

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2015（2015. 12. 24）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）
<http://www.bfr.bund.de/>

1. グリホサートの健康リスク評価に関する FAQ

Frequently asked questions on the assessment of the health risk of glyphosate

BfR FAQ, 12 November 2015

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_assessment_of_the_health_risk_of_glyphosate-127871.html

グリホサートは世界中で最も広範に利用されている農薬有効成分の一つである。他の農薬のように、グリホサートは健康と環境へのリスクや有効性について EU の枠組みで定期的に再評価されている。

ドイツは、グリホサートの評価の担当国（Rapporteur Member State）である。再評価の過程で、BfR はグリホサートとその代表的な製剤の健康リスクを評価するよう任命された。健康評価のために、BfR は 1,000 件以上の研究をレビューし評価している。グリホサートの科学的評価の手続きは、現在は欧州規模で完了している。欧州食品安全機関（EFSA）は、リスク評価の結論を欧州委員会と EU 加盟国に提出しており、リスク管理分野での意思決定プロセスがはじまる。EFSA はホームページにピアレビュー報告書と、IARC モノグラフの評価についての BfR の追記文書と更新された評価報告書を発表している。

一般での議論に応じて、BfR はグリホサート及びグリホサート含有農薬とその健康評価に関する Q&A を準備した。

グリホサートとは？

グリホサート（科学名：N-(ホスホノメチル) グリシン）は、作物栽培地の雑草の成長を防ぎ、あるいは植物や植物の一部を除去するために、世界中の農薬に最も広範に使用される有効成分の一つである。これらの物質は除草剤、あるいは俗に「雑草キラー（weed killers）」と呼ばれている。

グリホサートはどのように植物に働きかけるのか？

グリホサートは、植物がアミノ酸フェニルアラニン、チロシン、トリプトファンを生合成するために必須な酵素 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素(EPSP)を抑制する。この酵素は動物やヒトには存在しない。

グリホサートは何に使われるのか？

グリホサートは種子をまく前に雑草を除去するために農業や園芸で使用される。グリホサート耐性遺伝子組換え作物が栽培される場所では、競合する雑草を除去するために、EU 外ではグリホサートは種をまいた後にも使用される。

グリホサートに関する毒性研究で明らかにされた特性は？

経口投与後、グリホサートの約 20%が腸で吸収され、7 日以内にほぼ完全に排泄される。グリホサートの急性毒性（単回投与）は、全ての試験された動物種で、経口や経皮、あるいは吸入暴露で低かった。グリホサートはウサギへの皮膚刺激性はなく、皮膚感作性に関する全試験で陰性であった。ただし、グリホサート酸は眼刺激性である。

NOAEL（無毒性量）以上の量のグリホサートの反復投与では、肝臓と盲腸での影響に加えて唾液腺に変化がみられる；さらに、消化管と膀胱で粘膜刺激性、白内障が観察された。全ての研究で、明確な NOAEL、言い換えると健康に有害影響のない最大用量が決定できた。

グリホサートはヒトに対して発がん性のリスクがある？

WHO の国際がん研究機関(IARC)のグリホサートモノグラフを含む、今日入手可能な全ての研究、文書、文献をレビューした後、BfR は現在の科学的知見に基づき、意図した目的のために適切な方法で使用される場合、グリホサートによるヒトへの発がん性リスクはないと推測されるという結論に達した。一人（スウェーデン）を除く、EU 加盟国の専門家と最近発表された EFSA の結論も、農薬の有効成分としてのグリホサートの新たな承認のための EU の有効成分レビューの進行中の手続きにおいて、この評価を支持している。

グリホサートは奇形の原因となる？

ラットとウサギの研究から、グリホサートが欧州の CLP 法規定に基づき生殖や発達毒性とは分類されないことが示された。妊娠したウサギにかなり高用量の投与をした場合に孤発の異常が観察されているが、これらの影響はウサギがすでに明らかな中毒症状を示したり死亡する量に限られているので、これらの知見は国際的に受け入れられる評価原則に沿ってヒトへの発達障害のリスクを示すとはみなされない。

グリホサートがヒトを含む哺乳類の生殖や発達に有害ではないとする EFSA の結論に賛成するのは EU の専門家たちだけではない。この見解は WHO の合同残留農薬専門家会議 (JMPR)や米国環境保護庁(EPA)に共有されている。

