

フルキサピロキサド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>【意見1】 イヌ1年試験において見られた嘔吐は、毒性所見ではあるものの単回投与の影響とされていないことから、反復投与により生じた所見であると判断されたと推察いたします。しかし、投与日に認められる嘔吐が反復投与により生ずるという機序がわからないので解説いただけないでしょうか。本嘔吐や、ウサギ発生毒性試験で見られた無糞や肢過屈曲増加は単回投与の影響と考えたほうがよいのでしょうか。</p> <p>また、無毒性量125を基に有効数字2ケタでARFDを1.2mg/kg体重とされていますが、ARFDが1.2mg/kg体重の場合、ヒトが短期間に摂取して影響のない量は、体重1kg当たり1.2mgまでなのか、それとも1.24999999…までなのでしょう。</p>	<p>【回答1】 1年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた嘔吐については、イヌは嘔吐しやすい動物であり、90日間亜急性毒性試験（イヌ）においては嘔吐が認められなかったことも考慮し、単回投与による影響ではないと判断しました。</p> <p>また、発生毒性試験（ウサギ）で認められた無糞/糞量減少については、妊娠14日以降に認められたこと、肢過屈曲増加については、妊娠中の単回投与によって発現する所見とは考え難いことから、ARFD設定に関連するエンドポイントとはしませんでした。</p> <p>なお、ADI及びARFDについては、これまで摂餌量等の情報から算出された平均検体摂取量から得られる無毒性量の3桁目を切り捨て2桁で設定しております。数値の範囲については、一般的な有効数字の考え方と同様です。</p>

※頂いた意見・情報を、そのまま掲載しています。