

## アシベンゾラル-S-メチルに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成27年2月4日～平成27年3月5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食品安全委員会の回答

意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
<p>発達神経毒性試験で、聴覚性驚愕反応の振幅の高値について、単回投与により生ずる可能性があるとのことですが、妊娠期間のいつごろの投与によってこのような異常が見られるのでしょうか。生後23日に見られており、妊娠期間および哺育期間にわたって投与を受けた結果とは考えられないのでしょうか。</p> <p>また、ウサギ催奇形性試験において、母動物の死亡や体重増加抑制、胎児の尾椎体形態異常は単回投与によるものではないと評価されています。一方で、ラット催奇形性試験における同様の所見については単回投与によるものとされています。同様の所見について、単回投与の結果か否か判断が分かれた理由を説明いただけないでしょうか。</p>	<p>御指摘のとおり発達神経毒性試験（ラット）において、4,000 ppm投与群の検査で、生後23日の児動物に聴覚性驚愕反応の振幅の高値が認められておりますが、当該所見については生後23日及び61日でのみ測定されたものであり、かつ発達神経毒性試験で投与の影響が認められた用量は同じくラットを用いて行われたその他の試験においても影響が認められている用量であること及び単回投与による影響を完全に否定する根拠がないことから、ARfD設定に関連するエンドポイントに設定しました。</p> <p>発生毒性試験（ウサギ）で認められた母動物の死亡については投与13日以降で認められた所見であり、体重増加抑制については、投与初期に認められましたがその変化の程度が僅かであったため単回投与による影響とは判断しておりません。また、胎児の尾椎体形態異常は母動物に毒性の認められる用量での変化であり、母動物への毒性に起因する二次的影響であると考えています。</p> <p>一方、発生毒性試験（ラット）の児</p>

	動物において母動物への毒性が認められていない用量で認められた影響については、単回投与による影響を完全に否定する根拠がないため、ARfD設定に関連するエンドポイントに設定しました。
--	---

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。