

**ジフェノコナゾー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26年12月17日～平成27年1月15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><b>【意見1】</b> ラット発生毒性試験の母動物で認められた流涎、体重増加抑制、摂餌量低下、胎児の胸椎体二分、肋骨増加は、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に記載されていませんが、これらが単回投与によるものではないと言える根拠はあるのでしょうか。特に流涎は初回投与翌日に認められており、明らかに単回投与の影響と考えられます。</p>	<p><b>【回答1】</b> 発生毒性試験（ラット）で認められた母動物の流涎については、100 mg/kg体重/日投与群では、14/23例で認められていますが、そのうち初回投与の翌日である妊娠7日で認められたのは2例のみであったこと、200 mg/kg体重/日投与群では、19/23例で認められていますが、そのうち初回投与の翌日である妊娠7日で認められたのは5例のみであったことから単回投与による影響ではないと判断しました。 また、100 mg/kg体重/日投与群で認められた体重増加抑制（妊娠6～15日）及び摂餌量低下（妊娠7日以降）について、摂餌量低下は妊娠7日に認められたものの、体重に対する影響は妊娠6日から12日までの間は認められず、妊娠13日の1点で認められたものであったことから、単回投与による影響ではないと判断しました。一方、200 mg/kg体重/日投与群においては、摂餌量低下が妊娠7日以降で認められ、また、体重に対する影響が妊娠8日以降で認められたことから、単回投与による影響であると判断し、評価書表46の当該試験にお</p>

	<p>ける無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイントの記載に追記しました。</p> <p>同試験では、胎児に体重減少傾向のほか、御指摘のとおり胎児に胸椎椎体二分、胸椎椎体片側性化骨等の骨化遅延及び肋骨数の増加とそれに伴う椎骨数の変動（胸椎数の増加及び腰椎数の減少）が認められますが、これらの所見が認められた用量では母動物に体重増加抑制等が生じており、胎児への影響は母動物の毒性による二次的なものであると考えられることから、単回投与/臨界期暴露によって発現する所見でないと判断し、急性参照用量設定に関連するエンドポイントとはしませんでした。</p>
--	--

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。