

動物用医薬品（ジルパテロール）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 24 年 11 月 13 日～平成 24 年 12 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
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※	専門調査会の回答
1	<p>良く整理された資料に基づき以下の意見を述べさせていただきます。</p> <p>1. ADI 値は妥当と考えられます。</p> <p>2. 懸念される問題として、当該物質は畜産王国で広く使用されているとは言え子宮平滑筋腫の誘発が豚の反復投与試験で明確になっております。当該物質は畜産における肉類を介し、我々日本国民への影響が十分に推察されます。</p> <p>3. つまり、日本国民の女性における問題として、子宮平滑筋腫の発症原因が全く分からない中、今回の毒性試験で子宮平滑筋腫の誘発がわかったのですから、行政側としては十分な考慮を要すると思えます。当該物質が直接的な原因物質ではないのですが、公衆衛生上、食品衛生上、当該物質と同じような毒性作用を誘発する物質ともども注意を払う必要があるのではと感じました。</p>	<p>1. について 御意見ありがとうございました。</p> <p>2. 及び 3. について 今回の評価に係る、豚を用いた 13 週間亜急性毒性試験では、1,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日以上投与群の雌で内膜腺上皮の過形成を伴う子宮筋肥大が認められていますが、子宮平滑筋腫の誘発は認められていません。また、マウス（雌）を用いた 18 か月間発がん性試験において、全投与群（10、20、50 及び 250 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日）で子宮に腫瘍性の病変が認められていますが、対照群にも同様にみられ、加齢に伴う通常の発生頻度であるため、投与に起因する影響とは認められていません。さらに、ラットを用いた 104 週間発がん性試験において、125 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日以上投与群の雌で卵巣提韧带に平滑筋腫が認められていますが、子宮平滑筋腫の誘発は認められていません。今回設定した ADI はこれらの所見がみられた用量よりも低い NOAEL（ヒト(喘息患者)にお</p>

	<p>ける気管支拡張作用に基づく NOAEL 0.83 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重) に基づいて設定しています。この ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为ます。なお、いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にもお伝えします。</p>
--	---

※頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。