

◆公表文献の質はどのように確保するのか？

松永委員 学術論文は掲載にあたって新規性が求められるので、新たな毒性を提唱したり、住民への長期調査を行っていたり、有意義な研究が多いですね。

浅野委員 そうですね。一方で公表文献は、OECDの試験ガイドラインに準拠したGLP試験と同じように信頼性があるか、という疑問符がつきます。動物の使用数が少なかったり試験の情報の不足があったり。GLP適合施設で行われた研究もほとんどありません。そのため、データの質や信頼性を一つ一つ検討しなければなりません。結局のところ、企業から提出された試験結果であれ公表文献であれ、丁寧に内容を確認して議論します。そのため、再評価は時間がかかります。

松永委員 許容一日摂取量(ADI)や急性参照用量

(ARfD)を決定するまでには、こうした緻密な検討議論があるのです。評価書の文章も、市民や農薬メーカー関係者などに科学的に正しく理解してもらうために吟味して決められています。専門調査会の議事録で検討の経緯もわかるので、併せて目を通していただければ、と思います。

評価を支える試験データの質と信頼性を確保するために

■国際的に認められた共通の試験方法

OECDの試験法ガイドラインに準拠した試験であること

国や試験施設が異なっても、科学的に妥当な結果を得る

■試験を実施する機関が守るべき基準

Good Laboratory Practice(GLP)に適合した施設および人で実施された試験であること

十分な試験実施能力

明確な手順に従って正確に記録

科学的に妥当な試験結果として信頼性が高く、各国規制当局が受入

イミダクロプリドをはじめとする ネオニコチノイド系農薬の評価

◆ネオニコチノイド系農薬

ネオニコチノイド系農薬はニコチンと類似の構造を有する殺虫剤の総称で、日本では7成分が登録されています。害虫の神経伝達を遮断し麻痺、弛緩等の症状を起こして死亡させる作用メカニズムで、虫とヒトの神経系への作用の違いについても詳しく研究が行われ、従来の殺虫剤よりも選択性が高いとされています(虫には毒性が強く、ヒトには毒性が低い)。浸透移行性も高く、国内外で野菜、果樹、稲等に幅広く使用されています。

◆イミダクロプリドの評価

食品安全委員会は2024年度、イミダクロプリドの評価案をまとめパブリックコメントを開始し、2025

年7月に評価を決定しました。ADIとARfDは左の図のとおりです。

ネオニコチノイド系農薬については国内外で、子どもの神経系が急速に発達する胎児期から若齢期にかけての影響である「発達神経毒性」を懸念する意見があります。そのため、イミダクロプリドの評価においては、発達神経毒性について特に時間をかけて企業が提出したデータと公表文献の双方を検討しました。その結果、「発達神経毒性は否定できないものの、OECDの発達神経毒性に関する試験ガイドラインに準拠したGLP適合試験で無毒性量が得られ、それより低い用量では影響が認められていない。ほかの毒性試験で、より低い無毒性量が得られ、それを基にADIとARfDが設定されたため、これらを守ることにより発達神経毒性についても安全性を担保できる」と判断しました。

食品安全委員会は現在、ネオニコチノイド系農薬のチアメトキサム、クロチアニジン、ジノテフラン、アセタミプリドの評価も順次進めています。

ADI設定根拠

慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

無毒性量 5.7 mg/kg 体重/日 (甲状腺コロイド 内鉍質沈着増加)

ARfD設定根拠

亜急性毒性試験(イヌ)

無毒性量 7.7 mg/kg 体重/日 (身震い)

÷安全係数100

ADI 0.057 mg/kg 体重/日

ARfD 0.077 mg/kg 体重

ADI(許容一日摂取量): 生涯毎日摂取し続けたとしても有害影響(毒性)が認められない一日当たりの量

ARfD(急性参照用量): 一度に大量に摂取したとしても有害影響(毒性)が認められない量

