

動物用医薬品（塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤(水産用ポトチーム))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>リゾチームの海外での評価について</p> <p>リゾチームは EFSA(欧州食品安全機関)において食品添加物として評価されている。そこには、食品添加物としての用量で、卵アレルギー患者に症状を誘発しうることが記載されており、食物における残留量とアレルギー患者への影響についてさらに調査が必要であるとしている。</p> <p>本評価書においては、まだいにおけるリゾチームの動態、作用機序については溶菌活性が投与1日以内に速やかに消失することが示唆されているとの記載のみであり、残留など詳細が不明である。リゾチームは広く生体、食品に含まれる物質ではあるが、アレルギー誘発の閾値は未解明であり、本剤が適正に使用されなかった場合、卵アレルギー患者にとって危害となる可能性も考えられる。</p> <p>リゾチームに慎重な姿勢を示した EFSA の評価について、考え方をお聞かせいただきたい。</p>	<p>卵白リゾチームがアレルギーとして認識されていることは承知しており、評価書にも記載しています。ご指摘の EFSA の評価は数百 ppm の用量で直接食品に添加され、残留実態も不明瞭であることを踏まえたものです。一方、本剤については直接食品に添加されるものではなく、さらに一般にリゾチームの存在を確認するために用いられる溶菌活性を指標とした残留試験の結果から、リゾチームは投与1日以内にはまだいの体内から消失することが示唆されているように、状況が異なっています。また本剤は平成9年に承認され、その後6年間使用されておりますが、その間安全性に係る新たな知見の報告は認められておらず、当製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えています。</p>