

動物用医薬品（エプリノメクチン）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20年11月6日～平成20年12月5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

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>以下のとおり考察が不足していると考えますが科学的回答を求める。</p> <p>1. 慢性毒性の考察 慢性試験における障害の進行性についてならコメントがない。急性は大人の犬、慢性は若い犬で所見も異なる。これらを考察せず生涯試験は不要とした理由はなにか。</p> <p>2. 遺伝背景の考察 この系統の薬剤は遺伝子型によって影響が異なるのが昨今の常識。これについて一言もなく、ビーグルが一番感受性が高いと断定しているが科学的根拠および考察しない理由は何か。</p> <p>3. グループADI 他の同系薬剤と作用機序が同じとしておきながら、用途が乳牛に拡張されるこの薬剤の登場に際してもグループ設定しない理由は何か。相加効果がある蓋然性は極めて高く、新たな暴露経路が生じる事を踏まえても設定しない理由はなにか。</p>	<p>1. 慢性毒性の考察 評価書案に記載されているとおり、エプリノメクチンの毒性影響と考えられる神経変性については、JECFAにおける評価と同様にイヌを用いた14週間亜急性毒性試験及び53週間慢性毒性試験で同様のNOAELが得られたことから、投与期間を延長した場合でも毒性影響の進行は認められないと考えられると判断されました。したがって、さらに長期間の追加の慢性毒性試験を実施する必要性は低いと考えます。</p> <p>2. 遺伝背景の考察 エプリノメクチンではイヌ以外の動物を用いた慢性毒性試験が実施されていませんが、化学構造的に非常に類似しているエマメクチンでは、イヌ、ラット及びマウスを用いて実施されています。これらの試験結果から神経変性の影響については、イヌが最も感受性が高いと考えられました。このことから、JECFAではエプリノメクチンはイヌ以外の慢性毒性試験データを必要としないと判断しており、本専門調査会の審議においてもこのJECFAの評価結果は適切なものであると判断されました。なお、今回の評価結果案のADIは、神経系への影響を考慮し、十分な安全性を見込んで設定されており、遺伝背景の違いについても十分な安全域が確保されているものと考えます。</p> <p>3. グループADI グループADIは、毒性学的に同様の作用を示す一群の化合物について、基本骨格の化合物又は総量で許容量を設定することにより、それら化合物の累積的な摂取を制限する必要がある場合に設定するものと考えています。今回のエプリノメクチンを含むアベルメクチン系化合物については、毒性学的に同様の作用を示すと考えられますが、これら同系化合物の効能等を考慮した場合、同時に使用される可能性</p>

<p>4. ARfD</p> <p>NOAELの2倍で重篤症状が生じているがARFDを考慮する必要はないのか。不要とするのならば、以前考慮された農薬と何が違うのか。</p>	<p>は低いと考えられ、また、化合物ごとに残留マーカとなる物質は異なっており、個別のリスク管理は可能と考えられます。なお、JECFA及びEMEAの国際機関においてもアベルメクチン系化合物には化合物ごとにそれぞれADIを設定しています。以上のことから、本専門調査会においても現時点では個別のADIを設定することが適切と判断しました。</p> <p>4. ARfDについて</p> <p>急性参照用量 (ARfD) は、ヒトへの急性影響を考慮して、24時間又はそれより短時間の経口摂取により、ヒトの健康に悪影響を示さないと推定される量として設定されるものであり、急性中毒事例の報告等を受けて、一部の農薬 (メタミドホス及びアセタミプリド) の評価では、ARfDを参考値として示しました。</p> <p>エプリノメクチンについては、これらの場合とは異なり、急性中毒事例の報告等はなく、また、急性毒性影響が認められる用量に比べてADIが十分に低いと考えられます。したがって、今回設定したADI 0.004 mg/kg 体重/日に基づいて適切なリスク管理措置が行われる限りにおいて、急性的な毒性影響の懸念はないと考えられ、現時点ではARfDを設定する必要はないものと考えます。</p>
---	--