

プロシミド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 平成29年3月8日～平成29年4月6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の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>(意見1) 【意見1】 ADIを0.035 mg/kg 体重/日、ARfDを一般で0.3 mg/kg 体重、妊婦や妊娠可能女性で0.035 mg/kg 体重と設定することに反対である。もっと低値にすべきである。 [理由] 1、アメリカやEUでは、登録されていない殺菌剤である。 2、評価書案では、EU(2006年)のADIが0.025mg/kg 体重/日、ARfDが0.035mg/kg 体重だったが、現在のeu-pesticides-databaseではADIは0.0028mg/kg 体重/日、ARfDは0.012mg/kg 体重となっている。 3、ラットでは精巣間細胞腫の発生頻度増、雄マウスで肝芽腫の発生頻度の増加傾向が認められ、発がん性はあるものの、非遺伝毒性メカニズムであるとされている。 また、ラット2世代繁殖試験や発生毒性試験では、胎仔に尿道下裂、肛門生殖突起間距離短縮、精巣重量増加、前立腺重量減少、精巣萎縮、係留精巣らがみられるなど、環境ホルモン作用</p>	<p>(回答1) 【意見1について】 食品安全委員会は、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。 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.(3)]、2年間発がん性試験 [評価書11.(4)] において雄に精巣間細胞腫が、マウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験 [評価書11.(5)] において雄に肝芽腫がそれぞれ認められましたが、食品安全委員会は、いずれも発生メカニズム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ました。 ラットを用いた2世代繁殖試験 [評価書12.(1)]、1世代繁殖試験 [評価書12.(2)]、発生毒性試験 [評価書12.(4)] において、胎児及び児動物に肛門生殖突起間距離の短縮、児動物に尿道下裂等の外生殖器の異常等が認められましたが、いずれも無毒性量は得られています。また、ラットで尿道下裂が発現する用量でウサギ及びサル of 器官形成期に経口投</p>

が疑われている。このような農薬については、安全サイドにたった評価が必要である。

**【意見 2】**

残留基準が残留試験データの最大値よりも高く設定されている下表の食品について、厚労省に、もっと低値にするように申し入れるべきである。

表 残留基準と最大残留値

食品名：残留基準/最大残留値（単位 ppm）

大豆：2/1.36

小豆類：5/0.11

らつかせい：2/0.837

ばれいしよ：0.5/0.08

キャベツ：2/1.10

レタス：5/0.43

たまねぎ：0.5/ 0.05

ねぎ：5/2.64

にんにく：5/0.02

にんじん：0.5/0.02

みつば：5/2.7

トマト：5/1.68

ピーマン：5/3.80

なす：5/1.96

与しても胎児に類似の所見は認められていないことについては、種差検討試験〔評価書14.(2)〕の結果、ラットでは主要代謝物であるプロシミドンの水酸化体の血漿中濃度が腸肝循環により高く維持されることが、主な要因であると考えられました。

これらのことから、食品安全委員会は、今回設定した一日許容摂取量（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则认为します。

なお、ご指摘のADI 0.0028 mg/kg体重/日、ARfD 0.012 mg/kg体重については、EU内で提案されているものと承知しています。

**【意見 2 及び 3 について】**

プロシミドンについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果をふまえ、厚生労働省において残留基準値の検討がされるものと考えられます。食品安全委員会では、プロシミドンの暴露量について、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき確認することとしています。

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させていただきます。

きゅうり:5/2.30  
かぼちや:2/1.11  
すいか:3/果肉 0.434/果皮 1.10  
メロン類果実:3/0.12  
みかん:1/0.34  
なつみかんの果実全体:0.5/0.01  
りんご:0.5/0.17  
びわ:3/0.25  
もも:3/1.18  
あんず:10/2.48  
すもも:3/0.131  
おうとう:10/2.16  
いちご:10/2.54  
キウイー:3/0.112  
マンゴー:0.5/0.21

### 【意見3】

いちごの残留基準 10 ppm は、早急に低値に見直すよう厚労省へ。さらに、いちごを含め残留試験データで最大が 2 ppm を超えるような適用登録は止めるよう農水省へ申し入れるべきである。

[理由]

1、いちごは、国民の多くが好む食品であり、生涯一日摂食量は一般で 5.4 g / 日、幼小児で 7.9 g / 日であり、短期摂食量は、一般で 200 g / 日、幼小児 179.2 g / 日である。

残留量 10ppm として短期推定摂取量 (ESTI) を試算すると、一般で 38、幼小児で 108 各  $\mu$ g/kg 体重となる。提案された ARfD は一般で 0.3、妊婦で 0.035mg/kg 体重であるから、ESTI/ARfD は一般の場合 13%と幼小児の場合 40%、妊婦の場合 110%となる。

EU の ARfD 0.012mg/kg 体重を採用すると、同比は、一般では 320%、幼小児では 900%ととんでもない数値となる。

2、残留試験データが【意見2】のよう

<p>に 2ppm を超える食品が多くみられ、妊婦の場合、これらは単独で、E S T I / A R f D比が 20%を超える。</p>	
<p>(意見 2) 食品添加物を許可しないでください。体内では複合されます。毒になるかどうか、誰も知らないからです。</p>	<p>(回答 2) 御意見ありがとうございました。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。