

食品を科学する—リスクアナリシス(分析)連続講座—
第4、5回「動物の健康はヒトの健康～動物用医薬品を知る～」
(質疑応答概要)

質問1: 輸入の畜産物品の抗生物質の残留について、海外の動物用の医薬品と国内の医薬品との違いがあると思うが、どのような違いがあるか。あるいはそれを扱う上で、どのような注意をしたらいいか。

回答1: 動物用医薬品が使われた畜産物が日本に輸入される場合は、残留基準値というものがあり、その基準値に合っていないと輸入できない我が国では、この残留基準値は厚生労働省が策定しており、その値を考慮しながら輸入業者が輸入する。輸入の際には、検疫によってその基準が守られているのかをチェックされている。

なお、国によってそれぞれ登録されている動物用医薬品が違う。我が国で登録されている動物用医薬品については残留基準が定められているが、登録されていないものは、原則、検出されてはならない(ゼロトレランス)ということになる。例えばEU で登録されていても日本で登録されていないものについては、ゼロトレランスになる。

その場合の対応は、日本で登録の予定がなければインポートトレランスという制度がある。輸入業者などが日本で登録がない動物用医薬品について、厚生労働省にインポートトレランス制度で残留基準値(MRL)の設定を申請することできる。MRL が設定された後に通関ができることになる。MRL 設定の際には厚生労働省から食品安全委員会にリスク評価依頼があり、その評価結果に合わせて厚生労働省が MRL の基準値を設ける。

また、国によって使う動物用医薬品は違う。例えば、我が国では羊のための動物用医薬品が開発されることは余りないので、そのようものについて海外からインポートトレランスの申請が出てくる可能性がある。

質問2: ヒドロコルチゾンは、副腎皮質ホルモンなので元々体内に認められると思うが、治療で使ったヒドロコルチゾンが残留しているかどうか確認する方法はあるのか。

回答2: ヒドロコルチゾンは、副腎皮質のホルモンで、ステロイドでいろいろな炎症を生じたときによく使われる薬剤。合成のヒドロコルチゾンがあるが、それはエステル体になっており、投与する前はナトリウム塩などの塩類と結合した状態で私たちは摂取する。しかし、消化管を通過して血液中に入った時点でエステル体はとれてしまうので、元々体に存在するヒドロコルチゾンとほとんど判別がつかなくなってしまう。

私たちの体も動物の体も同じで、元々体に存在する(内因性)物質が体の中に入ってきた場合はネガティブフィードバックという機構が働き、血中レベルのヒドロコルチゾンの量が高くなった場合は、脳下垂体から指示が出て、副腎皮質のコルチゾールを分泌させるところをとめてしまうので、ヒドロコルチゾンの血中レベルが持続して高値を示すということはない。

質問3: ホルモン剤は動物用医薬品に入るのか。

回答3: ホルモン剤も登録申請があれば他の動物用医薬品と同じように評価して、使用基準が設定できる。ただ、現在のところ、我が国において登録申請がない。我が国がEUのように動物用のホルモン剤を禁止しているわけではなく動物用医薬品として登録がないという状態。

輸入のときの扱いについては、厚生労働省のスタンスとしては、ホルモンというのはもともと動物の体内に存在するので、通常の動物の生体内に存在する量の範囲内(変動の範囲内)であれば問題ないという考え方をとっている。大量に残留するというのであれば、通関時にシップバック(返送)あるいは焼却ということになる。

参考までに、講義資料で「抗菌性物質」、「抗生物質」や「合成抗菌剤」という用語がある。これらの定義は、「抗生物質」というのは、いわゆる生物製剤で、カビなどからつくられたもの。「合成抗菌剤」というのは、化学的につくられたもの。それを総称して「抗菌性物質」と呼んでいる。つまり、「抗菌性物質」は、生物由来のものと合成抗菌剤の両方を合わせて言っている。

質問4: ポジティブリストに対して、生産地ではどのような対策が必要なのか。

回答4: ポジティブリスト制度を導入したとき、厚生労働省は食品安全委員会のリスク評価が終わっていないものについては、EU やアメリカ、北米などの基準、あるいはコーデックスの数値を援用して一定の残留基準を作っている。

