

シペルメトリ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（案）

1. 実施期間 平成29年10月18日～平成29年11月16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 3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
<p>【意見 1】</p> <p>1. 国際的にはアルファ-シペルメトリン、ゼータ-シペルメトリン、シペルメトリンが農薬として使用されています。今回、シペルメトリンとして1つの毒性指標（ADI、ARfD等）が提案されていますが、それらの毒性は同一と考えてのことですか。</p> <p>参考： 2006年のJMPRの報告書では、ラットでの経口投与による急性毒性の半数致死量（LD50）はシス体では160～300 mg/kg 体重、トランス体では2000 mg/kg 体重を超えると報告されています。</p> <p>2. 国内では農薬取締法に基づいて必要な毒性試験が提出され、評価を受け、製造・販売・使用が認められているのはシペルメトリンだけです。国内で生産された農産物による食品経路の暴露評価のためにはシペルメトリンの毒性指標も決定すべきと考えます。</p>	<p>【回答 1】</p> <p>（1. について）</p> <p>シペルメトリンの評価に当たっては、alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンも含めて行うとのリスク管理機関からの要請に基づき、海外評価資料も参照して、食品健康影響評価を行いました。</p> <p>シペルメトリン、alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリン投与による影響は、いずれも神経系（振戦等）及び体重（増加抑制）に認められ、各種毒性試験における結果から、それぞれの毒性プロファイルは同じであると判断した上で、上記の評価方針に基づき、alpha-シペルメトリン及びzeta-シペルメトリンを含む場合のADI及びARfDを設定しました。</p> <p>（2. ～4. について）</p> <p>シペルメトリンに対するADI及びARfD設定の考え方については、（1. について）で回答したとおりです。</p> <p>シペルメトリンについては、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</p>

3. 国内で生産された農産物でシペルメトリンの基準値超過事例が発生したときに健康影響に係る評価を行う場合、今回提案された毒性指標を用いることは科学的に正しいとの判断ですか。国内に登録のあるシペルメトリンの毒性指標を用いるのが科学的には妥当なものと考えますがいかがでしょうか。

4. 今回のシペルメトリングループとしての毒性指標（ADI、ARfD）を答申するのであれば、リスク管理機関に対して「国内で生産された農産物においてシペルメトリンの基準値超過事例が発生した時に、今回答申するシペルメトリンの毒性指標（ADI、ARfD）を用いて安全性について評価することは科学的には適当ではない。」旨を伝えるべきです。

不適切な毒性指標の答申は、国内の農業生産者に対して必要のない使用制限を課したり、生産された農産物に対して適当でない評価を下すことになりかねません。

農薬取締法に基づく農薬の規制のうち、水質汚濁に係る登録保留基準は食品安全委員会が決定したADIの10%を飲料水に割り当て、日本における公共用水域の基準としています。今回答申するシペルメトリンのADIでは科学的に妥当とは言えないことをリスク管理機関に伝えるべきです。

【意見2】

1. シペルメトリンの評価にアルファシペルメトリンおよびゼータシペルメトリンのJMPRまたはEPAの評価書が参照されている。

平成24年10月26日農薬専門調査会における「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」では評価書評価は十分な経験を有する専門委員から構成される幹事会で取り扱うことを

全委員会では、シペルメトリ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のうち、残留農薬基準、水質汚濁に係る登録保留基準の設定については、リスク管理措置に関するものであることから厚生労働省及び環境省に情報提供いたします。

【回答2】

シペルメトリンは、平成18年度に施行されたポジティブリスト制度において、暫定基準が設定されているため、「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」（平成18年6月29日食品安全委員会決定、以下「実施手順」という）に基づき、評価を行いました。

シペルメトリンの評価に当たっては、実施手順に加えて、alpha-シペルメトリ

原則としているが、審議の経緯をみると部会を主体に審議されたように見える。

部会を主体に審議した経緯を説明願いたい。

2. アルファおよびゼータシペルメトリンの各毒性試験について、GLP基準への適合等を含めてデータの信頼性および評価可能とした根拠を提示願いたい。

【意見3】

良く整理された解り易い資料です。以下の意見を述べたいと思います。

1. せっかくヒトへの単回暴露資料があるのだから、今回の経験では全く影響はなかったのか否かについて、まづ冒頭に記載して欲しいと感じました。

2. その次に、動物試験による諸情報をまとめると、以下のとおりです。といゆう文章が妥当と感じたしだいです。

ン、zeta-シペルメトリンも含めて行うようリスク管理機関から要請されたことから、シペルメトリン、alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンに関する海外評価資料も参照して、食品健康影響評価を行いました。

農薬専門調査会においては、「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について」(平成24年7月24日農薬専門調査会決定)に基づいて、初めに評価部会において調査審議を行い、幹事会において評価部会における調査審議結果の確認が行われました。

また、上記実施手順及び「農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方」(平成24年10月26日農薬専門調査会決定)に基づき、個別の試験結果について、GLPへの適合、試験条件、試験結果等データの信頼性を確認しながら評価しました。

【回答3】

御意見ありがとうございます。

農薬を用いたヒトに関する科学的知見は、一部の農薬でしか存在しないことから、評価書においては各項目の後段に整理されています。

※頂いたものをそのまま掲載しています。