

動物用医薬品(オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(オキササルジン液))の再審査に係る食品健康影響評価に関する御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成17年9月22日～平成17年10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(1通に複数意見の記載の場合あり)
4. 主な御意見の概要及びそれに対する動物用専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>2005年7月、米国FDAはオフロキサシンと同じフルオロキノロン剤であるエンロフロキサシンの家禽への承認の取り消しを命じた。これはカンピロバクター感染症の多くが家禽由来であること、そしてフルオロキノロン耐性のカンピロバクターが、エンロフロキサシン承認後増加していることによるものである。オフロキサシンは、エンロフロキサシンを含む他のフルオロキノロン剤と交差耐性を示す。フルオロキノロン剤はカンピロバクター症をはじめ重篤感染症の治療薬として必須であり、諸外国でヒト臨床で最も重要な薬剤に分類されている。</p> <p>食品安全委員会は耐性菌問題については別途ワーキンググループで検討を進めている。しかし、フルオロキノロン剤の家禽への承認を取り消したFDAの決定は重大であり、本剤については耐性菌問題をリスク評価の重要な観点のひとつとして評価書に盛り込むとともに、国内でのフルオロキノロン剤の家禽への使用の是非について、議論すべきである。さらに、キノロン剤耐性菌は国内でも増加の報告があり、食品安全委員会としてサーベイランスの実施の勧告を考慮すべきであると考えられる。</p>	<p>オフロキサシンの耐性菌問題については、食品中に残留した薬剤の影響とは違った視点から実施されるものであり、必要とされる情報、評価方法とも異なることから、現時点で入手している情報から評価をすることはできません。しかしながら、当専門調査会においても検討課題であると十分に認識しており、評価に必要な資料の提出を求めているところです。また、これが明確になるよう別途のリスク評価が必要である旨を明記しました。ご指摘のFDA情報についても入手しておりますが、わが国ではキノロン剤の使用状況、耐性菌の発生状況等が米国とは異なるため、国内外からさらに情報を入手し、検討を実施することとしています。</p>
2	<p>鶏の残留試験データについて オフロキサシンの鶏における残留データとして7日間経口投与試験の結果が引用されている。試験は2種行われており、結果は休薬期間内にそれぞれ0.02ppm、0.05ppmの定量限界未満となった。だが、現在整備が進められている農薬・動物用医薬品等のポジティブリスト制度(最終案)では、オフロキサシンは鶏について0.05ppmの暫定基準が設定されていることから、定量限界が0.05ppmの分析法では残留試験の情報として不十分であると考えられる。また、上記試験結果については未公表文献からの引用であり、評価書からだけでは詳細が読み取れない。薬剤濃度の経時変化や挙動、残留濃度またその個体間のばらつきなどが把握できるよう、詳細を記載していただきたい。</p>	<p>専門調査会では残留基準(MRL)設定のためのADI設定について審議を行っており、それに基づく残留基準の設定についてはリスク管理機関の所管となります。管理の観点からの残留試験の定量限界やその分析法については残留基準設定時にリスク管理機関において詳細に検討されるものと考えております。</p>
3	<p>暴露評価の必要性について リスク評価は、ADIを算出することにとどまらず、残留データなどから暴露評価を行い、それらを総合してリスクを判定することが求められる。JECFAは、ADI設定とともにMRLの勧告を行い、それらに基づき薬剤のADI比を評価している。その際用いる食品消費(摂取)量の設定には、人の健康保護の観点に沿った慎重な姿勢を示している。食品安全委員会はJECFAの見解をもとに食品摂取量設定の指針を示すとともに、リスク管理機関がMRLを設</p>	

	<p>定する際にその妥当性を判断するための薬剤の ADI 比を示すべきである。フルオロキノロン剤のように ADI が比較的小さい薬剤については MRL 設定に向けての情報や分析法の妥当性を評価することの重要度も増す。そのためには、残留データ、分析法に関する情報についての検討結果も評価に盛り込むことが必要であると考える。</p> <p>参考資料 :Procedures For Recommending Maximum Residue Limits- Residues Of Veterinary Drugs In Food (1987-1999), JECFA, Rome 2000</p>	
4	<p>リスク管理機関への勧告について オフロキサシンは上述したとおり耐性菌の発生が懸念され、家禽への使用は望ましくない。特に飲水添加での使用方法では耐性菌の産生を防ぐことが難しいと思われる。現在、本薬剤の使用に当たっては、感受性の確認を行うこと、第一選択薬が無効の症例のみに使用することという制限がされており、慎重な管理が要求される。しかし、この間、動物用医薬品の無許可販売の実態が報道され、適正な管理が行き届いていない状況が明るみになった。改めて、リスク管理機関である農林水産省にオフロキサシンを含む動物用医薬品の適正かつ慎重な使用を行うよう注意喚起していただきたい。</p>	<p>管理の徹底の必要性につきましては、そのような御指摘がありましたことを管理機関にお伝えします。</p>