

**フィプロニ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(案)**

1. 実施期間 平成28年1月27日～平成28年2月25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. コメントの概要及びそれに対する農薬専門調査会の回答

頂いた意見・情報※	専門調査会の回答
<p><b>【意見1】</b> 文字数制限のため6分割して投稿します。</p> <p>(意見1) 評価書案では、毒性試験等について、BASFジャパン社の農薬抄録が参照されているが、1996年に登録されたのに、いまだ、農薬抄録が公開されていない。抄録公開後、パブコメを実施すべきである。 [理由]1、農薬抄録が公表されていないため、ミツバチ、天敵などの昆虫類、鳥類などに対する試験成績がわからない。 2、食品安全委員会は農薬評価書案を提示する前に、農薬抄録を公表するよう登録申請者を指導すべきである。</p> <p>(意見2) 摂取推定量を示した評価書案を提示し、パブコメを実施すべきである。 [理由]他の農薬では、残留試験結果とともに、食品からの推定摂取量がしめされている。フィプロニルでは、作物残留試験結果は別紙3に、畜産物残留試験は別紙4に掲載されているが、農薬成分や</p>	<p><b>【回答1】</b></p> <p>(意見1について) 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、フィプロニルについても閲覧できます。 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おそれのある部分については、非公開としております。</p> <p>(意見2について) フィプロニルについては、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。食品安全委員会では、フィプロニルの暴露量について、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</p>

代謝物の摂取推定量が示されていない。

(意見 3)

ADI 設定に関連するものとして、動物による発がん性給餌試験が実施されているが、放射線被曝と共存した場合、甲状腺がんなどの増大につながることはないか検討されるべきである。

[理由]ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、『雌雄で甲状腺ろ胞細胞腫瘍発生の有意な増加が認められたが、この変化は、本剤が T4 胆汁中排泄クリアランスを促進し、血中 T4 濃度が低下し、下垂体の TSH 分泌が促進されて甲状腺ろ胞細胞を刺激するためと考えられた。したがって、腫瘍の発生機序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られた』となっている。また、ラットの繁殖試験で、着床後生存率低下、出生率低下等が認められている。フィプロニル摂取と放射線被曝との複合作用でヒトがどのような影響を受けるか不明である。

(意見 4)

ARfD を 0.02mg/kg 体重とすることに反対である。もっと低値にすべきである。

[理由]設定根拠にされたのは、イヌによる 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量 2.0 mg/kg 体重/日であるが、ラットの神経毒性試験では、0.5mg/kg 体重が無毒性量で、これに安全係数 100 とすれば、0.005mg/kg 体重となる。

2、EU は、ラットの妊娠 6 日～哺育 10 日の発達神経毒性試験から得た無毒性量を 0.9mg/kg 体重/日、安全係数 100 とし、ARfD は 0.009mg/kg 体重と評価している。

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。

(意見 3 について)

食品安全委員会は、食品中の残留農薬についてリスク評価を行っています。

フィプロニルについては、遺伝毒性は認められず、甲状腺ろ胞細胞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できると考えられました。また、繁殖試験においては F<sub>1</sub> 世代で出生率低下等が認められていますが、無毒性量は設定できています。

また、これらの毒性試験は、実際の農薬残留によりヒトが摂取する可能性のある濃度よりもはるかに高い濃度で行われたものです。

放射線被曝と共存した場合の影響については検討しておりませんが、一日摂取許容量 (ADI) 設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されており、このことにより安全性は確保されているものと考えます。

(意見 4 について)

ラットの急性神経毒性試験成績は 2 試験提出されており、農薬専門調査会では急性神経毒性試験 (ラット) ① [評価書 8.(2)] では 0.5 mg/kg 体重、急性神経毒性試験 (ラット) ② [評価書 8.(3)] では 2.5 mg/kg 体重をそれぞれ無毒性量と判断しました。その上で、これらの 2 試験においては同系統の動物が用いられており、無毒性量の差はそれぞれの試験の公比によるものと考えられたことから、食品安全委員会農薬専門調査会は、当該 2 試験の無毒性量を総合的に評価し、ラットの急性神経毒性試験における無毒性量を 2.5 mg/kg 体重と判断しまし

