

資料 3

平成15年8月28日

委員会の意見聴取要請（7月1日付）の概要（その3）

- I 動物用医薬品カルバドックスの残留基準の改正について 1
- II 添加物アセスルファムカリウムの使用基準の改正について 3

I 動物用医薬品カルバドックスの残留基準値改正について

1 はじめに

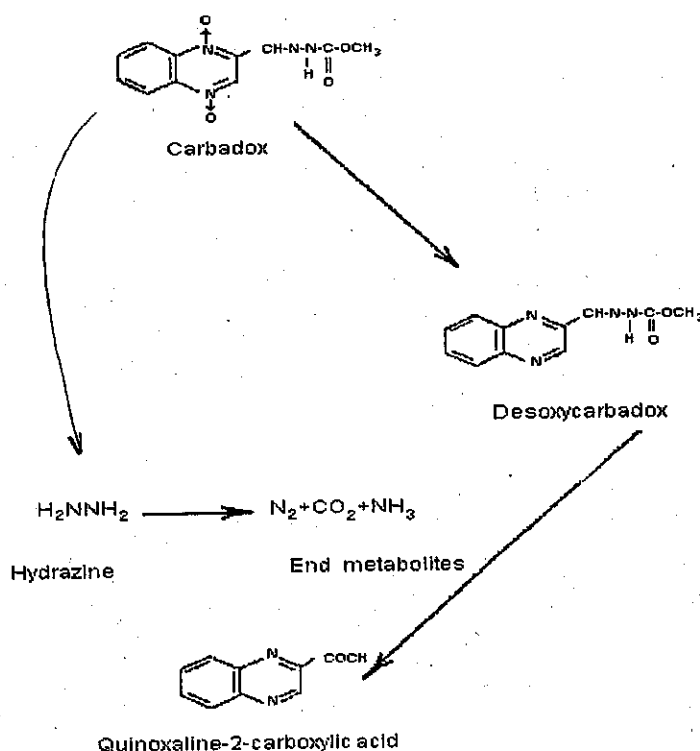
当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、動物用医薬品カルバドックスの残留基準値を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年7月3日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成15年6月27日付で薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品・毒性合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 カルバドックス

カルバドックスは、豚の成長促進あるいは細菌性下痢症の治療目的に使用されている抗菌性物質である。アメリカ、台湾、チリ等で使用されており、我が国では、豚赤痢治療薬としてのみ使用されていたが、国内での薬事法に基づく承認は既に整理され、現在は販売されていない。

カルバドックスは、生体内で速やかにヒドラジンとデスオキシカルバドックスに代謝され、その後ヒドラジンは速やかに消失し、デスオキシカルバドックスは最終的にキノキサリン-2-カルボン酸(QCA)に変化する。カルバドックス、ヒドラジン及びデスオキシカルバドックスは遺伝毒性発がん物質であることが知られているが、QCAについては毒性試験において有害な影響は認められていない。



3 基準改正の概要

カルバドックスについては、比較的速やかに QCA にまで代謝されるとされていたことから、平成 9 年に QCA を指標として残留基準値が設定された。今般、新たに従前の QCA 残留基準値以下においても、食肉中等にデスオキシカルバドックスの残留が認められたとの知見が得られたことから、QCA の残留基準値を「不検出」に改正しようとするものである。

	旧基準	新基準
豚筋肉	QCA として 5ppb	QCA として不検出
豚肝臓	QCA として 30ppb	QCA として不検出

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品・毒性合同部会における、カルバドックスの安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

平成 9 年に残留基準が設定された際には、「カルバドックス及びカルバドックスの代謝物であるデスオキシカルバドックス、ヒドラジンは、がん原性試験において肝癌等が認められ、かつ、変異原性が認められたことから、一日許容摂取量 (ADI) は設定できない。上記発がん物質は急速に代謝され、最終的には QCA に変化する。QCA については、一般毒性、がん原性、変異原性、催奇形性、及び生殖毒性のそれぞれについて特に問題となるものは認められていない。従って QCA を指標とし、HPLC-UV を用いた公定法の定量限界値をもって残留基準値とする。」とされた。

