

動物用医薬品（フルララネルを有効成分とする鶏の飲水添加剤（エグゾルト））に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

- 1. 実施期間 令和2年10月28日～令和2年11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. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>・発がん性の検証はされていないとのことですが、問題ないと結論付けているような成分について、不安が付きまといまいます。まずは発がん性検証を行ってから判断してください。</p> <p>・人が食するタイミングでの分量は無視できる程度とのご判断ですが、家畜自体への影響は無視できないもので、それが目に見えないところでヒトに影響を及ぼすことは十分考えられます。そのあたりの検証は考えていないのでしょうか？</p> <p>・「フルララネルの投与による主な影響として、脂質代謝に関連した血液生化学的影響（Chol、PL 及び TG の低下）、肝細胞脂肪化、腸絨毛の空胞化、肺泡マクロファージの集簇等の脂質の吸収阻害等の代謝障害を示唆する所見が、各種実験動物で共通してみられた」という、家畜へのリスクがあるものが投与された食材は禁止すべきでは？</p>	<p>発がん性については、各種遺伝毒性試験で陰性の結果が得られていること並びに亜急性毒性及び慢性毒性試験において前癌性の病変が認められなかったことから、食品安全委員会はフルララネルが発がん性を示す可能性は低いと判断しています。</p> <p>食品安全委員会は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本製剤の主剤であるフルララネルについては、許容一日摂取量 (ADI) 0.01 mg/kg 体重/日が設定されており、ADIに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。また、使用されている添加剤についても、その使用状況及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として使用した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えています。</p> <p>なお、本評価書10ページ及び11ページに記載があるとおり、本製剤を投与した複数の安全性試験及び臨床試験において、本製剤の投与に起因する家畜への有害事象は</p>

		<p>確認されておられません。</p> <p>従って、食品安全委員会は、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。</p> <p>動物用医薬品の投与された動物に由来する食材の利用禁止についての御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関へお伝えします。</p>
--	--	---

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。