従来登録のあったものはそうして決めていて、全く登録のないものは、インポートトレランスを申請していただくことになる。

その申請は、それを使っている動物用医薬品メーカーや輸入業者が申請していただくことになる。それは厚生労働省に申請していただいて、厚生労働省から食品安全委員会に評価依頼がくるということになる。

質問5: ヒト用の風邪薬を家の猫や犬に与えて良いのか? 効果があっても効果が強すぎたり弱すぎたりすることがあるのか。

回答5: 要注意である。特にアセトアミノフェン、NSAID(非ステロイド性抗炎症薬)ドという、風邪を引いたらよく飲まれる薬があるが、これは非常に危険。

さらに、生理痛などに使われるイブプロフェンという鎮痛剤があるが、犬、猫、特に猫には危ない症状が出て、命取りになりかねない。ヒトで効くからといって犬、猫に投与することは避けたほうがよい。

ペットが具合を悪くした場合は動物病院に行って、適切な処置を受けた方がよい。

質問6: ペットにもアレルギーがあると聞いたが、少し解説していただきたい。

回答6: ペットのアトピー性皮膚炎は、特に犬によく起こる病気で、メカニズムは人間と同じ。

人間の場合はお医者さんでステロイドが処方されて、治癒するが、犬の場合には、かゆいと爪でかいたり、牙で皮膚を噛んでしまったりするので、重篤化することがある。また、I型アレルギーのような花粉症にもかかり、人間で起こるようなアレルギー現象がペット類でも生じる。

対策としては、飼い主が近くの動物病院に連れていき、専門医に見てもらうほう

がよい。さらに、ノミアレルギーというのものもある。いろいろなものを抗原として認識するのは私たち人間と同じ。

質問7: 資料の22ページのリスクの推定について、この発生評価、暴露評価、影響評価などの中等度、低度、高度という推定というのは具体的にはどういう議論がされるのか。何か指標があつてとか、それを計算式で出すとか、それとも専門家が集まってこれは重篤だ、だから大事に考えなければいけないとか、そういう議論で決まるのか。また、各国が同じ基準なのか。

回答7: 申請者からの申請資料や文献情報などを考慮して、例えば影響評価である耐性菌が出てきたがヒトで使われている抗生物質が効かないような可能性も出てきた場合には、リスクは高度という形になるので、定性的な形でスコア化していく。

最終的には、その発生、暴露、影響のスコアを合計したスコアのポイントが大きくなればなるほど高度となり、高度になるとリスク管理機関では、販売している抗生物質や合成抗菌剤などを使用禁止にするという措置をとっていくことになる。

アメリカ合衆国はもう少し厳しい評価をしており、各国一律というわけではない。

質問8: 我々が畜産物を口にするとき、生の状態や加工された状態などいろいろなものがあるが、その加工の途中で動物用医薬品が変化して、リスクが上がったりするようなことはあるのか。

あるいは、畜産物由来のエキスが売られていたりすると濃縮されたりすると思うのですが、そのあたりも安全係数に入っていたりするのだろうかとか、食品の形態の違いによるリスクの差を教えてください。

回答8: 動物用医薬品や農薬は食品ごとに厚生労働省が残留基準を定める。エキ스로濃縮される可能性はあるが、そのときには、そのエキスの食品としての残留基準が適用されるので、トータルで食品安全委員会が設定し ADI の範囲内に収まるように、厚生労働省がリスク管理をしている。

農林水産省が動物に使う使用基準を設定するが、使用基準は動物に効かない用量では困るので、動物にとって効く使用基準になる。そうすると、厚生労働省がそれに合わせてそれぞれの食品ごとに残留基準を設定する。ヒトのトータルダイエツトスタディーを元に残留基準を合計すると、ADI よりもかなり低い値で抑えられている。もし超えるようなことがあれば、残留基準をクリアするために、農林水産省は例えば休薬期間を長く取るなどのリスク管理措置を行う。

まず、使用基準があり、その結果として、全ての食品の中での残留基準が ADI を超えないように全体が設定されている。

農薬も動物用医薬品も、まず、動物にとって動物用医薬品として使える量、効く使用方法がある。人間でいえば、1日3錠などと書いてあるが、それと同じようなことを、動物に対しても、使用量を決めていく。

それで適正に利用していけば、一定量残留する可能性があるのですが、それに合わせた残留基準を設けている。それが ADI の中に収まっていればそれでよしとするし、収まらないようであれば使用方法を見直し、動物用医薬品であれば、休薬期間を