グリホサートが発育に有害だと当局が判断しないのはなぜ？

法律に従って、農薬の有効成分の発達毒性試験は 2 種類の哺乳類(ラット、ウサギ)で行われなければならない；これらの種についてはヒトへ当てはめられるかどうかについての大规模データベースがあるからである。ヒトの暴露の場合は経皮や吸入による暴露もあるが、

通常被検物質は経口で雌に投与される。

国際的に定められている試験ガイドラインでは、最大用量では母獣への有害影響は僅かにすべきとされている。母獣への毒性、水や餌の摂取量低下、ストレス、栄養不良あるいは他の予期せぬ要因の結果として、胚や胎仔への毒性影響が生じる可能性があるからである。従って、これら要因による子供の発育への潜在的影響については特に考慮しなくてはならない—なぜなら胚や胎仔への毒性影響が母獣毒性のある用量で生じているのか否かが、知見を評価し有害物質規制上の分類をするためには重要だからである。

ツメガエルと鶏でのグリホサート研究はどのように解釈される？

原則として、カエルや鶏の胚での実験で化学物質のなんらかの発達毒性影響を検出することが可能だとしても、それらは農薬やその他の化学物質のヒトの毒性試験法として妥当性を検証されたものではない。これはそれらが情報的価値、実行可能性、結果の再現性において実証されておらず、EU とその他の国際組織(OECD など)に承認されていないことを意味する。

Carrasco 教授(ブエノスアイレス大学)が行ったカエルと鶏の胚の研究に関しては、子に被検物質が直接投与されたこと、すなわち培地でそれらを混ぜたり鶏卵に注射したことを考慮しなければならない。化学物質の毒性試験ガイドラインでは、雌への経口、経皮や吸入により被検物質を投与しなければならないと規定している；すなわち子は胎盤を通して被検物質に暴露される。

グリホサートはグリホサートを含む農薬の唯一の成分か？

農薬は様々な製剤で販売されている。これらの製剤は有効成分と様々な補助剤から成る。グリホサートは水性製剤だけでなく界面活性剤などの補助剤とも組み合わせて使用される。グリホサートの除草効果は界面活性剤を添加することにより強化される。それらは植物へのグリホサートの浸透を促進するようデザインされていて、場合によっては有効成分そのものよりも毒性が高い。農薬の全成分の総合的な効果は有効成分の認可手続きの完了後のみ評価される。この効果は様々な加盟国が行う認可手続きで、それぞれ農薬ごとに別々に評価される。

グリホサートを含む農薬のある種の補助剤の毒性の評価は？

POE 獣脂アミン(ポリオキシエチレンアルキルアミン)のような界面活性剤は、主に刺激性のためにグリホサートよりも高い毒性がある。グリホサートを含む除草剤の多量経口摂取による偶発的あるいは故意的(自殺)なヒト中毒事例と、実験動物において一部の農薬の毒性が有効成分よりも高いことは、これら物質の影響に起因している。ドイツの農薬認可の責任を負うドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) は、POE 獣脂アミンを他の界面活性剤に代えるように農薬のライセンス所持者に呼びかけ、これらの物質は既に置き換えられている。

食品に検出される残留グリホサートは許容できるか？

他の農薬有効成分同様、欧州委員会が食品中のグリホサートの最大残留基準（MRL）を設定している。MRLは活性物質と作物の組み合わせで設定され、使用方法を考慮している。許容残留濃度は適切な農業規範に従って行われる残留試験に基づいて決定される。健康に関する基準値あるいは参照基準は、特定の食品を頻繁に食べる消費者の場合でも規定されたMRLでは超過する恐れはない。そのため、穀物と使用方法によってグリホサートに異なるMRLが定められる。たとえば、穀物の雑草管理に使用される場合、ソバと米には収穫されたもの1kgあたり0.1mgである。もしもグリホサートが収穫前処置(乾燥)に使用されるなら、その場合小麦とライ麦に適用されるMRLは収穫されたもの1kgあたり10mgである。

牛乳や乳製品のような動物由来食品を経由してグリホサートはヒトに摂取されるか？

グリホサートが飼料から牛乳へ移行するという証拠は今のところない。乳牛に与えた試験では、グリホサートとその代謝物質AMPA(アミノメチルホスホン酸)を投与し、実際に飼料に予測される濃度よりかなり高い最高濃度でも、牛乳に検出された濃度は極めて低かった。

