

ピメトロジンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）

についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 22 年 4 月 8 日～平成 22 年 5 月 7 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 1 通
4. コメントの概要及びそれに対する農薬専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見】 ピメトロジンの ADI を 0.013 mg/kg 体重/日と設定することに反対である。 【理由】 当初、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で、『無毒性量は雄で 100 ppm（3.73mg/kg 体重/日）、雌で 10 ppm（0.43 mg/kg 体重/日）であると考えられた。』となっていたが、その後、この 10ppm 投与群は対照群と同等と変更された。対照群の発がん動物数は 50 匹中 9 匹であり、このような試験は毒性評価に不適である。 適正でない試験においては、安全係数を 1000 とすべきで、かりに、雄について無毒性量を 100 ppm（3.73mg/kg 体重/日）とする場合、ADI は 0.0037mg/kg 体重/日となる。	ご指摘いただいた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）は、GLP（Good Laboratory Practice）に従い試験が実施されており、試験の信頼性は確保されており、対照群で見られた 50 匹中 9 匹の肝細胞増殖巣の発生頻度の増加については、試験で使用した系統のラットの背景データの範囲内であることから、自然発生によるものであると判断されています。 農薬専門調査会では、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 1.30mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.013mg/kg 体重/日をピメトロジンの一日許容摂取量（ADI）と設定しています。2 年間慢性毒性/発がん性併合試験から得られた無毒性量については最小値でなかったことから、ADI を定める根拠になっていません。 以上のことから、ADI は 0.013 mg/kg 体重/日で妥当であると考えています。