

動物用医薬品（クロルスロン）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 22 年 1 月 14 日～平成 22 年 2 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 1 通（1 通に複数意見の記載の場合あり）

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>今般の評価についてはデータが不足しているため ADI が設定できないと読めるが、手順に問題があるのではないかと懸念されている。実施手順では不足する資料を厚生労働省に期限をつけて要求し、その返答を持って評価できないとするはずであるが、ADI は決定できないと結論を通知している。現在の資料で遺伝毒性発がん性の危険があると断定したのであればそう書くべきである。メベンダゾールのような FISH 程度のデータでよいなら要求すべきである。また、ADI が設定できないとの結論であれば、暴露評価をどう行うか、委員会の考えをお聞かせいただきたい。ADI が設定できないはずであったベンゾカインに、一律基準の 5 倍ものゆるい基準が設定されている前例がある。ベンゾカインは外国でも使用されているが、bse のように外国の実態を日本が調査したという話は聞いていない。それでも残留基準の設定を認めるのは科学的におかしいのではないかと懸念されている。他にも以下の疑問があるので個別に回答いただきたい。</p> <p>1. この評価書は印刷できない設定にされているが特別な意味があるのか。</p> <p>2. 本調査会で最終審議された際の議事録が今もって掲載されていないがなぜか。</p>	<p>専門調査会の回答</p> <p>1. 事務局が本案をホームページに掲載する際にファイルの設定を誤ったため印刷ができない設定になっていました。 ご不便をおかけしましたこととお詫び申し上げます。</p> <p>2. 事務局での作業が遅れたことにより、本案の審議を行った専門調査会の議事録が掲載されていませんでした。大変申し訳ありませんでした。</p>

3. この結論に至る前に手順どおり厚生労働省に資料要求を行ったのか。していないなら理由はなにか。

4. クロルスロンについて現在の資料で遺伝毒性発がん性の危険があると断定したのか。していないなら不足資料を明示した上で評価できないとするべきであるがしなかったのはなぜか。

5. Food Chem Toxicol. 1992 Apr;30(4):297-306. は検討されたか。していないならなぜか。これによって結論は変わるか。

6. ADIが設定できないとされた物質の暴露評価はどのように行うのか。

7. 本評価には手続き上の疑問と不備があり、評価あるいは意見募集をやり直す必要があると考えるがいかがか。

3～7. 本審議結果（案）は、現時点で得られている知見からは、クロルスロンについては、遺伝毒性を示さないと判断することはできず、また、発がん性も明確に否定することはできないため、ADIを設定することは適当でないと結論されました。

今後、厚生労働省において本評価結果を踏まえて、遺伝毒性及び発がん性が否定できないものとして、適切なリスク管理措置が講じられるべきと考えます。

また、厚生労働省において遺伝毒性や発がん性を明確に否定できる知見が得られた場合には改めて評価依頼がなされるものと考えます。

ご指摘の文献は参照にはしていませんが、同様な考察は、今回の評価で参照した EMEA の評価においても述べられており（評価書案 8 ページの（参考））、その内容を踏まえて審議が行われたことから、本文献により今回の審議結果（案）の結論に影響を及ぼすことはないと考えます。

上記 1 及び 2 の回答のとおり、事務局の不手際がありましたが、本審議結果（案）の内容や意見・情報の募集手続きについては、支障はなかったため、評価や意見・情報の募集手続きをやり直す必要はないと考えます。

ご指摘の内容はリスク管理措置にも関係する内容であることから、いただいたご意見については、厚生労働省にお伝えします。