

ピリフルキナゾ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7月2日～平成26年7月31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>表 51-2 において、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等として、ラット発生毒性試験では肛門生殖突起間距離短縮と記載されている。一方で表 50 では、肛門生殖突起間距離短縮に加え骨格変異出現率の高値も毒性所見として記載されている。骨格変異出現率の高値は過剰肋骨の頻度増加であるが、農薬専門調査会が出されている急性参照用量設定における基本的考え方では、過剰肋骨等の骨数増加は単回投与で起こり得る毒性影響と判断して ARfD エンドポイントに選定するとされている。今回、過剰肋骨の頻度増加は毒性影響であると結論したにも関わらず、単回経口投与によって生じたものではないと判断した根拠をお示し下さい。</p> <p>急性神経毒性試験の NOAEL100 を基にして一般の集団の ARfD を 1mg/kg 体重としているが、LOAEL の 300 では切迫殺例が見られている。切迫殺が見られる用量の 1/3 の用量を ARfD の根拠とすることに問題はないでしょうか。追加の安全係数等は検討されなかったのでしょうか。</p> <p>このような疑問点は議事録が公開されていれば確認できる可能性があるため、意</p>	<p>骨格変異の高い出現率については、単回投与により起こる可能性は否定できませんが、食品安全委員会では、同投与群で認められた肛門生殖突起間距離短縮の方がより重篤な所見であると判断し、急性参照用量（ARfD）設定に関連する主なエンドポイントとして肛門生殖突起間距離短縮を記載しました。</p> <p>御意見にあるように、急性神経毒性試験においては、300 mg/kg体重以上投与群の雌雄でFOB（機能観察総合検査）による検査で顕著な変化（投与6時間後の観察で、異常姿勢、運動失調、歩行異常、異常呼吸等）、自発運動量低下、体重及び摂餌量減少が認められ切迫と殺例が発生しましたが、これらの変化は100 mg/kg体重以下の投与群では観察されておらず、閾値のある所見と考えられることから、ARfD設定に当たって追加の安全係数は必要ないと判断しました。</p> <p>なお、議事録については、「食品安全委員会の公開について」（平成15年7月1日内閣府食品安全委員会決定）の3にあるとおり、個人の秘密、企業の</p>

<p>見を募集するまでに関連する議事録を公開願いたい。</p>	<p>知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開することとなっております。現在、発言内容についての確認を行っており、確認が終了しましたら速やかに公開します。</p>
---------------------------------	---

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。