

メトラフェノ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>肝腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、と結論されていますが、イニシエーション作用がないこと、及びアポトーシスやERODの増加が実験的に示されたのみであり、腫瘍の発生機序について考察がなされていません。どのような非遺伝毒性メカニズムによるものかの説明が必要ではないでしょうか。ERODの増加となると、ダイオキシンを想起してしまいます。示されたデータのみでヒトへの発がん性がないと言えるのでしょうか。</p>	<p>メトラフェノンの遺伝毒性試験については全て陰性であったことから、メトラフェノンに遺伝毒性はないものと考えられました。よって、本剤にかかる肝細胞腺腫等の腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えます。</p> <p>御指摘のとおり発がんのメカニズムは必ずしも明らかとなっているものではありませんが、前述のとおり、当該所見は閾値を設定することは可能であり、今回の評価結果に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。なお、ADI及びARFDの設定に当たっては、種差及び個体差を考慮して安全係数を設定しています。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。