

ジメスルファゼット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5年2月22日～令和5年3月23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】 ADI 設定根拠となったラット長期試験の無毒性量については、30 ppm 以上投与群の雄で腎臓の比重量増加及び BUN 増加が認められたため、雄で 10 ppm (0.39 mg/kg 体重/日) としたとあります。一方、議事録中では血液生化学的検査における腎障害マーカーや腎臓の病理組織学的検査において関連する所見が認められなかったことから報告書中では毒性ではないと考察されているとあり、毒性学的にこの考察は妥当であると考えます。今回、他の毒性試験で認められた影響等を考慮し最終的にエキスパートジャッジにより、これらの変化を有害影響と判断されたことは、より安全サイドに立ったジャッジがなされたものと認識しております。しかしながら、今回認められた BUN 及び腎重量の変動は、腎障害マーカーであるクレアチニンの変動や病理変化を伴っていないことから、生体の恒常性が維持されている範囲での適応性変化ととらえるべき所見だと思いますので、今回は過度に有害影響と判断しているように感じました。農薬においてリスク評価は慎重に行う必要がありますが、今回のようなジャッジがなされたことは今後の農薬評価への影響も懸念されます。</p>	<p>【意見1】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」（令和元年10月1日付け食品安全委員会決定）、「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」（令和3年2月22日付け農薬第一専門調査会決定）等に基づき、客観的かつ中立公正に残留農薬の食品健康影響評価を行っています。 ・ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 30 ppm 以上投与群雄で認められた腎臓の比重量増加及び血液尿素窒素 (BUN) の増加については、腎障害マーカーや腎臓の病理組織学的検査において関連する所見が認められていないが、これらの変化の用量相関性が認められること、ほかの試験でも同様の変動が発現していること等を総合的に勘案して毒性所見と判断しました。
<p>【意見2】 フッ素を含んでおり、また胎児への影響もあるようであることから、使用は望ましくないと考える。同様の効果を持つ除草剤は他にも存在するであろうし、特段に使用に必須性・代替不</p>	<p>【意見2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において胎児への影響が認められましたが、いずれの試験においても胎児に対する無毒性量が得られており、その結果を踏まえて妊婦又は妊娠の可能性のある女

<p>可能性が無いのであれば、使用は行われな いべきと考える。</p>	<p>性に対する急性参照用量（ARfD）を設定 しています。</p> <ul style="list-style-type: none">• 食品安全委員会は、今回設定した許容一 日摂取量（ADI）及び ARfD に基づく適 切なリスク管理措置が実施されれば、本 剤の食品を介した安全性は担保されると 考えています。• 農薬の登録に関するご意見は、リスク管 理に関するものと考えられることから、 農林水産省に情報提供いたします。
---	---

※頂いたものをそのまま掲載しています。