

シクラニリドの食品健康影響評価に関する審議結果（案）
 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23年1月20日～平成23年2月18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>【意見1】 豊富な資料が提示され当該物質の性格が分かりやすい資料となっておりますが、下記のとおり意見を述べさせていただきます。</p> <p>1. 泌乳ヤギを用いた試験において、当該物質の乳への移行の値が表示されておられません。当該物質のみならず一般化学物質の乳飲み子や成長期の子供への影響について、EPA あるいはEUにおいてきめ細かい配慮がなされておりますので、規制当局は十分な注意を払う必要があるものと感じました。</p> <p>2. 急性神経毒性が150mgで惹起されるのに、90日間の長期神経毒性試験では何の値の提示がないのには、理解に苦しみます。十分な毒性データの解析をお願いする次第です。</p>	<p>【回答1】</p> <p>1. について 当該物質の泌乳期ヤギを用いた動物体内運命試験において、表4に示す通り、最終投与24時間後の乳汁中の濃度は、1ppmを混餌投与した場合で0.01μg/g未満、10ppm混餌投与した場合で0.01μg/gが得られております。</p> <p>また、当該物質の出生児の生育に及ぼす影響については、2世代繁殖試験結果を用いて評価しております。</p> <p>なお、いただいた規制に関するご意見については、リスク管理機関にも情報提供させていただきます。</p> <p>2. について シクラニリドは、国内での農薬登録がなされていませんが、海外で使用されている農薬であり、平成18年に施行された食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度において暫定基準が設定されています。今般、米国の評価機関による評価書等を参照し、評価を行いました。ご指摘のありました90日間亜急性神経毒性試験について、試験の</p>

3. 発生毒性試験で、仔動物への FOB のエンドポイントのデータ開示があってもよいものと感じました。なぜならば、上述いたしましたように、乳飲み子、成長期の子供への影響は重大な問題になるからです。

詳細は確認できませんでしたが、当該試験は米国テストガイドラインに適合した試験であり、必要な検査は行われており、評価可能と判断いたしました。

90 日間亜急性神経毒性試験において、雄は最高用量の 1200 ppm (78.6 mg/kg 体重/日) 投与群でも検体投与の影響が認められておりませんが、雌では 1,200 ppm (93.9 mg/kg 体重/日) 以上の投与群で後肢開脚幅の減少が認められており、急性神経毒性試験で認められた神経系への影響が発現していると考えられます。また、90 日間亜急性毒性試験では、1600 ppm (雄：113 mg/kg 体重/日、雌：121 mg/kg 体重/日) 投与群の雌雄でハンドリング時の硬直が認められております。

したがってこれら 3 本の試験から神経毒性について適切に評価を行っていると考えております。

3. について

発生毒性試験については、妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ることを目的としており児動物の FOB を観察できるものとはなっておりません。児動物の生育に及ぼす影響は、繁殖試験において、2 世代にわたり被験物質を投与することで確認しております。

評価に用いた 2 世代繁殖試験の資料は、米国のテストガイドラインに適合していることが確認できており、評価可能と判断しました。本資料においては、体重への影響と肝臓及び腎臓への影響が認められましたが、特段の所見は認められておりません。ただし、2 世代繁殖試験において、30 ppm (児動物の最低用量は 1.9 mg/kg 体重/日) 投与群で離乳後初期の体重増加抑制及び腎乳頭石灰化が認められ、無毒性量が得られなかったため、追加係数 3 を加えて安全係数 300 とし、0.0063 mg/kg 体重/日を ADI と設定しております。

したがって、ADI に基づく管理が行われることにより、乳飲み子、成長期の子供の

<p>4. 上記を踏まえて、諸事項などに関して再考をしていただければ幸いに存じます。</p>	<p>安全性は担保されるものと考えます。</p> <p>4. について 以上、1. ～ 3. について、農薬専門調査会では適切に評価を行っていると考えております。</p>
--	---