ヒトと動物の尿に見られるグリホサートとその代謝物質アミノメチルホスホン酸（AMPA）の重要性は？

グリホサートは除草剤の有効成分と、乾燥(収穫前処置)のために使用することが認可され、MRL以下で食品や飼料に残留することが認められる。これはヒトと動物が食物や飼料から少量のグリホサートを摂取する可能性があることを意味する。グリホサートはまた速やかに排出されるので、その形跡がヒトと動物の尿に検出可能であることが予想される。しかし、今日まで尿に検出されたグリホサートの濃度は、使用者や消費者のグリホサート暴露が健康リスクとなることは示していない。この件に関してBfRは、尿のグリホサート残留物を分析した欧州と米国の研究評価に基づく概要を発表している。

(<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-014-0927-3#page-1>)

飼料中に残留することから、家畜はヒトより多量のグリホサートを尿に排泄する可能性がある。これはドイツとオランダの乳牛での検査結果である。また現在入手可能な少しのデータからは、見積もった摂取量は毒性研究で影響をおこす濃度よりかなり低く、それゆえ健康へのリスクはないことが示されている。

尿に検出されたグリホサートの質問に関して、私たちは2013年7月1日のドイツ連邦議会の質疑に対する答えも照会する。

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/142/1714291.pdf>

グリホサートは体内で蓄積され、母乳に移行するか？

現在の科学的知見に基づき、BfR はグリホサートの物理的科学的特性、特にその溶解性により、この物質が母乳へ移行するメカニズムとなる脂肪組織での蓄積はないとみなしている。多くの研究にもかかわらず、生物での蓄積を示唆する兆候はない。国家授乳委員会と BfR は母乳は今もなお乳児にとって最良の栄養であると述べている。母親は動揺せずに赤ちゃんに授乳し続けるべきである。

議会党派「議員集団同盟 90 / 緑の党」からの通知で、尿と母乳の検体にグリホサート量が増加していることが報告された。この測定についての BfR の評価は？

2015 年 6 月 25 日に、議会党派「議員集団同盟 90 / 緑の党」はある研究所が 16 の母乳サンプルに農薬有効成分グリホサートを検出したと報告し、この発見を「重大な懸念」だと説明した。当然のことだが多くの母親がこの調査報告書について心配した。

この試験機関は、16 の母乳を分析するための検査方法としていわゆる ELISA 法を使用した。サンプルのグリホサート濃度は 0.21~0.43 ng/mL だと報告された。だが、ELISA 検査の製造者はこの方法を使った乳中グリホサートの検出感度は 75 ng/mL だとしている。さらに、母乳の陽性所見は独立した分析によって確認されていない。BfR はそれゆえその結果の信頼性に疑いを表明し、確かな知見を得るために独自の研究を依頼した。この検査法が全ての分析対象(母乳、尿)について妥当性を検証されているというデータは入手できなかった。どんなものであれ堅牢な声明を出すにはそのような妥当性評価が必要だろう。従って母乳で測定された濃度は体内への蓄積や健康リスクの兆候とはならない。

BfR が母乳のグリホサートを検査する独自の研究を行った理由は？

マスコミが 16 の母乳サンプルでグリホサートが発見されたと報じた後、心配した母親たちは母乳のグリホサートによるリスクについての情報を得るために BfR に連絡を取った。BfR はその発見の信頼性に関する科学的疑いを表明し、確かな結果を得るために独自の研究を委託した。

2014 年に米国で発表された母乳からグリホサートが検出されたという研究についての見解は？

BfR の知るところでは、この情報は代表的ではないサンプルでの一回の調査に基づき、ELISA 技術を用いてセントルイスのラボで 2 つの米国 NGO(“Moms Across America” と “Sustainable Pulse”)によって行われ、インターネット上で Honeycutt と Rowlands (2014)が発表した。その研究では授乳中の 10 人の母親の母乳サンプルを分析した。3 つのサンプルは研究所が明記した 75 µg/ L の検出限界を超過し、最も高い値は 166 µg/ L だといわれている。これらの予備的データは代表性が無く、適切に妥当性を評価されたものでも説得力があるものでもない。

