

動物用医薬品（デキサメタゾン）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 平成 29 年 4 月 19 日～平成 29 年 5 月 18 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・情報の概要及び動物用医薬品専門調査会の回答

| | 意見・情報の概要※ | 専門調査会の回答 |
|---|---|---|
| 1 | <p>残留マーカ－の選択に関する情報を、より充実させるべきと考えます</p> <p>残留マーカ－に関する情報は、食品中の残留基準値の検討や暴露評価のために重要です。</p> <p>貴委員会の評価書では残留マーカ－について、JECFA と EMEA は未変化体のデキサメタゾンとしたとの結論のみが記述されています。</p> <p>デキサメタゾンについて、組織中の代謝物や、未変化体と総残留物の比といった情報は示されていないようですが、血中、尿中からはいくつかの代謝物が検出されており、JECFA、EMEA の評価書では、デキサメタゾンが残留マーカ－として適切とする理由について、グルクロン酸抱合体や 6-ヒドロキシ体といった代謝物では、グルココルチコイド活性が大きく低下していること等を説明しています。</p> <p>貴委員会の評価書は今後の参照文書としても非常に重要とされるもので、残留動物用医薬品等の安全確保において重要となる残留マーカ－の選択の判断根拠となっている記述を、より充実させるべきと考えます。</p> | <p>御意見を踏まえ、JECFA 及び EMEA で未変化体のデキサメタゾンを残留マーカ－として設定した根拠を評価書に追記いたしました。</p> <p>御意見ありがとうございました。</p> |

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。