

府 食 第 1 1 6 2 号
平成 2 0 年 1 1 月 1 1 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

内閣府食品安全委員会事務局長



エチプロストントロメタミンの食品健康影響評価結果の解釈について（回答）

平成 2 0 年 1 0 月 2 3 日付け食安発第 1 0 2 3 0 0 1 号をもって貴省から照会のあったエチプロストントロメタミンの食品健康影響評価結果の解釈について、下記のとおり回答します。

記

エチプロストントロメタミンの食品健康影響評価においては、「エチプロストントロメタミンが、適切に使用される限りにおいて、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ものと考えられる」とされているが、この評価は、各種毒性試験等の結果、使用方法等を踏まえたものであり、現在のリスク管理措置（残留基準値0.001ppm）を前提としたものではない。

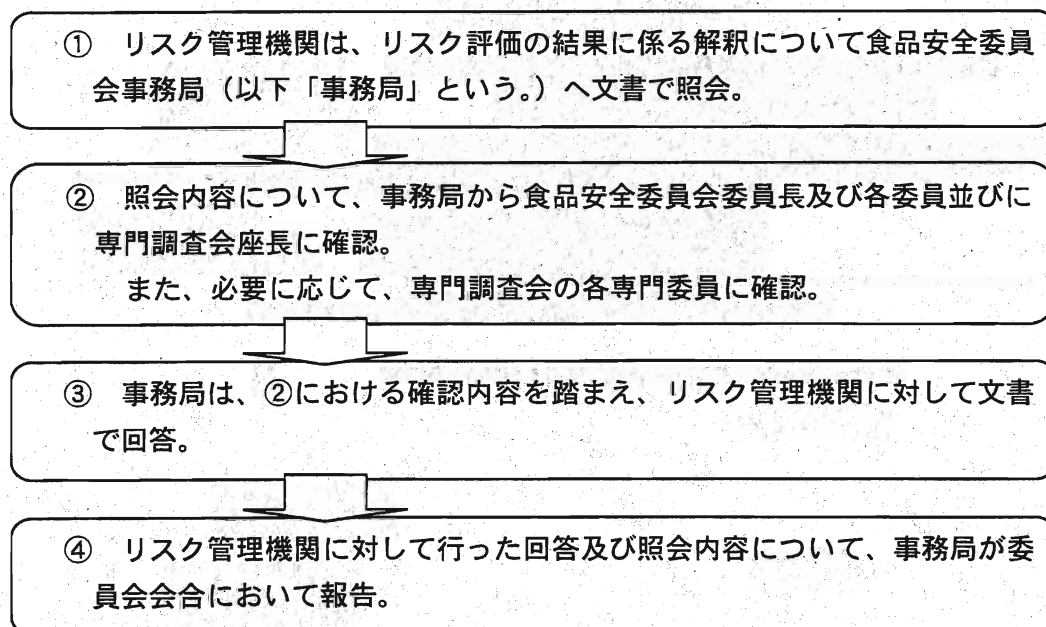
「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成17年10月）」に係る審議における指摘を踏まえた対応について（報告）

「食品安全健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成17年10月）」に係る審議（食品安全委員会第117回会合（平成17年10月27日））において、リスク評価結果とリスク管理措置との整合性について指摘がなされたことを踏まえ、別添のとおり「食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について」（平成16年2月18日関係府省申合せ。以下「関係府省申合せ」という。）の一部改正（平成18年3月31日施行）を行ったところである。

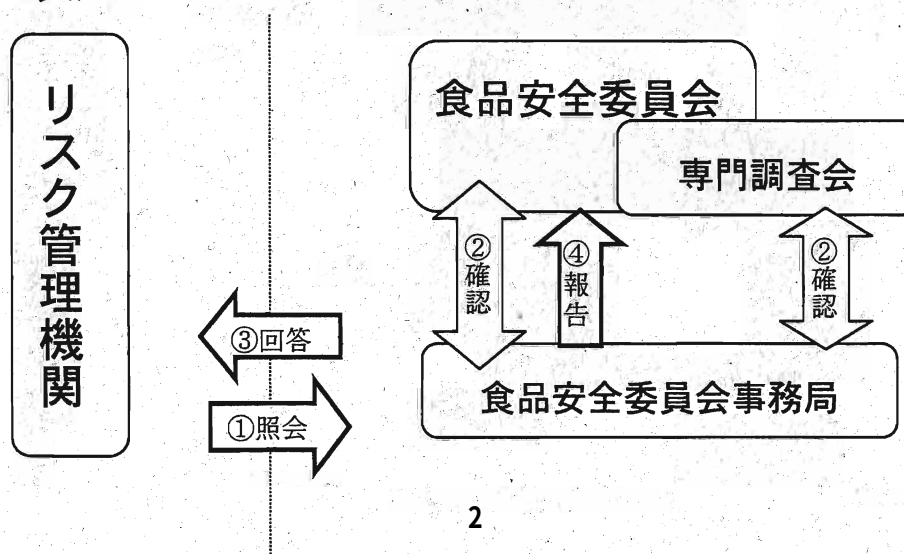
なお、関係府省申合せ1の（2）の②に規定する新たな照会手続については、以下のとおり取扱うこととする。

【新たな照会手続について】

（リスク評価結果とリスク管理機関が講じようとする施策との整合性について疑義が生じた場合）



《イメージ》



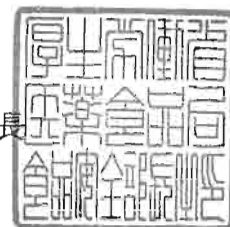


食安発第1023001号

平成20年10月23日

内閣府食品安全委員会事務局長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長



食品健康影響評価結果に関する疑義について（照会）

平成19年5月31日付け府食第535号「食品健康影響評価の結果の通知について」により通知のあった食品健康影響評価の結果について、下記の通り疑義が生じたので、回答方よりしくお願いする。

記

エチプロストントロメタミンの食品健康影響評価については、適切に使用される限りにおいて、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ものと考えられるとされているが、この評価は、各種毒性試験等の結果、使用方法等を踏まえたものであり、現在のリスク管理措置（残留基準値0.001ppm）を前提としたものではないと解してよいか。



動物用医薬品評価書

エチプロストントロメタミンの食品健康影響評価について(抄)

4. 食品健康影響評価について

上記の通り、エチプロストンは各種の遺伝毒性試験から生体において遺伝毒性発がん性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、選択的催奇形性^hはないと認められる。毒性試験において認められた主な影響はいわゆるプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また、用量を投与した対象動物の試験においても、プロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。

さらに、薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が早く、血清、脂肪、筋肉及び内臓では動物用医薬品として適用される一般的な用量を投与した場合は投与数日後には ppb オーダーで検出限界未満となると考えられる。現在の暫定基準(0.001ppm)はこの検出限界をもとに設定されており、動物用医薬品製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてエチプロストンを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。

これらのことを考慮すると、エチプロストンは、適切に使用される限りにおいて、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ものと考えられる。

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。