法律条項に基づき、農薬が適切な方法で意図した目的のために使用されているかどうかを

どのように監視できるか？

全てのリスク評価は一般的に、意図した目的での製品や物質の使用、あるいは予測可能な使用に基づいている。悪用、不注意な使用、誤った使用は評価できないリスクをもたらす恐れがあるのは言わずもがなである。これが、政府が農薬分野に各種チェックを整備する理由である。意図した目的どおりに使用されているのかを監視するのはリスク評価機関としての BfR の仕事ではない。これはリスク管理機関の責任である。この場合は、ドイツ農薬条例 the German Plant Protection Act (PflSchG)で地方行政機関の仕事であると規定している。規定により法律違反の場合には、PflSchG 条項 13 により適切な罰と罰金が科せられる。PflSchG はまた、広範囲にわたる使用は熟練を証明できる資格のある専門家だけが行い、定期的にさらに適切な訓練を経験しなければならないと規定している。

個人の領域で、意図した目的のために適切な方法でこれらの製品を使用することを保証するために、PflSchG は農薬の販売業者による使用者への助言義務を規定する。当局はこの規定で取引の適法性を監視する。さらに、使用ガイドラインと完全評価報告書はドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)のホームページ上で見ることができる。

http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/02_Zulassungsberichte/psm_zulassungsberichte_node.html

グリホサートのの更新手続きの関連で ADI と AOEL が調整されたのはなぜ？

ADI は許容一日摂取量を表し、消費者が認識できる健康リスクなく生涯にわたって一日に摂取できる物質の量を示す。ADI 値は慢性リスクを評価するのに使われる。

AOEL は急性許容作業暴露量を表し、それ以下なら認識できる健康リスクがないと予測される農薬の散布作業者の暴露量を示す。

グリホサートの更新手続きで、非常に多くの毒性研究が提出され評価された。それは必要とされる動物実験数をはるかに超えていて、最初の認可申請では利用できなかった。ADI と AOEL 値は全ての入手可能な研究と情報を考慮してグリホサートの再評価で導出された。

グリホサートの更新手続きで急性参照用量(ARfD)が導出された理由は？

急性参照用量(ARfD)は、消費者が明らかな健康リスクなく一日の間に一回以上の食事で摂取可能な食品中の物質の量として定義されている。従って、ARfD は消費者の短期暴露に関する健康リスク評価のための閾値を表している。

グリホサートの更新手続きの中で、一回または短期の暴露後の有害影響に関する全ての入手可能な毒性研究がレビューされた。発達毒性研究で比較的低い用量でウサギの母親に投与した場合に深刻な影響が生じた (100 mg/kg bw/day での死亡と着床後胚損失率)。このため、0.5 mg/kg bw の ARfD が導出された。この値は 50 mg/kg bw の NOAEL (無毒性量) つまり、毒性影響が観察されない用量に係数 100 を用いた。

追加で導出された ARfD は健康リスク評価にどのような影響があるか？

消費者の慢性健康リスク評価は生涯を対象に一日に摂取する食品中の物質の平均濃度（慢性暴露）に基づくが、急性健康リスクは ARfD が導出された物質の暴露について追加で計算される。このため、残留基準値のある食品を多量に一回で摂取するより危険なケースが考慮される(急性暴露)。そのため、グリホサートの以前の健康リスク評価は、慢性と急性の健康リスクを包括的に評価できるよう拡大された。

2. EU 有効成分レビューの枠組みにおけるグリホサートの再評価手続きに関する FAQ

Frequently asked questions on the procedure for the re-assessment of glyphosate within the framework of the EU active substance review

BfR FAQ, 12 November 2015

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_procedure_for_the_re_assessment_of_glyphosate_within_the_framework_of_the_eu_active_substance_review-195637.html

農薬に使用される有効物質は欧州委員会の認可を必要とする。この認可は、最初の申請から最大 10 年間に限定されている。製造者はこの有効物質の農薬への使用を継続したい場合、この期間が終了する前に認可更新の申請をしなければならない。申請が提出されると、その有効物質は再評価される。認可手続きの枠組みで、欧州委員会は報告担当国（RMS : Rapporteur Member State）を指名する。グリホサートの場合はドイツ連邦共和国が RMS に指名された。ドイツ政府は更新評価報告（RAR : Renewal Assessment Rapport）の作成指導機関としてドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)を任命した。

再評価の手続きで、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が有効物質と代表的製剤の健康リスクを評価するよう依頼された。

