

2008年5月8日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「添加物及び農薬（フルジオキソニル）の食品健康影響評価」意見募集担当 御中

「フルジオキソ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

日本生活協同組合連合会 組織推進本部 安全政策推進室

室長 鬼武 一夫

〒150-8913 東京都渋谷区渋谷 3-29-8

電話 03-5778-8109

今回、貴委員会が公表された「農薬・添加物評価書 フルジオキソニル（案）」（以下評価書案）に関して、農薬および食品添加物の安全性を一層保証するために以下の意見を提出いたします。耐性菌の選択や腸内細菌への影響について、十分なデータに基づいて検討した上でリスク評価の結論を出すべきであると考えます。意見2~4は貴委員会で今後検討いただきたい事項ですが、今後の対応について回答を求めます。

（意見1）指定申請者に耐性菌の選択と腸内細菌への影響に対する追加データを求め、十分な考察を行った上で、最終評価とすべきです。

食品に抗菌性物質を利用する場合には、通常実施される一般的な毒性の評価に加え、耐性菌問題と腸内細菌に対する影響を重視する必要があります。JECFA（FAO/WHO 合同専門家会議）や貴委員会動物用医薬品専門調査会でも、動物用医薬品としての抗菌性物質についてはこの2点を評価しており、薬剤によっては毒性学的ADIよりも微生物学的ADI（腸内細菌に対する影響）の方が小さい場合があります。評価書案でも耐性菌問題や腸内細菌に対する影響について考察してはいるものの、他の目的で実施された試験データや、フルジオキソニルのリード化合物であるピロールニトリンに関するデータからの類推等に拠っており、フルジオキソニル自体のデータは極めて少ないと考えます。動物用医薬品の場合と同様に、例えば腸内細菌に対する影響が評価できる資料も申請者に要求すべきです。

（意見2）抗菌性物質を食品添加物として指定申請する際に必要な試験法ガイドラインを整備し、リスク評価の原則や方法を検討すべきです。

これまでに食品添加物としてナタマイシンやナイシンなどの抗菌性物質が指定されていますが、これは比較的最近のことです。したがって、抗菌性物質を食品添加物として指定申請する場合に必要な資料は規定されておらず、試験法ガイドラインも整備されていません。貴委員会は必要な資料を規定し、試験法ガイドラインを整備するとともに、食品添加物としての抗菌性物質の評価の原則や方法を示すべきであると考えます。

現在、貴委員会添加物専門調査会では「添加物の安全性評価指針」を検討中ですが、こうした問題に関する原則や方法を十分に議論した上で、同指針に盛り込むことを検討すべきであると考えます。

（意見 3）代謝物・分解物の毒性評価のあり方を示すべきです。

残留農薬のリスク評価においては植物体内での代謝物や使用条件下での分解物の毒性評価も必要です。評価書案では、代謝物・分解物については急性毒性試験と遺伝毒性試験のみが評価されていますが、それで十分とは考えられません。

現行の農薬登録制度および食品添加物指定制度において、代謝物・分解物についてはどのような判断に基づきデータを申請者に求めているのか説明を求めます。

現在検討中の「添加物の安全性評価指針」では、

添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。添加物の安定性、食品中における安定性についても、確認し、安定でない場合には、主な分解物の種類及び生成程度について検討する。

との「評価の基本的考え方」の案が示されていますが、今回のケースはこの指針案に照らして十分な検討が行われたのでしょうか？

また、今後の同指針の検討に当たっては、どのような場合にどのようなデータを申請者に求めるのか等をより具体的に検討し、実効性のあるものにすべきであると考えます。

（意見 4）一日摂取量の推計に当たっては最新の調査結果を使用し、各作物の摂取量を記載すべきです。

理論的 maximum 一日摂取量（1,424 $\mu\text{g}/\text{日}$ ）は評価書案の別紙 5 に基づいて推計されていますが、計算に用いた各作物の摂取量（平成 10～12 年の国民栄養調査）の値も別紙 5 に併記しておくことが望ましいと考えます。

また、推計値を大きく変えることにはならないと思いますが、なぜ最新のデータではなく、平成 10～12 年の調査の値で試算を行っているのでしょうか？ 評価の原則として、食品等の摂取量の調査結果については、できる限り最新の結果を推計に用いるべきであると考えます。

以上