

オルメトプリムに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和4年10月26日～令和4年11月24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. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	<p>「オルメトプリムの体重(1kg)当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOEは39,000」であるということで、「慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖毒性試験が不足している」にも関わらず、「食品健康影響は無視できる程度」としているが、やはり、不足している試験を確認してから、判断すべき。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、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>本成分については、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」(令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定)に基づき評価を行ったものです。</p> <p>この評価方法は、特定の成分に関し、ADIの適切な算定に必要なかつ十分な資料が不足している場合であっても、評価対象物質が遺伝毒性発がん物質ではなく、閾値を設定することが可能であることを確認するとともに、現行の暫定基準に基づく推定摂取量と毒性情報等を比較することで、現在実施されているリスク管理の妥当性について評価をすることができる方法です。</p> <p>今回本成分は、各種試験結果より、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されております。そして、推定摂取量とNOAELを比較したところ、MOEは39,000でした。MOEは一般に、概ね100未満であると、リスク管理の低減対策を実施する必要性が高いと解釈されます。このことをふまえると、ご指摘の情報が不足していても、MOEに十分な余裕があると判断したところです。</p> <p>このため、本成分が家畜に使用され食品に残留する場合の、ヒトへの影響については、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品影響は無視できる程度と考えました。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。