長くするとか、鶏には使用するが、豚は使用禁止にするという対応をとる。トータルでADIをクリアできるように決めていく。

質問9: いわゆる健康食品のようなもので、例えば肝臓の水解物とか、例えば女性の豊胸作用のある牛の卵巣などを乾燥させたものなどといった、今まで一般的に食べられないような臓器の抽出物などといったものが結構出ていると思うが、そういったものに対して、例えば動物用医薬品の残留とか、何か規制などを決められるという動きはあるのか。

回答9: 残念ながら、いわゆる食品として売られているものについては、規制はない。医薬品などで、効果をうたった場合は特保での表示規制がかかってくるが、効果をうたわない限りにおいては、食品扱いで規制が出てこない。

一方で、食品衛生法では有害なものについては食品として供してはいけないという基本的なルールがあり、それが有害であれば規制できる。

では、その規制は、危険ドラッグと同じように、ポジで指定していかないといけないので、厚生労働省は大変なのではないかと思う。

質問 10: 動物用医薬品で抗菌性物質は食品に含まれてはいけないというルールがあると思うのですが、それは基本的に不検出だけれども、残留基準が決められているものに関してはその基準に則ってその基準以下であればいいという理解でよいか。また、不検出というものに関して、例えば、公定法でこの感度までなら測れると決まっている水準との関係を教えてほしい。

回答 10: 抗菌性物質は全部が不検出ではなく、残留基準値以下であれば問題ないということになっている。登録があるもの、あるいはインポートトレランスがあるものについては、残留基準値以下であれば問題ない。

不検出というのは、厚生労働省がそれぞれについて公定法を決めており、その決められた公定法で不検出であつたら不検出ということ。よって、公定法以外の方法で検査して、微量でも検出されれば「残留している」ということになるわけではない。

より新しい検査方法があっても、厚生労働省が公定法そのものを変えないで古いままで置いてある場合はその決められた公定法で検査するということになる。

質問 11: 抗菌性物質について、日本とアメリカとEUで扱いが異なると聞いたが、どのように異なるのか。

回答 11: EUは、基本的に抗菌性物質は飼料に入れてはならないとしているが、一方で、獣医が指示すれば飼料添加物として飼料に添加してもよいことになっている。

日本は、飼料添加物として最初から抗菌性物質を許可している。但し、これは予防薬としてではなく、成長促進のために使用されている。一方で、獣医師の指示薬としての抗菌性物質の使用も認めている。

アメリカは、成長促進の目的で広く獣医師が飼料に抗菌性物質を添加しているので、EUと日本の中間くらいの考え方となっている。

結果として、どの国も同じようなことかもしれないが、少なくともEUでは抗菌性物

質が入った飼料がメーカーから出荷されるということはない。

質問 12: TPPが締結されて自由化が進んだ場合、食品健康影響評価に係るリスクの判定の整合性に何らかの影響があるのか

回答 12: VICH(動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議)というものが、アメリカ、カナダ、日本、EU 動物用医薬品の評価の整合性を合わせて、例えば薬剤耐性菌の発育措置濃度のデータなども VICH での計算式に基づいて決めている。つまり、各国は基本的には同じ考え方である。

ただ、薬剤耐性菌そのものの発生状況は、アメリカと日本では違うので、評価結果は違ってくる。同一にならないことが当然の結果と思う。

TPP については、WTO の SPS 協定や、コーデックスのルールに基づいてやっていく。日本とアメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドはほとんど同じような食品安全のシステムをとっているので、むしろ TPP に加わっている発展途上国のほうがこちら側に引きずられて厳しくなる可能性はあるかもしれない。先進国グループとしては、食品安全に関しては余り影響はないと思っている。

質問 13: 動物用医薬品が国内と海外で基準が違った場合に、どのような対応になるのか。

回答 13: WTO のルールで、コーデックス、あるいは OIE(国際獣疫事務局)の数値を採用するというのが基本的考え方。ただ、そのときに例外規定があり、それは国によって、さらに厳しい基準とする場合は科学的な評価が必要になっている。

例えば日本においては食品安全委員会、アメリカでは EPA(米国環境保護庁)、ヨーロッパでは EFSA(欧州食品安全機関)が科学的にリスク評価をすれば、より厳しい基準を適用することはあり得るということである。

