

リンコマイシ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 10 月 16 日～平成 24 年 11 月 14 日
2. 提出方法 郵送、インターネット、ファックス
3. 提出状況 2 通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する肥料・飼料等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要*	専門調査会の回答
1	<p>1. ADI 値は妥当なものと言えます。</p> <p>2. 発癌性試験において、乳腺腫あるいは乳腺癌の優位な発現が観られたところは憂慮すべきことと思います。</p> <p>3. つまり、女性群において、乳癌の発生は高まっている原因には、諸説がある中で不明な点が多いのが現況です。当該抗生物質が原因ではありませんが、実験事実を鑑みれば、国民の健康を守らなければならない行政側としては、何らかの対策を考慮していただきたいと感じます。</p> <p>4. 例えば、畜産動物への使用量を抑制するとか（豚を除く）、あるいは屠場への出荷前までには十分な排泄機能を儲けるとか、獣医師の裁量に期待するべく方策があってもよいのではと感じました。</p> <p>5. 鶏などへの使用法は他剤との併用で用量を抑え、原虫疾患やウイルス疾患などの同時発生治療について獣医師の裁量に期待いたしたく思います。</p>	<p>1. 御意見ありがとうございました。</p> <p>2～5. についてはまとめて回答いたします。 慢性毒性及び発がん性試験でみられた乳腺の良性腫瘍は、その総数で対照群と投与群の間に差はなく、また、被験動物の SD 系ラットで一般的にみられるものであることから、本剤の投与による影響ではないと考えました。一方、乳腺癌は、対照群の発生率が背景データとして報告されている発生率をかなり下回るものであり、当該試験結果からは本剤の投与に起因するものであるかは結論づけておりません。 しかしながら、リンコマイシンは、各種遺伝毒性試験の結果から、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられること、また、試験は限定的ですが、発がん性は認められておらず、さらに、JECFA においては、リンコマイシンは、構造上既知の発がん物質と類似していないとされていることから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えております。 肥料・飼料等専門調査会では、今回設定した ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为ます。 いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省にお伝えします。</p>

2	<p>今回のリンコマイシンの ADI (0.0032mg/kg 体重/日) は、平成 18 年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」での薬剤感受性 (MIC) の結果に基づいて、VICH の算出式により計算された微生物学的 ADI を用いている。</p> <p>この調査では、MIC の測定にあたり「各医療機関等において、可能な限り抗菌薬投与前の患者等ヒトから分離した新鮮臨床株」を用いて行っている。しかしながら、VICH ガイドラインでは、「患者」ではなく、「少なくとも 3 か月間は抗菌剤のばく露を受けたことがないことが分かっている健康者」から分離された株を用いることを示している。</p> <p>したがって、今回の ADI の算出根拠となった分離菌の MIC に基づいて計算を行うことは適切ではないと考える。</p> <p>また、今回、<i>in vitro</i> の MIC データを基に微生物的 ADI を設定しているが、ヒトでの <i>in vivo</i> のデータがある場合には、<i>in vivo</i> のデータを優先すべきと考える。</p> <p>このことから、ADI については、<i>in vivo</i> のヒトデータに基づいている JECFA の 0.03mg/kg 体重/日を採用すべきと考える。</p>	<p>御指摘の平成 18 年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」において用いられたヒト由来の臨床分離菌株につきましては、一部は歯及び眼疾患の抗菌性物質投与前の患者由来のものですが、ほとんどは健康者由来のものであることを確認しております。そのため、当該調査で得られた分離菌株のリンコマイシンにおける MIC は、著しくガイドラインからかけ離れたものではないと考えております。本調査の結果に基づき算出された MIC<sub>calc</sub> につきましては、十分信頼のおけるものであり、国際的コンセンサスの得られている VICH のガイドラインにより算出した微生物学的 ADI は、適切なものであると考えます。</p> <p>また、JECFA の評価の根拠とされたヒトの <i>in vivo</i> でのデータは、本剤と同系統の物質であるクリンダマイシンのものであることから、今回の評価対象物質であるリンコマイシンを使用した、より新しい知見である当該調査のデータを採用したことは、適切と考えます。</p>
---	--	--

※頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。