BfR は EU 有効物質評価の枠組みについてのグリホサートの再評価手続きに関する Q&A を作成した。

EU 有効成分評価の枠組みでグリホサートを再評価する意義は？

他の農薬の有効物質同様、グリホサートは有効性だけでなく健康と環境へのリスクを EU 評価の枠組みで定期的に再評価されている。ドイツはグリホサートの EU 評価を行う報告担当国(RMS)である。再評価の手続きで、BfR はこの物質と代表的な製剤の健康リスクを評価するよう任命された。グリホサートタスクフォース(GTF)として知られる複数の申請者の同盟団体から法定文書が提出された。さらに、欧州食品安全機関(EFSA)はグリホサートの評価のために入手可能なデータと文書を求めるパブリックコメントを行い、そこで受け取った文書も取り入れた。

手続きの日程表は？

GTF 申請文書と BfR 独自の文献調査に基づいた最初の評価報告書案は、欧州委員会が決めた日程に従って 2013 年末までに完成し、ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)が欧

州食品安全機関(EFSA)に提出した。この報告書は、ヒトと動物の健康リスクを評価する BfR が実施した作業の調査結果や、連邦環境保護機関(UBA ; 環境に関する影響調査)及び Julius Kuhn 研究所 (ミツバチの健康に関する影響と有効性調査) の報告書を含んでいる。

他の加盟国の専門家と申請者からの意見募集は、EFSA の指揮管理下で実施したパブリックコメントとしてピアレビューの過程で 2014 年の初めに行われた。ドイツ当局はその過程に関わり、包括的な意見や加盟国や一般の関心のあるメンバーから追加で出された研究を組み入れた改訂を行って、2014 年 12 月に EFSA に報告書を提出した。EFSA では 2015 年 2 月に加盟国の専門家の議論を行い、いくつか解決すべき問題が残された。BfR は 2015 年 4 月 1 日に BVL に対して求められた全ての追加の知見を送り、その後改訂された全体報告を BVL が EFSA に報告した。

2015 年 7 月末に国際がん研究機関(IARC)がグリホサートの分類を「ヒトに対しておそらく発がん性がある、発がん性グループ 2A」とするモノグラフを発表したことで、BfR は IARC の評価をレビューすることをドイツ政府と EFSA から任命された。BfR は 2015 年 8 月中にこのレビューを完成し、更新評価報告 (RAR) への添付書類として BVL に送った。BVL は EFSA にドイツの評価を伝えた。2015 年 9 月中に、EFSA は添付書類に関するピアレビューと加盟国の追加の専門家会議をまとめた。この会議は WHO、IARC、米国環境保護庁(USEPA)の代表者も出席した。結果として、EU の有効物質レビューにおけるグリホサートの再評価に IARC の評価を考慮することができた。改訂 RAR と添付書類に基づき、EFSA の専門家は申請更新のためのグリホサートの評価概要報告(EFSA の結論)を準備した。これで認可手続きにおける科学的評価の手順を完成した。

EU でグリホサートの認可延長をするかどうかを決めるのは誰？

EFSA は IARC モノグラフに関する添付書類を含む全改訂報告書に基づく欧州委員会のための勧告 (結論) を作成し、2015 年 10 月末に欧州委員会と加盟国へ報告した。全欧州加盟国と協議して、欧州委員会はこの農薬有効成分グリホサートの認可あるいは新たな認可を決めるだろう。認可された有効物質だけが、全ての農薬に求められる地域の認可手続きに進み、各加盟国で承認される。

BfR はどの情報源に基づいてグリホサートの健康評価を行ったのか？

法規則に従って申請者が提出したオリジナル研究及び文書に追加して、BfR は全ての入手可能な研究を情報源として使用した。さらに、EFSA が実施したパブリックコメント募集で寄せられた文書も、BfR の評価では用いられた。

認可手続きと関連して BfR が企業から資金提供された、あるいは企業が提出した情報を考慮するのは問題があるのでは？

欧州の法的手続きでは、有効成分に求められる毒性研究を申請者が行い資金提供しなければならない。製造者と小売業者はその製品の安全性の責任を負い、その安全性も証明しなければならない—これは薬事法など他の認可手続きにも採用される一般原則である。その研究は優良試験所規準(GLP)と化学物質の毒性検査や EU 試験方法規則 No. 440/2008 に関する OECD ガイドラインに従って行われなければならない。そのガイドラインは使用される動物の数と種類、各毒性学的エンドポイントごとの対照群なども規定している。

採用するかどうかについての唯一の基準は、研究の科学的な質とエビデンスである。その研究を行うことについて予想される利害、政治的利害、他の関係者の利害は科学的評価において何の役割も果たせず、果たさない。

