

2015年6月23日

内閣府食品安全委員会事務局評価課第一課内

「ジフルベンズロンの食品健康影響評価」意見募集担当 様

## 「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

日本生活協同組合連合会

今回、貴委員会が公表された「農薬・動物用医薬品評価書 ジフルベンズロン（案）」に関して、以下の意見を提出いたします。

### 1. 代謝物/原体混在物のパラクロ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。

### 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。

- ・ 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。

以上

#### 参考資料

食品安全委員会 添加物に関する食品健康影響評価指針（2010年5月）