

ピメトロジ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 令和2年3月25日～令和2年4月23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>【意見 1】</p> <p>先日、PRTR 対象物質に関するパブリックコメントが行われ、その中で農薬についても GHS 分類結果案が出されている。農薬については食品安全委員会でも有害性評価を行っているが、食品安全委員会による評価結果と経済産業省による GHS 分類結果には矛盾がしばしば見られる。例えば食品安全委員会では変異原性なしと評価しているのに、GHS 分類では変異原性分類 1 などとされている。科学的な評価においては、科学的により適切と考えられる方法が採用されなければならないと考えるが、評価の根拠となる資料の充実度から考えて、GLP に基づいた試験成績を基に評価している食品安全委員会の評価が科学的にはより妥当であると考えられる。省庁間の矛盾した評価結果をなくし日本国として統一した見解を示すこと、また省庁間の重複する業務を減らすことを可能にするため、食品安全委員会の評価においては、GHS 分類も行い、その結果を評価書に記載してはいかがか。本記載結果を基に PRTR 分類がなされれば矛盾のない結果になると考えられる。</p> <p>また、省庁間の解釈の違いについては、厚生労働省による水道法関係も該当する。厚生労働省では水道法に基づき、飲料水中</p>	<p>【回答 1】</p> <p>食品安全委員会では、食品安全基本法第24条第1項又は第2項の規定に基づいた食品健康影響評価の要請を受け、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、食品を介した残留農薬の摂取による人の健康への影響を評価しており、GHS 分類については実施することとされていません。なお、水道法に基づく水質基準については、食品安全基本法第24条第1項及び第2項の対象とされています。</p> <p>いただきましたGHS分類（物質及び混合物の健康、環境及び物理化学的危険有害性に応じた分類）に関する御意見は、GHS分類実施の作業等を行っている経済産業省、厚生労働省及び環境省に、また、水道水に関する御意見は、リスク管理に係るものと考えられることから、厚生労働省に情報提供いたします。</p>

<p>の農薬の規制対象物質を独自に策定している。業務の重複を避けるためにも、食品安全委員会においては、畜産物、農作物における規制対象物質だけでなく、水道水中の規制対象物質についても評価をお願いしたい。水道水は食品であることから、食品安全委員会で取り扱うべきではないか。</p>	
<p>【意見 2】</p> <p>「発がん性試験において、雌ラット及び雌雄マウスで肝腫瘍の発生増加が認められた。発がんメカニズム試験が実施され、肝中期発がん性試験ではプロモーション作用が示されなかったものの、本試験条件下では結論を得るには至らなかった。酵素誘導は認められたが、発がんメカニズムを解明するには至らなかった。また、甲状腺中期発がん性試験の結果、甲状腺に対して弱い発がん促進作用を有すると考えられた。」にも関わらず、「ただし、遺伝毒性試験では全て陰性であり、発がんメカニズムに遺伝毒性が関与しているとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。」と農薬承認を前提としか思えないような評価です。</p> <p>明らかでないものは、リスク回避の原則に立ち、禁止すべきです。</p>	<p>【回答 2】</p> <p>遺伝毒性試験の結果から生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断され、腫瘍の発生機序が遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難い場合、食品健康影響評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えます。</p> <p>食品安全委員会は、本剤で設定した許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（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>農薬の登録に係る御意見は、リスク管理に関係するものと考えられることから、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。