企業の申請者が提出した情報源の分析（グリホサートタスクフォース）は法で規定される評価プロセスの一部である。

使用される情報源を評価するのにどのような基準を用いる？

BfR は規制上の認可と許可のための科学的知見を評価するには、科学的品質、研究の証拠、それらの知見の基本となるデータのみを用いる。科学的品質の評価基準は化学物質の毒性試験に関する OECD ガイドラインと EU 試験方法規則 No. 440/2008 No. 440/2008 である。EU 試験方法規則はどのような試験を行うかを詳細に定義する。さらに、欧州の法は優良試験所規準(GLP)の規則に従って必要な試験が行われるべきであると規定する。この要求に合わないが、科学雑誌に発表された他の全ての情報源も評価過程に組み入れる。この基準は現在更新されている EFSA 及び欧州化学品庁(ECHA)の技術的ガイドラインとして発表されている。

評価の質はどのように保証されるのか？

当局による評価過程は透明性があり論理的に構成されていることを様々な方法で保証する：BfR は外部に監査品質管理システムを運営している。EU 認可手順も、他の EU 加盟国や一般人の関与を含む様々な品質保証方法を提供している。パブリックコメントは一般人と他の EU 加盟国に、あらかじめグリホサートの再評価報告書に関する意見を提出できる機会と、さらなる研究を提示する機会を与えている。この報告書の改訂中に、BfR は全ての意見と助言をレビューし考慮した。

BfR は参加企業の評価を取り入れたか？

いいえ。評価報告書の基礎となる全ての情報源は一他の全ての健康リスク評価のように—BfR 職員が単独で評価した。BfR の健康評価はもっぱらオリジナル研究や科学文献に発表された記事を引用している。

評価報告書では、BfR はグリホサートタスクフォースの毒性試験についての実験方法や結果の概要に関する要約は含めたが、分析や、残留物評価、散布の安全性については含めていない。この過程において、誤りと冗長性が修正され、別の BfR の改訂評価報告書とし

てパラグラフを強調したものが提示されている。結果として、報告書と有効物質の毒性評価は明らかに別物になっている。

これは BfR が各研究や文献は独自に評価し、企業がまとめた要約に依存していないことを意味する。BfR はまた、ハザード評価と暴露推定に基づく完全に独立したリスク評価を行い、農薬有効物質の評価ごとに欧州法に規定されている報告書第 1 巻としてグリホサートの最評価の要約の形で再びこの評価について記述している。とりわけ BfR と GTF が到達した評価と結論の違いに、BfR のリスク評価の独立性が反映されている。

「BfR の農薬と残留農薬委員会」はグリホサートのリスク評価の中で何を述べているか？

「BfR の農薬と残留農薬委員会」は BfR の法定任務に含まれていない。言い換えると、BfR の法的権限に沿う物質の評価に発言権がない。

BfR は技術的ガイドラインの作成や評価概念の開発において科学的技術的知見や他の機関の実知識を考慮に入れるために BfR 委員会として外部専門家の知識を引用している。

BfR の農薬と残留農薬委員会が取り扱った問題は BfR のホームページに発表されている会議の議事録で概要が示されている。

http://www.bfr.bund.de/en/bfr_committee_for_pesticides_and_their_residues-23385.htm
↓

どのパブリックコメントが改訂評価報告書に含まれているのか？

BfR は公衆からの全ての意見と情報の科学的品質と証拠をレビューし、それらを適切に考慮した。

BfR はグリホサートの再評価に関して独自の研究も委任した？

はい、BfR も再評価の目的で独自研究を委任した。かなり多くの評価文書が示され、例としてグリホサートを含むある農薬の毒性が、界面活性剤 *tallowamines* のような補助剤を含むことにより有効物質それ自体よりも高くなりうることが示された。そのため私たちは *in-vitro* 分析を行い、動物実験代替法を開発するために混合物の毒性を調査する分子生物学的方法を用いた。さらに BfR は、初めて反芻動物の第二胃の代謝と微生物集団に与えるグリホサートと *tallowamines* を含む農薬の影響を調査するハノーバー獣医科大学による研究計画を開始した。この研究の知見は有効物質グリホサートとその補助剤が反芻動物の微生物相にマイナスの影響がないことを示した。クロストリジウム種の細菌がグリホサートの影響下でより繁殖しやすいという兆候もない。

