

ブタクロール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8月30日～令和5年9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 1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>ラットの発がん性試験で腫瘍の発生頻度が増加した模様ですが、いつものように「腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。また、いずれの腫瘍においても、その発生メカニズムからヒトへの外挿性又はヒトでの感受性は低いと考えられた。」ということで机上の計算でADI（一日摂取限量）等の基準が設定されています。</p> <p>国民の健康を第一に考えるなら、腫瘍増加のリスクが認められたものは、安全係数を一般の100ではなく、300とか1,000に設定するのが、当然と考えますが、いかがでしょうか？</p>	<p>・ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、腺胃、鼻部及び甲状腺腫瘍の発生頻度の増加が認められました。腺胃腫瘍についてはその発生メカニズム経路を裏付ける十分な証拠が得られており、キーイベントとされている経路がヒトへの外挿性は低いこと、鼻部腫瘍については腫瘍を誘発すると考えられた代謝物がヒトの鼻部組織において生成する可能性が低いこと、甲状腺腫瘍についてはげっ歯類での感受性が高いメカニズムによるものと考えられたことから、ヒトへの外挿性又はヒトでの感受性は低いと考えられました。これらの結果から、本剤の評価においては、各試験で得られた無毒性量を基に、追加の安全係数は必要ないと判断し、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差を考慮した安全係数100で除して許容一日摂取量（ADI）を設定しました。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。