我が国の食品安全委員会のような機関を持たない国は、コーデックスの規格基準を受け入れざるを得ない。あるいは厳しい基準とする場合、WTO 違反をするしかないということになる。

一番分かりやすい例は、BSE で我が国は OIE の基準よりも厳しい基準だが、これは食品安全委員会で評価した上で行っており、厚生労働省や農林水産省が勝手にやっているわけではないので、WTO 違反にはならない。

リスク評価機関が科学的に評価するというのが大事なので、消費者の意見を聞いて、もっと厳しい基準とすべきというような議論もあるが、科学的ではない基準を適用することは、WTO 違反になる。規格基準はそれぞれの国によって、科学的な評価をすれば、決められるというのが基本。

また、国際基準よりも緩い基準とすることはその国の自由なので自主的な判断でやることが可能。

質問 14: 安全性について基準があるというのはわかったが、食べるもの全部を調べることができないので、多分サンプリング検査するのかなと思うが、本当に大丈夫なのだろうか。

実際に出荷前にこのくらいの期間の前には、もうこの薬は投与してはいけません

とか、そういうルールがちゃんとあって、守っていれば大丈夫というのは理解できたが、本当に大丈夫か。

回答 14: 検査することによって、リスクが下がるということはない。つまり、検査においても分析方法が正しいかということがあるので、全て検査をしたからと言って、リスクが下がるとは考えられない。検査をするのは、あくまでもルールをみんなが守っているかどうかということを確認するためである。

どうしたら食品が安全になっていくかという、ルールをみんなが守ることを指導していくこと。例えば、HACCPなどを導入していても、それぞれの工場できちんと対応がなされていなければ、リスクは下がらない。そしてそれぞれのフードチェーンの中で、ルールをどう守っていくかということが大事。

検査することは非常に国民経済的にも課題があり、福島のお米は今は全袋検査をしているけれども、それ以前にもっとリスクを下げる方法は多々あると思うし、ロットで検査をすればよいはずなのに、なぜ全部の袋で検査をしないといけないかということもあると思う。

検査することが必ずしもよいことではないと私は考えている。

また、動物用医薬品を畜産動物に投与する場合は獣医師の監督下で行うもの。使用基準は農林水産省で出しており、例えば、kg 体重当たり何 mg 投与しなさい、それ以上は投与すべきでないとしている。休薬して何日までは屠場には出せないという規制をしており、大体1週間位で残留する濃度は微量になる。その値を考慮して残留基準値は設定されているので、全頭検査をしなくても、安全性は担保できていると思う。

もし検査で基準値よりも高い値が出てしまったら、その製品は市場に出回ることができないので、生産者もかなり神経を使っている。

質問 15: 輸入品について、全体の何%くらい検査されているのか。例えば検査されているのが5%だったら、残りの 95%は検査をしないで入ってきているということだが、検査されていない部分に対しては、何をもって安全だという担保をもって輸入通関されているのか。中国の問題とか、工場の問題とか、何をもってして安全というのか。

回答 15: 輸入通関については厚生労働省が担当しているが、基本的には現地の情報や、工場のデータなどを調べ、1回違反があったところにはその検査率を上げるという対策をしている。また、どのロットを検査するかは、日本に入ってきて倉庫に来るまで、分からない仕組みとなっている。さらに、違反がでていない工場では検査ロットが少なくなるが、反対に過去に違反をしたところでは厳しくなりその国の工場ごとに検査頻度を決めることになっている。

食肉工場についていえば、例えばアメリカから日本に入ってくる牛肉について言えば、日本の担当官がアメリカの工場に行って、その状況を監視してくることや、あるいは逆に日本からアメリカに輸出する工場については、アメリカの職員が来てチェックするという対策をとっている。これは国対国との取り組みなので、全ての国に適用されているわけではない。

つまり、よりリスクが高いところに対しては検査確率が高くなり、リスクが低いところについては検査確率が低くなる。またロット検査はランダムに行っており、どれを検査されるかということは、流通業者側は分からないということになっている。

さらにいえば、例えば、アメリカから日本に豚肉を輸出する場合には、まず現地の輸出業者が、日本の基準値を把握し、日本では例えばこの抗生物質については何ppb までしか許されないということを認識した上で、輸出する際にまずチェックがかかることになる。