他の発表されたグリホサート研究は規制上の意志決定でどのように考慮されているか？

大学の実験室でも大抵は研究目的で、あるいは第三者に委託されて、農薬有効物質の毒性試験を行っている。この種の研究も科学的評価では考慮され、品質と証拠に関する同じ基準に基づいて評価される。

グリホサートの健康評価に関する BfR の報告書にパブリックコメントでの意見はどのように組み入れられたか？

BfR は加盟国、EFSA、グリホサートタスクフォース(GTF)とパブリックコメントから受けた意見を考慮して評価報告書を改訂した。

BfR が GTF に求めた全ての文書が組み入れられ、以前には考慮されていなかったあるいは昨年発表されたばかりの科学雑誌の記事も含まれた。全部で BfR は 350 の個別の意見をレビューし評価し、個別の意見と注釈（個人や非政府組織からのを含む）をつけ、必要に応じて、評価報告書の改訂で考慮した。

組み込まれた関連文献数は著しく増加し、ヒトの尿からのグリホサートの検出、酸化ストレス、疫学研究、農場の動物への影響についての章はかなり拡大した。発がん性と変異原性の情報も補われた。現在代表的製剤として見なされるものを（有効物質グリホサートを含む農薬）皮膚からより多く摂取したとしても、有効物質の基本的な評価に変わりはない。

評価では、BfR は、特に酸化ストレスの結果としてのグリホサートによる発がん性の影響に関する公表文献は無視した？

BfR はこれらの主張をする全ての研究をレビューし、コメントし、評価し（酸化ストレスに関するものも含む）、そして改訂評価報告書あるいは添付書類にこれらの研究結果を組み入れた。これらの追加的に考慮された研究は有効物質暴露とヒトのがんリスクの増加に因果関係についての科学的根拠がない。必要なデータ、用量データ、実際に検査された物質に関する透明性の詳細が研究のいくつかで紛失しているということが理由の一つである。

改訂評価報告書は部外秘か？

いいえ、欧州レベルでのグリホサート評価の完了に伴い、EFSA はホームページ上で IRAC モノグラフに関する添付書類を含むドイツ連邦共和国の改訂評価報告書を発表するだろう。

（注：既に公表済み）

3. BfR と IARC によるグリホサートの発がん性の影響についての異なる評価に関する FAQ

Frequently asked questions regarding the different assessments of the carcinogenic effect of glyphosate by BfR and IARC

BfR FAQ, 12 November 2015

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_regarding_the_different_assess

[ments of the carcinogenic effect of glyphosate by bfr and iarc-195635.html](#)

農薬グリホサートの認可更新手続きの一部として 2015 年 2 月に EFSA が科学的議論の結論を出した後、世界保健機関(WHO)の国際がん研究機関(IARC)はその有効成分を「ヒトに対しておそらく発がん性がある、グループ 2A」と分類した。

使用された評価アプローチのために、IARC の評価は、BfR、EFSA、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) を含む欧州及び他の国際機関の評価と一致していない。WHO 自身が傘下の委員会である IRAC と JMPR によるデータの異なる評価理由を明らかにするために「臨時の専門家作業部会」を設定した。この過程は WHO 内での科学的相違への手続きとして知られており、まだ完了していない。

健康リスク評価の改訂レビューに従い、BfR は、有効物質グリホサートは「適切な方法で意図した目的のために農業に使用されるならヒトに対する発がん性はない」という結論に至った。農薬リスク評価のピアレビューに関する EFSA の結論の中で、EU 加盟国と EFSA を代表する専門家の大多数が BfR の評価を支持した。

BfR は、BfR と IARC によるグリホサートの発がん性についての異なる評価に関する Q&A を作成した。

IARC と BfR の評価が異なる理由は？

IARC は 1971 年に導入された発がん性を分類する独自のシステムを使用しているのに対し、欧州では CLP 規則(物質と混合物の分類・表示・包装に関する規則)で法規定された新しい「世界調和システム」が導入されている。

IARC は純粋なハザードベースの分析を行っていて、政府や機関への助言として役立つようには計画されていない。発がん物質のハザードベースの分類はある有効物質ががんを引き起こす能力があるかどうかを示す。だが、この種の分類はそのような影響が当該物質の摂取量に依存する場合に実際ががんを引き起こす可能性については考慮しない。

