

## トルクロホスメチル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31年3月13日～平成31年4月11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 5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>9か月間亜急性毒性試験（マウス）の雌における赤血球 ChE 活性阻害から ARfD を設定しているが、雌の脳 ChE 活性でいずれの投与群でも 20%以上の阻害が認められない。雄の最高用量で脳 ChE に 20%以上の阻害が認められているが、投与 13 週以降の影響であり、短期的な影響と判断する科学的な根拠に欠ける。また、脳と赤血球の ChE 活性阻害が両方ある場合は脳の影響を優先して考慮するとした基本的考えから外れており、客観的で科学的な評価がなされていない。適切なエンドポイントがないとしているが、得られたデータを適切に評価できていないことの間違ひではないか。今一度、ホームページに公開されている基本的考え方を確認し、適切な評価をしてほしい。</p> | <p>食品安全委員会は、本剤の毒性プロファイルとして ChE 活性阻害がトルクロホスメチルの投与による最も鋭敏な毒性指標であると考えられること、マウスは他の動物種に比べて感受性が高いと考えられること及びほかに本剤の単回経口投与等により生ずる毒性影響を評価する急性神経毒性試験等の試験成績がなく適切なエンドポイントがないことから、基本的考え方も踏まえた上で、これらを総合的に判断し、マウスを用いた 9か月間亜急性毒性試験において投与 2週に認められた赤血球 ChE 活性阻害を急性参照用量（ARfD）のエンドポイントとして採用しました。</p> |
| <p>【意見 1】急性参照用量（ARfD）の設定根拠について</p> <p>マウスの 9か月間亜急性毒性試験の無毒性量（100 ppm、13.8 mg/kg 体重/日）に基づき、ARfD を 0.13 mg/kg 体重と設定しています（要約）。投与 2週に認められた赤血球 ChE 活性阻害（雌の 3,000 ppm 群のみ、564 mg/kg 体重/日）を毒性指標として、ARfD のエンドポイントとしています（III. 食品健康影</p>  |   |

|  |   |
|--|---|
| <p>響評価、p48-49。当該試験の該当部分、p38-39)。しかしながら、当該投与群に脳 ChE 活性阻害の記載はなく、ARfD 設定に係る基本的な考え方*に従えば、毒性と判断しない変化と考えられます。以上のことから、トルクロホスメチルの ARfD の設定に当たり、3000 ppm 群を毒性用量とし、その 30 分の 1 である用量の 100 ppm を無毒性量として ARfD を設定した根拠の妥当性には疑問があります。</p> <p>* 「農薬の急性参照用量設定における基本的な考え方について (H26.2.14 農薬専門調査会)」“赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害については、赤血球より脳における阻害を優先的に考慮する。(引用)”</p> <p><b>【意見 2】 ChE 活性阻害について</b><br/> トルクロホスメチルの毒性については、ChE 活性阻害が最も鋭敏な毒性指標であり、かつ、マウスが他の動物種と比較して感受性が高いとしています。(項目 III、p48-49 を参照)<br/> マウスを使用した毒性試験における ChE 活性の測定は、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験以外に雌マウスを用いた 4 週間免疫毒性試験 (p47) で実施されています。その結果、赤血球及び脳 ChE 活性が測定され、最高用量の 4500 ppm (749 mg/kg 体重/日) まで検体投与の影響は認められていないと報告されています。</p> <p>以上のことから本剤の ARfD については、その設定の必要性も含めて再考すべきと考えます。</p> |   |
| <p>許容摂取量等設定にあたり、安全係数 100 で除していますが、薄くても生き物を殺すものに変わりありません。既に多量の農薬(800 超)、添加物(455)、遺伝子組換え物質(食品等 320+40)が認められている日本でヒトで試験をしているの</p>   | <p>一日摂取許容量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の設定では、各種毒性試験で得られた無毒性量から、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差を考慮した安全係数 100 で除して決めています。</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>ではないかと疑われる状態です。他国での登録、使用状況を教えて頂きたく。また各種残留農薬、添加物、遺伝子組換え品目の複合影響を検証しないのもリスクが高いと考えられます。複合影響が検証不要の理由として別のパブコメ回答で「FAO/WHO では、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こと、農薬や添加物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組合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等の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はない、とされています。」はいつどの文書で示されたのか、また原文もお示しください。それほど基準値が万全とおっしゃるなら、委員の皆様には是非とも全ての添加物、農薬の上限値を毎日摂取して頂き、その安全性を示して頂きたく存じます。</p> | <p>食品安全委員会は、今回設定したADI及びARfD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ると考えます。</p> <p>複合影響については、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、基礎的な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ます。</p> <p>また、お問い合わせの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は、“Pesticide Residues in Food - 1996. Report Sponsored Jointly by FAO and WHO. 2.General considerations, 2.7 Interactions of pesticides” に記載があります。</p> <p>人体や環境への影響を踏まえた農薬等の禁止に関するご意見については、農林水産省、厚生労働省及び環境省へ情報提供させていただきます。</p> <p>また、農薬の登録状況等の農薬取締法に基づくリスク管理については農林水産省、食品添加物、遺伝子組換え食品、食品中の残留農薬等の食品衛生法に基づくリスク管理については厚生労働省にお問い合わせください。</p> |
| <p>農薬はなるべく、少なくなる方向でお願いしたい。</p> <p>その際に、欧米等の海外での国内向け利用状況を鑑みるべきだ。</p> <p>今、日本国内にあるアレルギー等は農薬が無関係とは言えないと思う。</p>  | <p>御意見ありがとうございました。</p> <p>食品安全委員会は、今回設定したADI及びARfDに基づき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ます。</p> <p>いただいた御意見はリスク管理にも関係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>   |

※頂いたものをそのまま掲載しています。