すること</p> <p>2,4-D は不純物としてダイオキシン類が含まれることが知られています。先進国では低減対策が取られているとしても、途上国から輸入される農薬もあるため、不純物の評価を実施すべきと考えます。</p> <p>以上</p>	<p>(4)について</p> <p>評価に用いた毒性試験の中には2,4-Dの含有割合が不明な試験もありますが、原体投与による毒性試験では、原体に含まれる不純物による影響も含めて評価されていることから、不純物そのものの毒性試験結果を評価の対象とする必要はないと考えます。</p>
--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。