一方、BfR は農薬有効成分の認可手続きにおいてリスクに基づいた評価を行う。これは物質のリスクだけでなく、推定暴露量、言い換えるとその物質の実際の摂取量も考慮し、がんのリスクを計算するのにこの情報を使用する。欧州では、法的拘束力のあるハザードベースの分類は CLP 規則に基づき別の方法により行われる。

IARC 評価に関する BfR の見解は？

BfR は 2015 年 7 月末に発表されたグリホサートの健康評価に関する IARC モノグラフをレビューし、予定通りにドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)に評価を提出した。BVL は EU 有効物質レビューの枠組みでグリホサートの再評価の一部としてさらに検討できるように EFSA にドイツの評価を提出した。最終的な科学的評価では、EFSA と EU 加盟国機関の専門家の大多数が有効物質グリホサートは「適切な方法で意図した目的のために農業に使用されるなら発がん性はない」という BfR 評価を支持した。

IARC がグリホサートはおそらく発がん性があるという結論に至った理由は？

グリホサートの発がん性の可能性に関して、IARC はヒトでの研究に基づくグリホサートの発がん性には限られた根拠しかないと結論している。入手可能な疫学研究によると、グリホサートの暴露と非ホジキンリンパ腫のリスク増加及びリンパ系のがんとの間には統計学的関連があるという限られた証拠しか示されていない。この分類に達する際、IARC は起こりうる発がん性の相当な証拠として有効物質グリホサートを用いた動物実験からの知見を引用した。

これらの知見を BfR も知っており、EU 有効物質レビューの中で改訂評価報告書(RAR)においてすでに評価されている。現在科学の世界での議論されている発がん性や遺伝毒性を示唆する研究や疫学研究は、単独で（すなわち純物質として）有効成分グリホサートを使用するのではなく、製剤の一部としてつまり各種他の成分と一緒に市販されている製品の形でしか有効物質グリホサートを使用していないことは確認されている。補助剤の毒性が有効物質グリホサートの毒性より高い恐れがあり、実際の組成が論文にしばしば記述されていないため、グリホサートを含む製剤を使用した研究の情報価値は EU 認可手続きの枠組みでは一般に低い。

その評価報告書では、BfR は IARC と同じ研究と情報源を評価した？

「発がん性」分類に関して、IARC はおそらく発がん性の影響があるという十分な証拠として企業が資金提供した動物実験に基づく研究の 3 つの知見を指摘した。IARC がこの評価に引用した全ての知見は、EU の有効物質レビューの枠組みでラットとマウスに関する他の非常に多くの発がん性試験と共に 2015 年 4 月の評価報告書(RAR)で BfR がすでに評価している。

ヒトでの限られた根拠を提供すると IARC が評価した疫学データに関して、BfR は既に相当する研究の中核を 2015 年 4 月の RAR で考慮に入れていた。2015 年 8 月の IARC モノグラフの評価に関する追記の中で、BfR は IARC に引用されたさらなる研究を評価した。疫学的結論に関しては BfR は概して IARC に同意しているが、これらの追加研究は全体の評価に何の変化ももたらさない。

組成の不明な農薬を用いて行われた研究、魚や植物での研究、明確に理解可能でも妥当性を評価されてもいない方法での研究は、最初の RAR には含まれなかった。その一方、RAR は IARC が入手できない OECD に準拠した非常に多くの研究を含んでいた。特に、法定検討事項に則した純粋な有効物質を用いて行われた変異原性に関する研究があった。

欧州機関に提出された評価報告書の中で、BfR は IARC が引用した全ての研究を完全にレビューした。これらの研究の評価は RAR 追記文書に含まれる。

BfR はグリホサートの発がん性評価に何かを見落としした？

いいえ。IARC の知見は BfR に知られており、すでに EU 有効物質レビューの関連で RAR に評価されていた。一般人、科学界、政策決定者、企業、非政府組織は EFSA が行ったグ

リホサートの一般と専門家によるパブリックコメント募集期間中に自身の意見を提出した。科学的評価手順の一部を形成する EFSA の結論の中で、EU 加盟国と EFSA の大部分の専門家は BfR の評価を支持した。使用した評価アプローチにより、IARC の評価は BfR、EFSA、JMPR を含む欧州及び他の国際機関の評価と一致していない。

異なる結論は科学的評価に疑問を生じさせる？

いいえ。様々な団体が、異なる情報や、疫学データ評価や実験結果を評価して、異なる評価をするという事実は科学的リスク評価プロセスの要である。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室