

動物用医薬品（ドラメクチンを有効成分とする製造用原体(ドラメクチン)並びに牛及び豚の注射剤(デクトマックス)）の再審査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・情報の募集について

- 1．実施期間 平成18年4月13日～平成18年5月12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 3通（1通に複数意見の記載の場合あり）
- 4．主な御意見の概要及びそれに対する回答

	御意見・情報の概要	回答
1	<p>グループ ADI の設定について ドラメクチンを含むアベルメクチン系の薬剤には、アバメクチン、イベルメクチン、モキシデクチン、エプリノメクチンなどがあり、動物用医薬品、あるいは農薬として使用されています。評価書(p.13)に記載されており、これらの作用機序は同様であると考えられています。このように、同系統内で多種の薬剤が使用される場合、グループでの ADI 設定が望まれます。アベルメクチン系の毒性の発現について精査し、グループ ADI の設定を検討してください。</p>	<p>これらの薬剤については、作用機序は同等ですが、毒性は個々の剤の構造に依存して異なる可能性があり、実際、日本、諸外国、国際機関等の評価でもいくつかの薬剤についてそれぞれ異なった ADI が示されています。その効能から同時に使用される可能性は低いと考えられ、また、物質別の管理が可能ですので、現時点では個別に ADI を設定することが科学的に適切であると考えています。</p>
2	<p>注射部位における薬剤の残留について FAO のレポート(*1)では、豚におけるいくつかの代謝残留試験が取り上げられています。そのうち、非標識薬剤を用いた残留試験(体重 62kg、雌雄計 6 頭に 375 µg/kg 投与)において、投与後 28 日の注射部位における残留濃度が、700～800 µg/kg と、他の試験結果(標識薬剤を使用 注射部位における総放射活性が 118 µg/kg、未変化体で 35 µg/kg)と比較して著しく高い値となっています。この結果から、注射部位における残留は、大きくばらつく可能性があり、MRL 設定の際には注意が必要です。上記試験結果について検証するとともに、各リスク管理機関に使用基準や MRL 設定に際して注射部位の高濃度残留の可能性を考慮に入れることを提言してください。 *1: FAO Food and Nutrition Paper 41/12</p>	<p>試験において注射部位の残留にある程度の差が生じることは承知しており、いただいた御意見については管理機関に伝えます。</p>
3	<p>ラットを用いた亜急性毒性試験の結果について ラットを用いた 38 日間亜急性毒性試験において、貴委員会では NOAEL を 5 mg/kg 体重/日としていますが、JECFA の評価書(*2)では 5 mg/kg 体重/日でも肝重量の増加がみられたと記載されています。5mg の用量でみられた肝重量の増加を毒性と判断しなかった理由について説明してください。 *2: Food Additives Series 36</p>	<p>本所見については、対照群に比べて肝重量が増加する傾向は認められますが、群として有意差は認められませんでした。また、血液生化学検査、剖検、病理組織学的検査でも特に肝臓の異常を示す所見は認められておりません。 なお、JECFA の報告は数匹のラットで肝臓重量の増加が認められたが病理学的検査では異常は認められていないとの記載であり、毒性の判断と言うよりは、いくつかの個体でみられた所見をそのまま記載したものであると思われる。</p>

この他、2 通の御意見をいただきましたが、御意見の内容は、今般の意見募集の対象であるドラメクチンについてのものではありませんでした。