

アセタミプリドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定
に対して寄せられたコメントについて

1. 第128回 食品輸入円滑化推進会議（在京大使館への説明）において、
寄せられたコメント

(1) 募集期間

平成21年2月16日～平成21年3月2日

(2) 寄せられた意見数

1

2. 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年 厚生省告示 第370号）の一
部改正（食品中の農薬アセタミプリドの残留基準設定）」に関する意見の
募集に対して、寄せられたコメント

(1) 募集期間

平成21年3月19日～平成21年4月17日

(2) 寄せられた意見数

4

3. WTO通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）に基
づく通報）に対して、寄せられたコメント

(1) 募集期間

平成21年3月10日～平成21年5月9日

(3) 寄せられた意見数

1

(別添)

アセタミプリド

番号	ご意見・情報 (概略)
1	<p>[食品輸入円滑化推進会議でのコメント]</p> <p>アセタミプリドの残留基準が大幅強化されることにより韓国産農産物の対日輸出に支障を来すことが憂慮されております。</p> <p>唐辛子は韓国の代表的な園芸作物として韓国内で広く栽培されている現状ですが、貴国におきましての唐辛子の分類は「その他のなす科野菜」の植物として分類され 基準が現在の 2ppm から 1ppm に引き上げれば事実上、対日輸出する唐辛子には使用が出来なくなります。</p> <p>わが国における Acetamiprid の基準値は 2ppm であり、アブラムシ類、蛾類、シラミ類、アザミウマなど広範囲の害虫防除に使われている現状であります。</p> <p>今回の設定案に関しましては、一般的に唐辛子に残留する量はピーマン（パブリカ）の残留量の約 2 培程度多いことを勘案して頂きまして Acetamiprid の貴国の「その他のなす科」に関する残留基準を現在の基準値の 2ppm に設定されますよう強く要望する次第であります。</p> <p>アセタミプリド (Acetamiprid) に関する韓国政府としての意見を提出しますので何卒よろしくお願ひ申し上げます。</p>
2-1	<p>[以下 2-4 まで、パブリックコメントでの御意見]</p> <p>ア. 今回の提案で、食品におけるネオニコチノイド系アセタミプリド残留基準値を現行の基準より引き下げるについては評価する。</p> <p>その理由として</p> <p>(ア)日本のアセタミプリド残留基準値は総じて諸外国よりかなり高い。</p> <p>(イ)アセタミプリドは、欧米で規制の対象となったイミダクロプリドと構造がよく似たクロロピリジニルネオニコチノイドであり、イミダクロプリドと同様、水溶性で残留性が高く、代謝産物にも生物活性がある。イミダクロプリドの残留基準値と比べてもアセタミプリド残留基準値はかなり高い。</p> <p>(ウ)食品残留ネオニコチノイドが原因と思われる健康障害を我々は平成18年頃より少なくとも数百例診断治療している。患者はいずれも、茶飲料および国産果物の連続または大量摂取後に、亜急性の頭痛、めまい、吐気、嘔吐、胸痛、動悸、筋肉痛、筋脱力、振戦、記憶障害、発語障害、意識障害、心電図異常をきたし、診断治療にいたるまでに数百日を要した例もあった。全例、茶飲料および国産果物の摂取禁止とグルクロン酸、グルタチオン、乳酸菌製剤を主体とする治療により数日から数十日の経過で回復した。</p> <p>(エ)我々は発症契機と臨床症状からネオニコチノイド中毒が疑われた7人の非喫煙女性の治療経過中の尿を採取し、患者の同意を得た上でイオンクロマトグ</p>

