

## メフェナセットの食品健康影響評価に関する審議結果

### についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成20年1月10日～平成20年2月8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の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p><b>【意見】</b></p> <p>メフェナセットのADIは提案の0.007 mg/kg 体重/日でなく、0.0036 mg/kg 体重/日とすべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>1. 『食品衛生研究』Vol.52 No.3 2002年 (<a href="http://www.jcpa.or.jp/nouan/data/ny173.pdf">http://www.jcpa.or.jp/nouan/data/ny173.pdf</a>)によると、ラットの2年間反復投与試験で無毒性量0.364 mg/kg 体重/日。ADIは0.0036 mg/kg 体重/日となっている。</p> <p>2. 評価書案p27では、2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)で『100 ppm投与群雄でメトヘモグロビン増加が78週時に観察された。これは、投与に起因する変化と考えられたが、血液学的検査、臓器重量及び病理組織学的検査においてメトヘモグロビン増加に関連する変化が認められなかったことから、悪影響とは考えられなかった。』とあるが、安全サイドから考えて、影響ありと評価すべきである。従って、無毒性量は、10 ppm とすべきである。</p>	<p><b>【回答】</b></p> <p>農薬専門調査会では、2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)において認められた100 ppm投与群雄のメトヘモグロビンの増加は、78週時にのみ観察された一過性の軽微な変化であり、血液学的検査、臓器重量及び病理組織学的検査において関連する変化が認められなかったため、毒性学的な意義は低いと考え、本試験における雄の無毒性量を100 ppm (3.65 mg/kg 体重/日)と判断いたしました。</p> <p>以上を踏まえた結果、農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の最小値が、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.7 mg/kg 体重/日となりましたので、これを安全係数100で除して、ADIを0.007 mg/kg 体重/日と設定しました。</p>