

アシュラム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26年9月10日～平成26年10月9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

意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>1. ADI 値は妥当です。</p> <p>2. 代謝物 M4 の 28 日間反復毒性試験において、高用量よりも中間用量での毒性発現が顕著なのはかなり問題でしょう。つまり試験用量設定に問題があり、300と30mgの中間用量での毒性発現はどうなるのか、見極める必要性を感じます。</p> <p>3. 即ち用量反応曲線において、当試験用量設定は荒くしすぎたために、当該物質の毒性の性質を見逃しているきらいを禁じえないのではないのでしょうか。注意をようします。このような毒性試験の難しさがあるのは認めますが、用量設定する際、比較的低用量での用量設定をしていただくよう、企業側とも相談をお願いいたします。</p> <p>4. かなりの高用量設定での反復毒性用量設定は、毒性を示すのは当然です。むしろ、低い容量設定での反復毒性試験でどのような毒性が発現するのかどうか、毒性学者の腕の見せ所でしょう。よろしくお願ひします。</p>	<p>1. について 御意見ありがとうございます。</p> <p>2. ～5. について 28日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 M4）を含め、評価書に記載される全ての毒性試験においては、認められた毒性所見について、それぞれの所見が認められた最も低い投与量の欄に記載することとしており、表28もこの原則に従って作成しました。従って、300 mg/kg 体重/日以上投与群の欄に記載されている所見は、300 mg/kg 体重/日投与群のみで認められたものではなく、600 mg/kg 体重/日投与群においても認められていることを意味しており、高用量投与群における毒性の発現が顕著であることを示しております。</p> <p>これらのことから、当該試験における用量設定は適切に行われ、結果として毒性所見が用量相関的に発現していると考えます。</p>

<p>5. 経験豊富な毒性学者であれば、化学構造をみて、反復毒性試験のため、およその適切な用量設定は出来るものと感じます。</p>	
---	--

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。