<p>(意見5)</p> <p>フィプロニルは農薬として年間約 27 トン出荷のほか、P R T R法の 2013 年集計では不快害虫用殺虫剤とシロアリ防除合わせて約 2.8 トン、ほかに、身のまわりでは、ペットのノミやマダニ駆除のための動物用医薬品や、衛生害虫であるゴキブリ駆除剤として使用されており、食品以外からの人の摂取も考慮すべきである。</p> <p>[理由]日本では承認されていない動物用医薬品の畜産物への残留についての評価は食品のみにしか、適用されない。ペットやシロアリ対策で使用されるため、接触や大気汚染によるフィプロニルの摂取の影響が懸念される。</p> <p>(意見6)</p> <p>フィプロニル製剤を、水稻の育苗箱に使用した残留試験 7 事例では、玄米中の最大残留値は、代謝物を含め、<math>&lt;0.001</math> ppmであったが、水田では、アキアカネのヤゴの成長を阻害した。</p> <p>また、EUでは、フィプロニルについても。蜜蜂のみならず、ヒト、水産動物への毒性が高いことが知られており、蜜蜂に被害が出る可能性があるとして、</p>	<p>た。</p> <p>また、発達神経毒性試験(ラット)[評価書12.(4)]について、食品安全委員会農薬専門調査会は、単回投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められないと判断しました。</p> <p>したがって、単回経口投与による生ずる可能性のある無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の2.0 mg/kg体重/日であったことから、これを安全係数100で除した0.02 mg/kg体重をフィプロニルのARfDと設定しました。</p> <p>(意見5及び意見6について)</p> <p>食品安全委員会ではADI及びARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、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>食品以外からの摂取、環境への影響及び使用規制についてはリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省及び環境省へ伝えます。</p> <p>なお、農薬抄録の公表については、(意見1について)の回答のとおりです。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3種のネオニコチノイド類とともに、使用規制されている。このような生態系への影響が顕著な農薬は、使用すべきでない。

[理由] 1、国立環境研究所：「平成26年度 農薬の環境影響調査業務報告書」  
2015年3月

[http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/ecol\\_risk/H26no-yakueikyo-houkokusyo.pdf](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/ecol_risk/H26no-yakueikyo-houkokusyo.pdf)

2、農水省：農薬による蜜蜂の危害を防止するための我が国の取組(2015.9月改訂)にあるQ&AのQ6及びQ8の表

3、農薬抄録が公表されておらず、蜜蜂に対する試験成績がわからない。

(意見)なんども申しませんが、文字数500という制限は少なすぎます。字数制限のないメアド投稿も可能にしてください。

#### 【意見2】

(1)残留性の農薬であることを考慮した評価を要望します。

フィプロニルはネオニコチノイド系殺虫剤と同じように浸透性が高く、作物に残留しやすいとされています。残留性試験の数が少ないので、残留試験のデータを増やし、また市販品の残留農薬検査データ等も参照し、浸透性で残留性がある農薬については、そうでない農薬と比較して慎重な評価を行なうよう要望します。

文字数についてはシステム上、最大500文字となっていますので、それ以上の文字数となる場合には、お手数ですが分割してお送りいただくか、Fax又は郵送にてお送りいただきますようお願いいたします。

#### 【回答2】

(1について)

農薬の食品健康影響評価においては、食品安全委員会農薬専門調査会は原則としてリスク評価管理事務局修正機関から提出された試験成績を用いて評価を行っており、試験の実施手法等については、「農薬の登録申請に係る試験成績について」(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)に定められています。

食品安全委員会は、今回設定したADI及びARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、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。

なお、いただいた御意見は基準値設定に関連するものと考えられることから、

(2) 発癌性及び内分泌攪乱性の再評価を要望します。

評価報告の「食品健康影響評価」には「発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった」とありますが、ラットの慢性毒性試験で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌が認められ、また一部試験で遺伝毒性が陽性となっています。甲状腺ホルモンのクリアランス亢進を起こすこと、セロトニン低下を起こすことの毒性学的考察が十分でないと考えます。内分泌攪乱性として再評価し、より低い濃度でも毒性を起こしうるものとして予防原則に立った評価を要望します。

リスク管理機関である厚生労働省に伝えます。

(2について)

2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット) [評価書11.(3)] においては、腫瘍性病変として、**最高用量である**事務

**局追記**300 ppm投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌、雌では甲状腺ろ胞細胞腺腫の有意な増加が認められていますが、その他の試験 [評価書14.] より、フィプロニルがT<sub>4</sub>の胆汁中排泄を促進し、血中T<sub>4</sub>濃度が低下し、下垂体のTSH分泌が促進されて甲状腺ろ胞細胞を刺激すると考えられています。また、チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL) を用いた*in vitro*染色体異常試験においては陽性の結果が得られていますが、ヒト末梢リンパ血を用いた*in vitro*染色体異常試験及び染色体異常を検出する*in vivo*小核試験の結果は陰性であり、フィプロニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられています。

これらの結果から、ラットの甲状腺腫瘍の発生機序は、遺伝毒性メカニズムによるものではなく、閾値を設定することが可能であると評価しました。

したがって、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、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。

※頂いたものをそのまま掲載しています。