

フロニカミド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 31 年 2 月 6 日～平成 31 年 3 月 7 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
【意見 1】 許容摂取量等設定にあたり、安全係数 100 で除しているので一見、安全のように見えるが、薄まっても生き物を殺すものであることに変わりない。残留農薬等は一切認めないのが国民の健康を預かるもの基本的使命のはず。 また許容量の基準となった数字はラット、マウス、イヌ等の「ヒト」ではない動物での実験からもたらされたもの。そんな数字で使用を認められるべきではない。 かといってヒトで実験をすべきというつもりはないが、既に多量の農薬（平成 25 年で 800 超）、添加物（平成 30 年 7 月で 455）、遺伝子組換え物質（平成 31 年 1 月で食品等 320、添加物 40）が認められている日本でヒトを使って試験をしているのではないかと疑われる。 他国での登録、使用状況を教えて欲しい。諸外国ではこのような物質がどんどん抑制されていく中で、日本の数字が突出していることは、貴府でも重々ご承知のことでしょうが。 日本での残留農薬が認められている最新の数字も教えて欲しい。	【意見1について】 食品安全委員会では、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、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っています。 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を除いて決めています。 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则认为します。 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ではなく、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。 また、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、FAO/WHO では、 ① 100 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

また 100 の安全係数で除しているから（あるいは組み合わせが膨大になる）との理由で各種残留農薬、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。	相乗作用も考慮されている ② 相互作用については、農薬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問題であり、その組み合わ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。 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。 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。
【意見 2-1】 ADI を 0.073 mg/kg 体重/日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】 1、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験試験での無毒性量 7.32 mg/kg 体重/日を根拠にしているが、EU の EFSA では、ウサギの強制経口発生毒性試験での無毒性量 2.5 mg/kg 体重/日を根拠にし、ADI 0.025 mg/kg 体重/日としている。APVMA の評価も EFSA と同じである。	【意見2-1について】 食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値であるラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の7.32 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.073 mg/kg体重/日をADIと設定しました。 食品安全委員会農薬専門調査会は、今回設定したADIに基づくリスク管理措置が適切に実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものと考えます。 ・理由1について ウサギを用いた発生毒性試験〔評価書12.(3)〕について、EFSA（欧州食品安全機関）及びAPVMA（オーストラリア農薬・動物用医薬品局）の評価では、7.5 mg/kg体重/日投与群の胎児で認められた内臓異常を毒性所見とし、同試験をADIの設定根拠資料としています。 食品安全委員会農薬専門調査会は、同試験の胎児における内臓異常について、

2、マウスを用いた発がん性試験において、肺腫瘍の発生頻度増加が認められている。発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えられないとしているが、他の発がん性物質との複合作用やガン患者への影響を考えると、このような農薬は、出来るだけその摂取を減らすべきである。 【意見 2-2】 ARfD を一般で 3 mg/kg 体重。妊婦又は妊娠している可能性のある女性で 1 mg/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】 1、一般区分では、ラットの単回強制経口急性神経毒性試験の無毒性量 300 mg/kg 体重根拠にし、妊婦区分では、ラットの強制経口発生毒性試験の無毒性量 100 mg/kg 体重/日を根拠にしているが、EU の EFSA では、ウサ	いずれの投与群においても統計学的有意差が認められないことから毒性所見とせず、同試験における無毒性量を、母動物で7.5 mg/kg体重/日、胎児で本試験の最高用量25 mg/kg体重/日と考えました。 ・理由2について ヒトの個人差及び複合影響については、【意見1について】の回答のとおりです。 【意見2-2について】 食品安全委員会農薬専門調査会は、フロニカミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の胎児における100 mg/kg 体重/日であったので、これを安全係数100で除した1 mg/kg体重を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDと設定しました。また、一般の集団に対するARfDは、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量である300 mg/kg体重を安全係数100で除した3 mg/kg体重と設定しました。 食品安全委員会農薬専門調査会は、今回設定したARfDに基づくリスク管理措置が適切に実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为します。 ・理由1及び2について ウサギを用いた発生毒性試験〔評価書12.(3)〕について、EFSAの評価では、7.5 mg/kg体重/日投与群の胎児で認められた内臓異常を毒性所見とし、同試験をARfDの設定根拠資料としています。 同試験における無毒性量については、
--	--

ギの強制経口発生毒性試験での無毒性量 2.5 mg/kg 体重/日を根拠にし、ARfD 0.025 mg/kg 体重/日としている。 2、食品安全委員会は、ウサギの発生毒性試験での無毒性量は、母動物で 7.5 mg/kg 体重/日、胎児で 25 mg/kg 体重/日としているが、EFSA の試験では、2.5 mg/kg 体重/日であり、無毒性量に 10 倍の違いがある。 3、ラットの発生毒性試験では、胎仔に頸肋骨の発現頻度増が認められている。発達神経毒性や発達免疫毒性についても、検討すべきである。 【意見 2-3】 フロニカミドの経気毒性試験がすくない。散布地周辺での、フロニカやフロニカを含む浮遊微粒子などの吸入によるヒトの健康への影響を考慮すべきである。	【意見2-1について】の回答のとおりです。 ・理由3について 食品安全委員会では、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請時に求めている「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）」（以下、「テストガイドライン」という）に基づく試験成績を用いて、食品健康影響評価を行っていますが、登録申請時点では農林水産省が求める試験成績の中に、発達神経毒性試験及び発達免疫毒性試験は含まれていません。 なお、胎児又は児動物への影響については、発生毒性試験、繁殖試験等が実施されており、適切に評価されていると考えます。 【理由2-3について】 食品安全委員会では、食品を介した農薬の摂取によるヒトの健康への影響を科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に評価しています。また、海外の評価機関による評価書等も参照しつつ、原則として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、申請者から提出された試験成績など、リスク管理機関から提出された資料を用いています。 いただいたご意見は、厚生労働省及び農林水産省にお伝えします。
--	---

[理由] 1、吸入毒性について、評価書では、未公表のラットの急性吸入毒性試験しか検討されていない。 2、フロニカミド製剤のひとつウララDF剤は、ウメのプラムポックスウイルス（ppv）対策として、ウイルスを媒介するとされるアブラムシ駆除に用いられる。たとえば、東京都青梅市では、感染予防として、公園、公共施設、一般家庭にある梅等の宿主樹木に、なかば、強制的に同剤を散布しており、吸入による住民への影響が懸念される。 3、ガン発症者や妊婦が吸入した場合のリスクが評価がなされていない。	・理由1について 吸入毒性試験について、今回リスク管理機関から提出された試験成績の中に、ラットを用いた急性吸入毒性試験[8.(1)]以外の試験成績はありませんでした。 ・理由2及び3について いただいた農薬使用によるその周辺への影響に関する御意見は、厚生労働省、農林水産省及び環境省に情報提供いたします。
--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。