

動物用医薬品（クレンプテロール）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 21 年 2 月 26 日～平成 21 年 3 月 27 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

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
	<p>1. 本剤で最も危惧されるのは急性中毒。近年でも複数の中毒例もあり ARfD を設定する必要があるでしょう。ADIやMRLがあれば違反は起こらないのではありませんから。メタミドホスのようにテロが起こってからあわてて設定するのでは遅いと思います。評価書中にも急性毒性があることを明記しているのですから設定しない理由はないのではないのでしょうか。そもそも最初になぜ設定する方向で検討されなかったのかが理解に苦しむところです。</p>	<p>急性参照用量（ARfD）は、ヒトへの急性影響を考慮して、24時間又はそれより短時間の経口摂取により、ヒトの健康に悪影響を示さないと推定される量として設定されるものであり、急性中毒事例の報告等を受けて、一部の農薬（メタミドホス及びアセタミプリド）の評価では、ARfDを参考値として示しました。</p> <p>クレンプテロールについては、慢性閉塞性気道疾患患者に対する単回経口投与試験を根拠としたADI 0.004 µg/kg体重/日が設定されており、この値は急性毒性影響が認められる用量と比較して十分に低いと考えられます。また、本動物用医薬品は、獣医師が自らの診察に基づいて投与する場合、又は獣医師の診察に基づく処方せん・指示を受けた者以外は使用できないことから、大量投与による急性毒性を引き起こすような可能性はほとんどないと考えられます。</p> <p>したがって、本ADIに基づき適切なりスク管理措置が行われる限りにおいて、動物用医薬品として使用されたクレンプテロールによる急性的な影響の懸念はないと考えられ、現時点ではARfDを設定する必要はないものと考えます。</p>