

シクラニリド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 23 年 1 月 20 日～平成 23 年 2 月 18 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 1】 豊富な資料が提示され当該物質の性格が分かりやすい資料となっておりますが、下記のとおり意見を述べさせていただきます。 1. 泌乳ヤギを用いた試験において、当該物質の乳への移行の値が表示されておられません。当該物質のみならず一般化学物質の乳飲み子や成長期の子供への影響について、EPA あるいは EU においてきめ細かい配慮がなされておりますので、規制当局は十分な注意を払う必要があるものと感じました。 2. 急性神経毒性が 150mg で惹起されるのに、90 日間の長期神経毒性試験では何の値の提示がないのには、理解に苦しみます。十分な毒性データの解析をお願いする次第です。	【回答 1】 1. について 【審議済】 当該物質の泌乳期ヤギを用いた動物体内運命試験において、表 4 に示す通り、最終投与 24 時間後の乳汁中の濃度は、1 ppm を混餌投与した場合で 0.01 μg/g 未満、10 ppm 混餌投与した場合で 0.01 μg/g が得られております。 また、当該物質の出生児の生育に及ぼす影響については、2 世代繁殖試験結果を用いて評価しております。 なお、いただいた規制に関するご意見については、リスク管理機関にも情報提供させていただきます。 2. について シクラニリドは、<u>国内での農薬登録がなされていませんが、海外で使用されている農薬であり、平成 18 年に施行された食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度において暫定基準が設定されています。</u>を農薬の一つであり、国内に農薬登録がないことから今般、米国の評価機関による評価書等を参照し、評価を行いました。このため、ご

3. 発生毒性試験で、仔動物への FOB のエンドポイントのデータ開示があってもよいものと感じました。なぜならば、上述いたしましたように、乳飲み子、成長期の子供への影響は重大な問題になるからです。	指摘のありました 90 日間亜急性神経毒性試験について、試験の詳細は確認できませんでしたが、当該試験は米国テストガイドラインに適合した試験であり、必要な検査は行われており、<u>いるものと考え</u>評価可能と判断いたしました。事務局修正 90 日間亜急性神経毒性試験において、雄は最高用量の 1200 ppm (78.6 mg/kg 体重/日) 投与群でも検体投与の影響が認められておりませんが、雌では 450 ppm (35.8 mg/kg 体重/日) 以上の投与群で後肢開脚幅の減少が認められており、急性神経毒性試験で認められた神経系への影響が発現していると考えられます。また、90 日間亜急性毒性試験では、1600 ppm (133 mg/kg 体重/日) 投与群の雌雄でハンドリング時の硬直が認められております。 したがってこれら 3 本の試験から神経毒性について適切に評価を行っていると考えております。 【事務局より】 急性神経毒性試験の FOB 又は自発運動量観察の所見と 90 日間亜急性神経毒性試験の後肢開脚幅の減少及び 90 日間亜急性毒性試験のハンドリング時の硬直を結びつけて論じてよろしいでしょうか。 3. について【審議済】 発生毒性試験については、妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ることを目的としており児動物の FOB を観察できるものとはなっておりません。児動物の生育に及ぼす影響は、繁殖試験において、2 世代にわたり被検物質を投与することで確認しております。 評価に用いた 2 世代繁殖試験の資料は、米国のテストガイドラインに適合していることが確認できており、評価可能と判断しました。本資料においては、体重への影響と肝臓
---	---

4. 上記を踏まえて、諸事項などに関して再考をしていただければ幸いに存じます。	及び腎臓への影響が認められましたが、特段の臨床所見は認められておりません。ただし、2 世代繁殖試験において、児動物の最低用量(1.9 mg/kg 体重/日)投与群で離乳後初期の体重増加抑制及び腎乳頭石灰化が認められ、無毒性量が得られなかったため、追加係数 3 を加えて安全係数 300 とし、0.0063 mg/kg 体重/日を ADI と設定しております。 したがって、ADI に基づく管理が行われることにより、乳飲み子、成長期の子供の安全性は担保されるものと考えます。 4. について 以上、1. ～ 3. について、農薬専門調査会では適切に評価を行っていると考えております。
--	--