

動物用医薬品（アセトアミノフェン）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 22 年 2 月 18 日～平成 22 年 3 月 19 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

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
	<p>パラセタモールは長い間使用されてきた安全な薬です。貴委員会の評価もそれを裏付けていただいておりますが、遺伝毒性の記述が不足気味と感じます。公的機関において作用機序、用量を含めてすでに評価もあります。（Series: current issues in mutagenesis and carcinogenesis, No. 65. The genotoxicity and carcinogenicity of paracetamol: a regulatory (re)view. : Medical Products Agency, Uppsala, Sweden）簡易評価ではないようですので、EMA だけでなく、これらの情報についても盛り込んでいただければ幸いです。特にキノンを介した遺伝毒性についてはホルモンなどでいわれたい誤解を生じているところであり、詳細な評価が必要です。</p>	<p>ご指摘いただいたアセトアミノフェン（別名：パラセタモール）の遺伝毒性に関する公表論文については、本評価書（案）のⅡ. の 7. (2) に記載した EMA における遺伝毒性の評価と同様の内容であると考えられたため、参照資料として追記することとしました。</p> <p>また、本評価書（案）のⅢ. の 1. (4) における遺伝毒性に関する評価の内容については、記載が必ずしも十分でないと考えられたことから、ご指摘を踏まえ、EMA の評価に関する記載を追記しました（別添：評価書の変更点 参照）。</p>