

動物用医薬品（カルプロフェン）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 21 年 1 月 8 日～平成 21 年 2 月 6 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（1 通に複数意見の記載の場合あり）

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>本剤の代謝には明らかな種差があり、毒性に関与している可能性が高い。ラットやイヌの血中異性体存在比と人のそれは違う。ADME も違う。本剤はイヌで副作用の低い薬として著名である。COX-2 阻害剤としても知られ、この種の薬剤は FDA で人向けの承認が撤回されている。本案は既存評価書の翻訳にとどまり、当然予想される毒性についての情報提供や考察を欠いている。昨今このような例が目立つが調査の手抜きではないか。結果はともかく、このレベルのものが厳しい評価を受けたものと同列に扱われるのは心外である。簡易評価の必要性は理解するがその方法、扱いについて再考を求めたい。</p> <p>biopharm drug disos 1982 3-1 29-38 bull acad natl med 1993 177-3 515-26</p>	<p>ポジティブリスト導入に伴い暫定基準が設定された動物用医薬品等に関する食品健康影響評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定 <a href="http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/hyouka_teiryun.pdf">http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/hyouka_teiryun.pdf</a>）に基づき、国際リスク評価機関や外国政府機関のリスク評価書を活用して行うこととしています。本評価書（案）についても、EMEA のレポートをもとに毒性に関する知見を整理した上で、本専門調査会として、調査・審議を行い、評価を行ったものです。</p> <p>本評価書（案）の ADI は、各種毒性試験に関する知見から、最も低い NOAEL をもとに、種差や個体差を考慮した上で設定しており、人の健康に与える影響について、十分な安全性を見込んでいるものと考えます。</p> <p>なお、外国において、シクロオキシゲナーゼ-2（COX-2）選択的阻害剤の臨床用量の投与により、人で心筋梗塞や脳卒中等のリスクが増大する可能性があり、このリスクは使用期間とともに増大する可能性があるとして報告されています。</p> <p>しかしながら、COX-2 選択的阻害剤で報告されている心筋梗塞や脳卒中等のリスクの増大は、いずれも臨床用量を長期間服用した時に認められる知見であることから、適切な安全係数を用いて設定した ADI に基づき適切なリスク管理措置が講じられる限りにおいては、食品を介して懸念される影響は起こり得ないと考えられます。</p>