

動物用医薬品（マストリチン）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 19 年 10 月 18 日～平成 19 年 11 月 16 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. 御意見・情報の概要及び動物用医薬品専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	動物用医薬品専門調査会の回答
1	反復投与毒性試験の内容が理解不能です。	一部、18- $\alpha$ -グリチルリチン酸の表記を 18- $\beta$ -グリチルリチン酸としておりました。内容を確認した上で修正しました（別紙参照 1, 2, 3）。
2	2006年にADIを0.015mg以上とする論文が出ているのに検討された節がなく、悪影響はコルチコイドのホルモン異常でグレープフルーツやお茶でも同じ影響がでる論文もあります。曝露で評価するなら情報を収集しなおして再度評価する必要があります。	<p>お示しいただいた REGULATORY TOXICOLOGY PHARMACOLOGY 2006 年 12 月号の R.A.Isbrucker,G.A.Burdock のグリチルリチン酸に関する公表論文（総説）では、既に評価書に記載しているラットを用いた亜急性毒性試験及びマウスを用いた慢性毒性・発がん性試験の結果から、不確実係数 1000 を適用して、ADI を 0.015～0.229mg/kg 体重/日と提案しています。一方、評価書において曝露との比較に使用した CEM van Gelderen et al.の 0.2mg/kg 体重/日はヒトの毒性試験から得られた数値で、動物実験から外挿した数値より信頼性が高いと考えます。また、EU、JECFA においてもヒトの毒性試験から定期摂取量の上限限界を 100mg/人/日と設定しています。</p> <p>このことから、曝露について再評価する必要はないと考えられますが、十分な安全性を見込んだ評価をしていることを示すため、牛の乳汁中残留試験結果から、曝露量を過大に見積もった旨を記載しました（別紙参照 4）。</p>

<p>3</p>	<p>添加物で使われているもので、厚生労働省の曝露評価研究による添加物のばくろ量は今回の試算より低いものです。意図的な残留を認める点でおなじで、量も少ない添加物が危険なはずがなく、この機会に添加物専門評価会でグリチルリチンを評価してほしい。</p> <p>REGULATORY TOXICOLOGY PHARMACOLOG Y 12月号 46の3 167  -92 2006年  TOXICOLOGY 144  107-111 2000年</p>	<p>今回は、動物用医薬品として使用した場合のグリチルリチン酸モノアンモニウムの評価を行いました。グリチルリチン酸を主成分とする既存添加物であるカンゾウ抽出物については、既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究(平成8年)により、米国において既に評価がなされていることから、基本的な安全性は確認されていると報告されており、安全性の検討を早急に行う必要はないと考えています。</p>
----------	---	---