

動物用医薬品（アザペロン）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 24 年 8 月 28 日～平成 24 年 9 月 26 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
4. 御意見・情報の概要及び動物用医薬品専門調査会の回答

御意見・情報の概要※	専門調査会の回答
<p>1. 単なる移送ストレス軽減のためのみに使用するのであれば、良い薬物と感じますが、毒性試験上、雌においてプロラクチンならびに生殖器官への影響を無視できないのではないのでしょうか。</p> <p>2. 豚における残留試験結果を鑑みるに、人での感受性は、動物に比し極めて高く顕れると想定するのが常識です。若い女性で統合失調症の発現・発症増加が水面下で大きな問題になっています。当該薬物の影響ではございませんが、低用量反復摂取での中枢系への影響を鑑みれば、無防備な一般女性には気の毒です。</p> <p>全く知らず知らずの内に、豚肉類から人の体内に入ることが、これらのデータからわかるからです。</p>	<p>1. について、 本剤の ADI は、イヌを用いた 24 か月間慢性毒性試験の LOAEL をもとに算出しており、そのエンドポイントには下垂体、生殖器及び乳腺への影響が含まれています。本専門調査会においては、これらの影響も踏まえ、食品健康影響評価を実施しています。</p> <p>2. について、 アザペロンをヒトに投与した知見が報告されており、鎮静に対する NOAEL は 30 µg/kg 体重/日と考えられています。この試験は、観察が主観的で試験が十分に管理されていないことから今回の評価に採用していませんが、イヌを用いた 24 か月間慢性毒性試験の LOAEL 及び安全係数 1,000 から導き出した ADI 0.0013 mg/kg 体重/日は、上記ヒトでの NOAEL に対して 23 倍の安全域を有しており、食品の摂取によるヒトへの影響を十分に排除できるものと判断できます。今後、リスク管理機関である厚生労働省において、今回の評価結果を踏まえた本剤の食品中の残留基準の見直しが行われることとなります。</p>

<p>3. 大型豚などの移送においては皮下投与で、早効性で、体内代謝しやすい使用方法に限定し、投与部位に目印を付け、屠場で当該部位ならびに血液、腎臓、肝臓を廃棄・除去する方策をとるべきと考えます。かかる方策が実施されれば使用可能な良い薬物と言えます。</p> <p>5. 小型の豚においては代替えとして、トリプトファンを移送・出荷前に食べさせ静穏効果ならびにストレス軽減を期待できます。</p>	<p>3. 及び5. について、 本剤は日本では現在承認されておりませんが、3 及び5 の御意見につきましては、リスク管理措置に関するものと考えられることから、リスク管理機関にお伝えします。</p>
---	---

※頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています（番号含む）。