

ピフェントリ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31年1月30日～平成31年2月28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 2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>【意見1】 資料は整理され良く理解できましたが、以下の質問があります</p> <p>1. 当物質は昆虫の神経系に作用し殺虫作用せしめるという殺虫剤であるであれば、哺乳動物をもちいた初期発生毒性由来するであろう、乳児・幼児における行動や末梢神経系への影響など観察記載がなされてしかるべきかと感じました。</p> <p>2. 当物質の乳児・幼児への行動などの影響から ADI 値等の毒性値はどのようになるのか、教えて下さい。</p>	<p>【意見1について】 乳児・幼児への影響は、ラットを用いた2世代繁殖試験及び発達神経毒性試験において評価されています。</p> <p>ラットを用いた2世代繁殖試験〔評価書12.(1)〕では、児動物に臓器重量変化以外の影響は認められませんでした。また、ラットを用いた発達神経毒性試験〔評価書12.(5)〕では、振戦、聴覚性驚愕反応の変化等が認められましたが、本試験における児動物の無毒性量3.6 mg/kg体重/日が得られています。</p> <p>食品安全委員会は今回、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた発生毒性試験①〔評価書12.(2)〕の1.0 mg/kg体重/日であったことから、これを安全係数100で除した0.01 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定しました。</p> <p>ADI等に基づくリスク管理措置が適切に実施されれば、本剤の食品を介した安全性は、乳児・幼児への影響も含めて担保されると考えます。</p>
<p>【意見2-1】 ADI 0.01 mg/kg 体重/日と設定した資料を公表すべきである。</p> <p>【理由1】 『マウスの発がん性試験において、雄</p>	<p>【意見2-1について】 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会で審議された剤のうち、公開で審議された農薬の審議資料（農薬抄録等）は食品安全委員会農薬専門調査会幹事会終</p>

の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が有意に増加したが、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。これはヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されていないため、ビフェントリンはヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。』とされているが、参照とする資料は、いずれも未公表である。。

【理由 2】

『児動物で聴覚性驚愕反応の変化等が認められた』とあるが、参照 64 のラットを用いた飼料混入投与による発達神経毒性試験が未公表で、試験内容が検討できない。

【意見 2-2】

ARfD 0.05 mg/kg 体重に反対である。もっと、低値への見直しを求める

【理由】

イヌの 90 日間亜急性毒性試験での NOAEL が雄で 5.0 mg/kg 体重/日)ことを根拠にして、ARfD を設定したが、JMPR はラット発生毒性試験の無毒性量 1.0 mg/kg 体重/日とラット急性自発運動量影響試験の 1.28 mg/kg 体重を根拠に 0.01 mg/kg 体重とし、EFSA は、ラットの 90 日間亜急性神経毒性試験の無毒性量 2.9 mg/kg 体重/日を根拠に 0.03 mg/kg 体重としている。

EPA は、ラットの単回急性自発運動量影響試験から得た BMDL1SD 3.1 mg/kg 体重を根拠に cRfD を 0.031

了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能となっており、ビフェントリンについても閲覧できます。

なお、当該審議資料について、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害する恐れのある部分については、これまでと同様、非公開としております。

【意見2-2について】

食品安全委員会は、ビフェントリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験〔評価書10.(3)〕の5.0 mg/kg体重/日であったことから、これを安全係数100で除した0.05 mg/kg体重を急性参照用量（ARfD）と設定しました。

・理由について

JMPR及びEPAがARfD（aRfD）の設定根拠としているラットを用いた急性自発運動量影響試験について、公表文献であり実施された試験項目が農林水産省の定めたテストガイドラインに則していないことから、ARfD設定の検討に用いませんでした。

また、安全係数につきましては、人種、健康、生活状況、年齢等のあらゆるヒトの個人差を考慮したものであるため、子供への影響についても、安全係数の中で考慮されていると考えます。今回設定したARfD等に基づくリスク管理措置が適

<p>mg/kg 体重とした。また、6 歳以下への影響が大として、ここでは、安全係数だけでなく、FQPA 安全係数 3 で除して、aRfD (6 歳未満) を 0.010 mg/kg 体重としている。</p> <p>以上</p>	<p>切に実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものと考えます。</p>
--	---

※頂いたものをそのまま掲載しています。