

## ピキサフェ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 令和元年12月4日～令和2年1月2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. 頂いた意見・情報及びそれに対する食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>インポートトレランスの要請で基準を設定している農薬数、成分数を教えてください。諸外国の数字も併せて。</p> <p>また、日本で農薬登録されていないものは輸入を拒否することもできるかと存じますが、なぜ言いなりになるのか不思議です。</p> <p>また、「ウサギを用いた発生毒性試験において、著しい母体毒性が認められる用量で、胎児に右鎖骨下動脈食道背方走行増加及び仙椎前椎骨数の増加が認められた。」にも関わらず、「母体毒性が認められない用量では異常は認められなかったこと、また、ラットにおいては、最高用量においても骨格・内臓異常は認められなかったことから、催奇形性はないと判断した。」ようであるが、催奇形性があると判断される基準は何なのか？リスクが少しでも有れば、残留は一切認めるべきではないのでは？</p>	<p>催奇形性については、胎児への形態的、機能的な影響について、統計学的有意差、用量相関性、検体投与の直接的影響であるか等を総合的に判定しています。本剤においては、ウサギの試験のみで右鎖骨下動脈食道背方走行増加及び仙椎前椎骨数の増加が著しい母体毒性を示す用量で観察されましたが、ラットを用いた試験では最高用量まで骨格・内臓異常は認められませんでした。以上を総合的に評価し、食品安全委員会は本剤に催奇形性は認められないと判断しました。</p> <p>また、いずれの発生毒性試験においても無毒性量が得られております。</p> <p>食品安全委員会は、本剤で設定した許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。</p> <p>インポートトレランスにより基準値設定された農薬数及び成分数については、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせください。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。