

動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）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3月31日～平成17年4月27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>1996年JECFA報告書には本剤に関して12ヶ月以上の毒性試験は次のような理由により実施しないと記述されている。</p> <p>a)各種毒性試験でチルミコシンには明らかな病変が認められない。また発がん性の可能性を示唆する増殖性の変化が観察されていない。</p> <p>b)本剤に関する幅広い遺伝子毒性試験結果は全て陰性である。</p> <p>c)本剤はマクロライド系の抗生物質で、従来から広く人に用いられているが、発がん性は認められていない。また、本剤はタイロシンの類似化合物で、タイロシンは38回JECFA委員会で審査・承認されている。</p> <p>このようなJECFAの判断をどのように評価されたか説明されたい。</p>	<p>チルミコシンについてはすでに日本やJECFAにおいて毒性の評価が行われ、ADIが設定されていることから、これらの評価結果や新たな情報の有無について検討を行い、再検討の必要はないと判断しました。調査会としては食品衛生調査会及びJECFAの評価結果とその考え方は支持できると考えており、安全係数についても追加の20は不要であると判断しています。</p>
2	<p>オーストラリアはNOEL（無作用量）4mg/kg体重 安全係数2000とし、ADIを2µg/kg体重/dayと設定している。その理由として、発がん性試験、及び第二の動物への投与試験が実施されていないため、通常の安全係数100に20を乗じていることが報告された。このことは、発がん性試験が実施されていない場合には更なる安全係数が必要であることを意味しており、オーストラリアの設定根拠はリーズナブルである。本剤は遺伝毒性が陰性、またマクロライド系抗生物質に発がん性が認められないとはいえ、当専門調査会においてはオーストラリアのADI設定根拠について十分な議論が行われたとは言えない。この点について見解を示されたい。</p>	
3	<p>JECFA及び食品衛生調査会の報告書にはイヌにおける12ヶ月経口投与試験で得られたNOELという表現がなされている。1のJECFA報告書にも長期毒性試験の省略となっており、本剤の慢性毒性試験は実施されていない。このため、慢性毒性試験という表現は避けるべきである。</p>	<p>一般には化学品の“chronic toxicity”試験は1年以上とされており、1年間の試験を慢性毒性と表現することには問題がないと考えていますが、本件については、食品衛生調査会の報告書が「12ヶ月経口投与試験」と表現していることから、こちらの表現に修正いたします。</p>
4	<p>チルミコシンの抗菌剤耐性問題は、例えば、USFDAのCVMによるGuidance for Industry # 52(2004年2月18日)やThe Pig Journal 52 (223) 150-165によって言及されている。マクロライド系だけではなく、抗菌剤全般に関して、前記USFDAガイダンスの中で行われているようなレビューを、事の重大性に鑑みて実施する具体的スケジュールを定めるべきである。</p>	<p>耐性菌問題については、すでに指針を示し、現在評価に足る情報の収集に努めているところです。</p>