

フェノチオカルブ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10月22日～平成26年11月20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>1. 当物質の毒性に間にする記載は一部分かりにくいです。以下のように提案いたします。</p> <p>2. 当物質の発癌性試験においては、ラットならびにマウスで比較的高用量で毒性所見がみられたが、回復試験においてほとんどの所見は回復傾向を示していた。よってNOAELはそれぞれ30ppmならびに100ppmとした。</p> <p>3. 一方、遺伝毒性試験において、種々の試験では陰性結果であったが <i>in vivo</i> 小核試験で陽性結果がえられた。当物質の薬理所見での体温低下作用が小核誘発したものであり、長期発癌性試験における毒性所見は遺伝毒性由来ではない判断した。</p>	<p>1. ～3. について</p> <p>ラット及びマウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11.(2)及び(3)] において回復群は設けられておらず、2年間の試験終了時までには、ラットでは600 ppm以上、マウスでは2,000 ppm以上投与群で毒性所見が認められていたため、無毒性量をそれぞれ30 ppm及び100 ppmと設定したものです。</p> <p>また、本剤においてはラット及びマウスを用いたいずれの試験でも発がん性は認められておらず、代謝活性化系存在下の <i>in vitro</i> 染色体異常試験及び経口投与によるマウス骨髄細胞を用いた <i>in vivo</i> 小核試験で得られた遺伝毒性陽性反応は発がん性と無関係であると考えられました。</p> <p>これらについては、評価書のそれぞれの項目に既に記載されており、修正の必要はないと考えています。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。