

ジフルフェニカン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3月25日～平成26年4月23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>資料は良く整理され分かり易い資料です。</p> <p>1. ADI 値の設定において少々分かりにくい面がありますので、以下の意見を述べさせていただきます。</p> <p>2. 90日間反復毒性試験結果のNOEL値を18.5mg/kg/dayとし、2年間慢性毒性・発ガン併合試験結果のNOEL値を23.3mg/kg/dayとして記載しております。いずれもFisherラットを用いたものです。ADI値は値の大きい、2年間慢性毒性・発ガン併合試験結果のNOEL値から計算されております。</p> <p>3. ここでは、一般的には、小さい値が得られた、90日間反復毒性試験結果のNOEL値18.5mg/kg/dayからADI値を求める根拠にするのではないのでしょうか？</p> <p>4. 2年間慢性毒性・発ガン併合試験結果ならびに諸遺伝毒性試験結果から、当物質には発ガン性は否定されると考えられた、という記載が素直な印象をうけます。</p>	<p>1. ～5. について 御意見ありがとうございました。 各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験③の18.5 mg/kg体重/日であり、当該試験の最小毒性量は185 mg/kg体重/日でした。一方、より長期間実施された2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は23.3 mg/kg体重/日、最小毒性量は120 mg/kg 体重/日でした。 従って、両試験における無毒性量の差は用量設定の違いによるもので、得られた毒性所見等を検討した結果、食品安全委員会は、ラットの無毒性量は23.3 mg/kg体重/日とすることが妥当であると判断し、一日摂取許容量（ADI）の設定根拠としました。 なお、この考え方については、評価書の食品健康影響評価にも記載しております。</p>

5. 別途、毒性専門家にも意見を伺い、総合的に判断されることを望みます。	
--------------------------------------	--

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。