番号	ご意見・情報 (概略)
	<p>ラフィーおよびLC-MSにより、6-chloronicotinic acid(6CNA)の分析を行い、6CNAと思われるピークを検出した。現在定性のための確認作業中である。6CNAは、クロロピリジニル基をもつネオニコチノイド、すなわちクロロピリジニルネオニコチノイド(イミダクロプリド、ニテンピラム、アセタミプリド、チアクロプリド)に特有で共通の尿中代謝産物である。うち1例は前医にてWPW症候群の頻脈発作と診断されβブロッカー投与による意識消失発作を繰り返していた。原因となったクロロピリジニルネオニコチノイドとして、日本において単位面積当たりの散布量が最も多く、食品残留基準も欧米に比して高く設定されているアセタミプリドが疑わしい。</p> <p>イ. 畜産物のアセタミプリド残留基準値に代謝産物IM2-1も含むとしたのは評価する。</p> <p>ウ. しかし、今回提示されたアセタミプリド残留基準値の下げ幅は不十分である。</p> <p>その理由として、</p> <p>(ア)たとえば茶葉においてアセタミプリドは、投与後数日で部分的に代謝され、原体としてほとんど検出されなくなる、というデータが出されている(Guptaら、Food Chemistry 111 (2008) 805-810)。この結果はメーカーの提出したデータと矛盾するが、検証に値するものとする。アセタミプリドは代謝産物にも生物活性があるため、アセタミプリドを用いて栽培された植物にアセタミプリド原体がほとんど検出されないからといって安全とは限らないこともあるらしい。代謝産物が植物体内に大量に存在しているかもしれないことを考慮すれば、アセタミプリド残留基準値のADIに対する安全率は、少なくとも10倍多く見積もるべきである。すなわち、残留基準値を、現行の10分の1以下にするのが適切である。</p> <p>(イ)アセタミプリドの残留基準値の設定にあたって、農薬使用基準に基づいて栽培された作物の残留値をもとに算出されているが、そもそも、この使用基準が適切なものであるかどうかの検討が不十分である。日本の農薬使用基準によれば、欧米の10倍以上の単位面積当たりの量が散布可能である。不必要な過剰散布を国が奨励している可能性が、今回の見直しでは検討されていない。見直しの前に、まず再度アセタミプリドの使用基準が適正であるか、検討する必要がある。</p> <p>(ウ)現行の残留基準値では、果物などを多量に摂取するとARfDを超過する。健康障害防止の観点からすると、季節的に多量摂取の可能性のある食品、たとえばぶどう、なし、もも、りんご、みかんなどのアセタミプリド残留基準値は、</p>

番号	ご意見・情報 (概略)																																																
	<p>現行の10分の1以下に下げることが必要である。</p> <p>(エ)日本において生産された作物が諸外国へ輸出される場合を考えると、今回の改訂基準では、ほとんどの国の基準を満たさない。すなわち、事実上、日本の作物の多くは、輸出不可能となる。海外でも人気の高い高品質の作物を輸出向けに生産しようとする農家の不利益となる。</p> <p>(オ)過去数年間に散布されたアセタミプリドが代謝産物も含めてどの程度環境中および作物中に残留蓄積されているかについて、最近のデータがない。日本の果物、野菜の生産の多くは、山梨、長野、群馬など内陸の水源地に近い場所で行われており、これらの自治体ではアセタミプリドの使用量が多い。土壌への蓄積および水道の原水へのアセタミプリド混入はすでにおこっていると考えられる。早急に現状の調査を行い、アセタミプリド残留基準見直しの資料とするべきである。予防原則からすれば、環境アセタミプリド汚染がないことが確認されるまで、アセタミプリド残留基準値は暫定的に低い値に設定するのが適切である。</p> <p>(カ)食品残留アセタミプリドによる中毒が強く疑われる患者の発生がみられる。現行のアセタミプリド使用基準に従って作られた作物が原因である可能性があり、今回提案された残留値では、今後の患者の発生を抑えることは困難と思われる。</p>																																																
2-2	<p>命令書の案の一部を以下の変更案のように改定すること。</p> <p>命令書の変更案</p> <p>アセタミプリド (殺虫剤)</p> <table border="1" data-bbox="373 1283 1369 1964"> <thead> <tr> <th data-bbox="373 1283 699 1429">食品名</th> <th data-bbox="699 1283 874 1429">残留基準値 (変更案) ppm</th> <th data-bbox="874 1283 1193 1429">食品名</th> <th data-bbox="1193 1283 1369 1429">残留基準値 (変更案) ppm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小豆類</td> <td>0.4</td> <td>きゅうり</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>えんどう</td> <td>0.4</td> <td>かぼちゃ</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>そら豆</td> <td>0.4</td> <td>しろうり</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>らっかせい</td> <td>0.4</td> <td>まくわうり</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>その他の豆類</td> <td>0.4</td> <td>その他のうり科野菜</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>ばれいしょ</td> <td>0.05</td> <td>たけのこ</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>さといも類</td> <td>0.05</td> <td>オクラ</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>かんしょ</td> <td>0.01</td> <td>しょうが</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>やまいも</td> <td>0.05</td> <td>未成熟えんどう</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>こんにゃくいも</td> <td>0.05</td> <td>未成熟いんげん</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>その他のいも類</td> <td>0.01</td> <td>えだまめ</td> <td>0.6</td> </tr> </tbody> </table>	食品名	残留基準値 (変更案) ppm	食品名	残留基準値 (変更案) ppm	小豆類	0.4	きゅうり	0.5	えんどう	0.4	かぼちゃ	0.5	そら豆	0.4	しろうり	0.5	らっかせい	0.4	まくわうり	0.5	その他の豆類	0.4	その他のうり科野菜	0.5	ばれいしょ	0.05	たけのこ	0.01	さといも類	0.05	オクラ	0.01	かんしょ	0.01	しょうが	0.01	やまいも	0.05	未成熟えんどう	0.6	こんにゃくいも	0.05	未成熟いんげん	0.6	その他のいも類	0.01	えだまめ	0.6
食品名	残留基準値 (変更案) ppm	食品名	残留基準値 (変更案) ppm																																														
小豆類	0.4	きゅうり	0.5																																														
えんどう	0.4	かぼちゃ	0.5																																														
そら豆	0.4	しろうり	0.5																																														
らっかせい	0.4	まくわうり	0.5																																														
その他の豆類	0.4	その他のうり科野菜	0.5																																														
ばれいしょ	0.05	たけのこ	0.01																																														
さといも類	0.05	オクラ	0.01																																														
かんしょ	0.01	しょうが	0.01																																														
やまいも	0.05	未成熟えんどう	0.6																																														
こんにゃくいも	0.05	未成熟いんげん	0.6																																														
その他のいも類	0.01	えだまめ	0.6																																														

