

セダキサ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10月1日～平成26年10月30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 3通
4. コメントの概要及びそれに対する農薬専門調査会の回答

意見・情報の概要※	専門調査会の回答
<p>【意見1】</p> <p>1. ADI 値の設定が妥当です。以下の意見を述べさせていただきます。</p> <p>2. 当親化合物は比較的広範囲にいろいろの臓器に重篤な毒性を誘発する性質があるようです。しかし、当物質は自然界では分解されやすい物質なので、親化合物が農作物あるいは畜産食品物に長期残留し、ヒト曝露することはないと理解できます。</p> <p>3. 従いまして、諸毒性の記載は本文にまとめられているのですから、冒頭要約ならびに最後の文章でのクドイ比較的高濃度での毒性情報要約記載は不要と思います。つまり要約での不要な文章は削除し、2に述べたような記載が妥当なのではないでしょうか</p>	<p>【回答1】</p> <p>1. について 御意見ありがとうございました。</p> <p>2. 及び4. について セダキサンは、作物残留試験において僅かではありますが残留が認められており、本剤がヒトへ暴露する可能性はないとは言いきれませんが、食品安全委員会農薬専門調査会では、今回設定した ADI 及び ARfD に基づき適切なリスク管理が実施されれば、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、いただいた御意見はリスク管理にも関係するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に伝えます。</p> <p>3. について 農薬評価書は、要約や食品健康影響評価のみを御覧頂いても、評価の概要を御理解いただけるように作成しております。</p>

4. ただし、野菜などの摂取にあたり、うすい洗剤でよく洗浄した後、食するよう指導するのが妥当でしょう。

同趣旨他 1 件

【意見 2】

表 47 に記載されている体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率減少は本当に単回投与により起こりうる急性影響なのでしょうか。反復経口の結果とは考えられませんか。特に雄のイヌで投与後 8～15 日に見られた摂餌量減少。もし急性影響であるなら投与 0 日後からみられるのでは？ また、体重増加抑制を急性影響としていないのであれば、摂餌量が減少したとしても急性毒性とする必要はないのでは？ 一方、イヌの 13 週試験において、雌について慢性評価では 150mg/kg での摂餌量、体重増加抑制を毒性影響としているが、急性評価では 400mg/kg のみ影響としている。150mg/kg を急性影響としなかった理由を教えてください。

この剤の評価では、反復経口投与試験における体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率減少が投与 1 週から見られており急性のエンドポイントとして採用されているが、他の剤ではこれらの所見が例え投与 1 週から見られていても、急性影響とみなされていない場合もある。これらの所見に関して、単回投与の影響か反復投与の影響かは専門家としてケースバイケースでご判断されているのかもしれませんが、明確な判断基準を作るか、ケースバイケースの判断であるならば、判断根拠を明示しないと、剤ごとの評価にバラツキを感じてしまい不公平感が否めない。剤ごとの評価のバラツキ感をなくするには、部会間での評価基準統一や幹事会での調整が必要と思われる。

【回答 2】

急性参照用量 (ARfD) 設定の根拠とすべきエンドポイントについては、評価対象農薬の毒性プロファイルを個々に検討し、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響を選定することとされています。

御指摘の反復投与試験における体重増加抑制、摂餌量減少等は、摂食忌避による影響ではないことが明確であれば、ARfD のエンドポイントに選定することができると考えられており、このことは、「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」(平成26年2月14日農薬専門調査会決定)の4.(8)④に記載しています。

本剤のARfD設定に当たっては、農薬専門調査会は毒性プロファイル、所見の発現時期等を検討し、体重増加抑制等も単回投与により惹起される可能性のある影響であると判断しました。

なお、御指摘いただいたイヌを用いた13週間亜急性毒性試験の400 mg/kg 体重/日投与群雄における体重増加抑制及び摂餌量減少については、それぞれ投与後1～8日及び1～15日、150 mg/kg 体重/日以上投与群雌における体重増加抑制及び摂餌量減少については、いずれも投与後1～8日に認められており、これらは単回経口投与等により生ずる可能性があると考えられておりました。このため、評価書表47の当該試験における無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイントの記載を修正しました。

	<p>農薬専門調査会幹事会は、「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について」（平成24年7月24日農薬専門調査会決定）の1.(2)2)において、各評価部会における調査審議結果について報告を受け、評価部会の結論を最大限尊重しつつ内容を確認することとされており、各評価部会で審議された剤については、全て農薬専門調査会幹事会で確認されております。</p>
--	---

※頂いた意見・情報については、内容によりまとめており、原文のまま記載しています。