今回の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品・毒性合同部会において行われたカルバドックスの毒性評価においても、「これらの毒性試験等から親化合物のカルバドックス、中間代謝物であるデスオキシカルバドックス、ヒドラジンについては、遺伝毒性発がん性物質であると認められるが、最終代謝物である QCA については、遺伝毒性や発がん性は認められていないとされた。これらのことからカルバドックスについて ADI を設定することはできない。」ことが再度確認されている。

一方、2000 年にカナダにおいて、適切な休薬期間を守らずに出荷された豚肉からカルバドックスが検出されたことから、通常の休薬期間 (28 日以上) より短い休薬期間 (15 日) での残留試験が実施された結果、現在の残留基準である QCA が 30ppb 以下 (16 ~ 21ppb) であっても、デスオキシカルバドックスが 0.96 ~ 7.0ppb 検出され、QCA が定量限界 (15ppb) 以下であってもデスオキシカルバドックスが筋肉中から NQ ~ 0.07ppb、皮から 0.05 ~ 0.10ppb 検出されたことから、現在の基準値をもって、発がん性が懸念されるカルバドックスや一部の代謝物が残留しないことを担保することは困難であると考えられるとされている。

なお、休薬期間の遵守などカルバドックスが適正に使用された豚肉等については、直ちに健康確保の支障となる懸念は少ないものと考えられるとされている。

II 添加物アセスルファムカリウムの使用基準を改正することについて

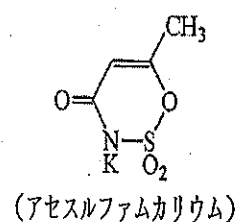
1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、アセスルファムカリウムの使用基準を改正することに係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成 15 年 7 月 3 日、関係書類を接受)

本件に関しては、平成 15 年 6 月 27 日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会より薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に対し、審議結果が報告されている。

2 アセスルファムカリウム

アセスルファムカリウムは、平成 12 年 4 月に指定された甘味料であり、その使用対象食品及び使用量を規定する現行の使用基準は、あん類、菓子、生菓子、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓、フラワーペースト、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳等に対して定められている。



EU では、錠剤を含むすべての栄養補助食品に対して使用することが認められている。

米国では、使用対象食品が飲料、菓子、ヨーグルト等に限られており、現在のところ、栄養補助食品に対して使用はできない。

平成 12 年の指定時に一日摂取許容量 (ADI) は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) による安全性評価同様、0 ~ 15mg/kg/日とされている。

3 使用基準改正の概要

アセスルファムカリウムを錠剤の形態をした栄養機能食品に使用する場合、現行の使用基準「その他の食品にあってはその 1kg につき 0.35g 以下」では、十分な矯味効果が発揮できないため、今般、使用基準に「栄養機能食品 (錠剤に限る) にあっては、その 1kg につき 6.0g 以下」を追加しようとするものである。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会におけるアセスルファムカリウムの安全性に関連する検討の概略は以下のとおり。

安全性に関する文献調査を行った結果、指定後今日までの間、安全性を疑わせる新たな知見は得られていないとされている。

また、アセスルファムカリウムが現行使用基準の対象食品に加え、国民栄養調査における「栄養食品」のすべてに最大使用量が使用されたと仮定し、国民栄養調査結果に基づく各食品の摂取量に最大使用量を乗じて得た理論最大摂取量は 5.3mg/kg 体重/日で、対 ADI 比は 35.4%であるとされている。また、念のため、錠剤の形状をした栄養機能食品の 1 日摂取目安量を基に栄養機能食品を 1 種類 (1 日当たり 500mg 錠を 10 錠、アセスルファムカリウムとして 30.0mg) 摂取した場合の理論最大摂取量を推計したところ、現行使用基準対象食品を加えて 5.9mg/kg 体重/日で、対 ADI 比は 39.0%であり、同様に 2 種類の栄養機能食品 (ミネラル及びビタミン主成分) を摂取した場合の理論最大摂取量は 6.1mg/kg 体重/日で、対 ADI 比は 40.6%であるとされている。