番号	ご意見・情報 (概略)			
	てんさい	0.01	その他の野菜	3
	だいこん類の根	0.01	なつみかんの果実全体	0.5
	だいこん類の葉	1.2	レモン	0.5
	かぶ類の根	0.01	オレンジ	0.5
	かぶ類の葉	1.2	グレープフルーツ	0.5
	西洋わさび	0.01	ライム	0.5
	クレソン	0.01	その他のかんきつ類果 実	0.5
	はくさい	0.5	りんご	1
	キャベツ	1.2	日本なし	1
	芽キャベツ	0.3	西洋なし	1
	ケール	1.2	マルメロ	0.01
	こまつな	1.2	びわ	0.1
	きょうな	1.2	もも	1.2
	チンゲンサイ	1.2	あんず	0.2
	カリフラワー	1	すもも	0.2
	ブロッコリー	1.2	うめ	1.2
	その他のあぶらな科野 菜	3	おうとう	1.2
	ごぼう	0.01	いちご	0.6
	サルシフィー	0.01	ブルーベリー	1.6
	アーティチョーク	0.01	クランベリー	0.01
	しゅんぎく	3	その他のベリー類果実	1.6
	レタス	3	ぶどう	0.2
	たまねぎ	0.02	綿実	0.3
	にら	4.5	茶	5
	にんじん	0.01	その他のスパイス	0.2
	パースニップ	0.01	その他のハーブ	3
	みつば	3	牛の筋肉	0.01
	その他のせり科野菜	3	豚の筋肉	0.01
	トマト	0.2	その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.01
	ピーマン	0.2	牛の肝臓	0.1
	なす	0.2	豚の肝臓	0.1
	その他のなす科野菜	0.2	その他の陸棲哺乳類に	0.1

