

動物用医薬品（セファロニウム）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 22 年 12 月 16 日～平成 23 年 1 月 14 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>当該抗生物質の毒性試験は良く行われておりますが、発生毒性試験にて、仔における聴力への影響がどのようになっているのか、知りたいところです。</p> <p>その理由は、抗生物質には聴力毒性障害の誘発があるからです。動物薬とは言え、間接的にはヒトの口にも入るわけですので、注意すべき案件と感じたしだいです。</p>	<p>一部の抗生物質については、ご指摘のとおり、ヒトに使用された場合の副作用として、聴力障害が知られているものがありますが、動物用医薬品であるセファロニウムについては、提出された各種毒性試験において、聴力への影響は認められておらず、動物用医薬品として使用された場合の副作用についても、そのような知見は得られていません。</p> <p>今回の評価は、セファロニウムが動物用医薬品として畜産動物に使用され、その畜産物をヒトが食品として摂取した場合におけるヒトへの健康影響の評価を行ったものです。各種毒性試験をもとに、十分な安全係数を適用した毒性学的 ADI を設定した上で、微生物学的な影響を考慮して、毒性学的 ADI よりも小さい微生物学的 ADI をセファロニウムの ADI としています。このように設定された ADI に基づいて、適切なリスク管理が講じられる限りにおいては、ご指摘のような影響が食品を介して生じるおそれはないものと考えます。</p>