

ジフルベンズロ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（案）

1. 実施期間 平成27年5月27日～平成27年6月25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農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会の回答

意見・情報の概要※	専門調査会の回答
1. 代謝物/原体混在物のパラクロアニリンの遺伝毒性について ジフルベンズロンの代謝物のひとつであり、原体混在物でもあるパラクロアニリンは、遺伝毒性試験において、in vitro の復帰突然変異試験の一部、および in vivo の小核試験の一部で陽性となっていること、かつ、マウスを用いた発がん性試験において、肝細胞腺腫、肝細胞癌の発生頻度の増加がみられることから、閾値の存在しない遺伝毒性発がん物質であるとみなすべきと考えます。よって、パラクロアニリンについても暴露評価対象物質とした上で、可能な限り情報を収集し、食品からの摂取による発がんのリスクの程度の定量的な評価を試みる必要があると考えます。	1. について 本剤の代謝物/原体混在物G（パラクロアニリン、以下「PCA」という。）は、ご指摘のとおり一部の遺伝毒性試験で陽性であり、また18か月間発がん性試験（マウス）においては肝細胞腫瘍の発生頻度が増加したことから、食品安全委員会農薬専門調査会においても、食品中へのジフルベンズロン残留に起因する暴露について以下のような検討を行いました。 ジフルベンズロンの植物体内運命試験及び動物体内運命試験の結果並びに原体中のPCAの含有量に基づき摂取量を試算したところ、食品中へのジフルベンズロンの残留に起因するPCAの摂取量は極めて微量であると考えられました。 また、PCAは植物体内での生成量は僅かであり、ラットの動物体内運命試験でも検出されることから、「農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方」に基づき、暴露評価対象物質とはしておりません。なお、原体を用いた試験の結果で

	は、発がん性、遺伝毒性のいずれも認められませんでした。 加えて、原体混在物としてのPCAの含有率については、リスク管理機関である農林水産省においてその管理がなされております。 これらのことから、PCAについては、現状で想定される食品中へのジフルベンズロンの残留に起因する微量の暴露であれば特段の問題とはならないと考えられますが、暴露量を増加させないため、リスク管理機関に対し、代謝物/原体混在物のPCAの関連情報収集及び低減について考慮すべき旨、評価書案の食品健康影響評価にも記載しております。
2. 代謝物、不純物が遺伝毒性を有する農薬等の評価の考え方の整理について 貴委員会において、農薬、動物用医薬品および飼料添加物に関する評価指針は策定されていません。今回のように、代謝物や不純物が遺伝毒性を有する農薬等々を評価する場合の考え方を整理し、そのことを踏まえて評価指針を策定すべきと考えます。評価の考え方は、食品に意図的に使用する農薬等と食品添加物とにおいて、共通するものであるべきと考えます。 なお、遺伝毒性発がん物質の評価について、貴委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」においては以下のとおりとされています。 ・ 遺伝毒性発がん物質については、閾値の存在に関して、国際的な議論が行われているが、なお合意に達していないことから、当面、原則として閾値が存在しないとの考えに基づき評価を行う。なお、遺伝毒性発がん物質か否かの判断においては、MOA 及び WOE を考慮し、慎重に検討する必要がある。	2. について 農薬及び動物用医薬品の食品健康影響評価指針については、「食品中の化学物質のリスク評価の原則及び手法（EHC 240）」や「添加物に関する食品健康影響評価指針」等を参考に、農薬及び動物用医薬品の食品健康影響評価に固有な内容を追加しつつ、作成を進めているところです。

・遺伝毒性発がん物質との評価のなされた添加物については、前項により、当面、原則として承認すべきではない。添加物の製造等においてやむを得ず含有される不純物又は副生成物が遺伝毒性発がん物質である場合には、その含有量を技術的に可能な限り低減化させるべきであるが、VSD等の考え方に基づき総合的に評価を行う。	
---	--

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。