番号	ご意見・情報 (概略)		
		属する動物の肝臓	
		乳	0.06
	<p>理由：</p> <p>アセタミプリドのMRLは、残留基準案、現行基準、国際基準のうち最も低い値に設定されるべきである。</p> <p>そもそも、本改定は野菜・果物の大量摂取によるアセタミプリド中毒患者発生の報告を受けて行われたものである。本改定はアセタミプリドのMRLをGAPの範囲内で可能な限り低くすることが本旨でなければならない。現行基準、残留基準案、国際基準の全てが、GAPに準じた作残試験から得られた値なので、その中の最小値をアセタミプリドのMRLとすることに、技術的な問題は全くない。</p> <p>野菜・果物の大量摂取によるアセタミプリド中毒患者は確立されたものでないことは事実である。しかし、厚労省の薬害の発生の歴史を紐解けば、水俣病、スモン、サリドマイド、イタイイタイ病、薬害HIV、薬害肝炎、化学物質過敏症、シックハウス症候群など、いずれも問題の発生時に対策を講じていれば被害者の増大を防げた可能性のある例の枚挙に暇がない。</p> <p>厚労省医薬食品局食品安全部基準審査課は、それら前例を認識し、未発の被害を防ぐため現時点で必要十分な対策を講じる責任と義務がある。アセタミプリドの残留基準値（変更案）は、現在の技術で実現可能であり、極めて実効性が高い。</p> <p>以上の理由から、命令書の案の一部を上記の変更案にする必要がある。</p> <p>補足意見：</p> <p>(1)本改定はあくまでも暫定的な改定である。アセタミプリドのMRLの更なる低減に向け、産官学が共同して研究・改善を続ける必要がある。特にGAPの見直しは急務である。</p> <p>(2)アセタミプリドはネオニコチノイド系殺虫剤の一つである。共通の作用機序を有する他のネオニコチノイド系殺虫剤との相乗・相加作用について詳しく知られていないので、官学が共同して研究する必要がある。</p> <p>(3)ネオニコチノイド系殺虫剤がミツバチの大量死の原因である可能性が指摘されている。近年のミツバチの大量死と、アセタミプリドなどネオニコチノイド系殺虫剤の使用との関連について十分な調査と対策が必要である。</p> <p>(4)今回の改訂では急性参照要量（ARFD）が設定されているにも拘らず、アセ</p>		

番号	ご意見・情報 (概略)
	<p>タミプリドの短期曝露量が審査されていない。従来のADIの計算だけでは不十分である。短期曝露量の評価は、1日あたりの最大摂取量(97.5パーセントイル)とMRLの積がARfDの80%を下回らなければならない。</p> <p>EUの計算方法と、EUの食品の最大摂取量(97.5パーセントイル)を用いて、残留基準値案を評価したところ、りんご(142%)、なし(128%)、もも(120%)、ぶどう(122.5%)、トマト(100%)などで、子供のIESTI/ARfD値が80%を超過した。安全性に問題があることを示唆する。一方、残留基準値(変更案)で評価した場合、いずれも80%を下回った。これも残留基準値(変更案)を採用すべき理由である。</p> <p>(5)使用方法を海外(米国)と比べると、単位面積当りの使用量が、日本の方が米国よりも過剰であるケースが多い。例えば、ブドウの場合、米国では0.05 lb ai/A(5.6 g ai/1000m²)だが、日本では70 g ai/1000m²が上限である。日本の単位面積当りの使用量は、実に米国の12.5倍である。ブドウにおける日本での過剰な使用量の設定が、米国の10倍以上の残留値となり、10倍以上の残留基準が要請されたのである。ブドウは米国でも日本でもブドウである。</p> <p>米国の使用量で殺虫効果が得られるのであれば、日本でも実施可能である。他にも、リンゴや桃(4.2倍)、ジャガイモやトマト(3.6倍)、メロン類(2.7倍)、かんきつ類(2.5倍)、イチゴ(2.1倍)など大部分の作物の使用量が、米国よりも過剰に設定されている。GAPは、そもそも環境や収穫物への農薬の残留を最小に抑えるための方法と規定されている。過剰な農薬の使用は、収穫物のみならず、環境への過剰な農薬の残留となり、ミツバチの大量死との関連もありうる。日本の使用方法をGAPに即したものに改定すべく行政指導を行う必要がある。</p> <p>(6)野菜・果物の大量摂取によるアセタミプリド中毒患者は、未報告だからではなく、その認識がないから報告がないのである。アセタミプリド中毒の症例報告には、頻脈、脱力感、血圧低下、体温低下、代謝性アシドーシス、発作性心房発作が認められた(戸谷ら、中毒研究21:387-390、2008)。アセタミプリドはニコチン受容体に作動する。心電図異常はアセタミプリド中毒の重要な症状と考えられる。心電図のない動物の一般薬理試験の結果を、人の臨床報告よりも重要視することは、本末転倒である。さらに患者の尿からSCNが検出された。シアンがアセタミプリドから生成し、アシドーシスを引き起こした可能性がある。化学物質過敏症やシックハウス症候群も、その実態が理解されるまでないとされていた。</p> <p>水俣病の原因解明が遅れたことが、患者の増大を生み、解決の長期化の原因に</p>

番号	ご意見・情報 (概略)
	<p>もなった。厚労省は、緊急に、野菜・果物の大量摂取によるアセタミプリド中毒を調査する研究班を設置し、十分な人員と費用と時間を掛けて解明する必要がある。</p>
2-3	<p>アセタミプリドの基準値案で削除が提案されております、クランベリー、マルメロ、えんどう、そらまめにつきましては、米国からの輸入があるため、残留基準値を維持して頂きますよう要望致します。米国でこれらの作物の基準値を支持する作物残留試験成績（いちご、りんご・なし、豆類）を提出する用意がありますのでご検討下さい。</p>
2-4	<p>下記の理由により再検討をお願い申し上げます。</p> <p>前回のパブリックコメント※¹⁾にあるように、現行の規制下で健康被害が起きております。</p> <p>増加の一途をたどり、社会問題となっているシックハウスや過敏な患者は、食べるものもなくなり困窮しているのです。今回の改定は大変残念な結果です。</p> <p>今回提示された数値では、現行とあまり変わらないため、今後さらなる被害の拡大を防ぎえないと大変憂慮しております。</p> <p>メーカー資料、「アセタミプリド(モスピラン)の毒性学的安全性」の生体の機能に及ぼす影響の一般薬理試験の結果と、患者のアセタミプリドによる長期微量／反復摂取による症状は酷似しています。</p> <p>アセタミプリドの一般薬理試験（農薬時代第173号 P35）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自律神経系に対する作用： 血圧降下、散瞳及び胃腸管運動抑制等 ・骨格筋に対する作用：筋弛緩作用 ・中枢神経に対する作用：振戦及び自発運動量減少 ・その他の作用：抗利尿作用 <p>・これらの作用は、主として神経系、特に自律神経節及び神経筋接合部による遮断作用と考えられる。</p> <p>また、メーカー資料、マツグリーン液材²⁾によれば、アセタミプリドは蒸気圧が低く、散布した作物から大気への移行は少なく、土壌中や河川水中では微生物などによって速やかに分解されるため、土壌・水系汚染の可能性が少ない薬剤と説明されています。</p> <p>しかし、国立機関（高等専門学校）の研究報告によれば、産地では連作障害防止のために徹底した土壌消毒を行っており、土壌生態系は破壊され、残留農薬の自然水域への流出や農作業者の健康被害も懸念されています※²⁾。</p> <p>微生物の少ない環境は自然界で多く存在し、そういった場所の汚染が懸念されます。</p> <p>〈例〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・殺菌剤を使用している畑から地下水を通る。

番号	ご意見・情報 (概略)
	<p>・その成分だけでは蒸気圧が低い、水に溶解水と共に蒸発し雨になり関係のない場所に落ちる。</p> <p>・雨水に溶け込んだ成分が、そのまま河川に入り飲料水の取水口に届く。</p> <p>実際に、土壌汚染や水系汚染の拡散の結果と考えられる、ミネラルウォーターや農薬不使用の土地の作物で、ここ半年の間に、アセタミプリドと思われる症状を訴え、食べられなくなった人の体験が多く寄せられています。</p> <p>前回の6通のパブリックコメント※¹⁾を含め、実際に健康被害が起きていることを重視した再検討を強く望みます。</p> <p>注 ※1)：食品安全委員会でのパブリックコメント（意見提出者に問合せ）</p> <p>※2)：消毒剤等の使用によって、土壌の活性が落ち、菌による分解もされにくくなっているとする御意見。</p>
3	<p>〔WTO 通報に対するコメント〕</p> <p>厚生労働省がクランベリーにおける現在のアセタミプリドの基準値 5ppm の MRL を削除しようとしているが、米国では、残留実態を踏まえて、0.6ppm の基準値が設定されています。再考して下さい。(原文英語のため要約)</p>