

動物用医薬品（ピペラジン）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 21 年 8 月 6 日～平成 21 年 9 月 4 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>○化学物質の初期リスク評価書を利用しなかった理由</p> <p>ピペラジンにはすでに国主導の化学物質の初期リスク評価書が存在していますが、これが利用されないのは無駄です。さらにこれには安全性は評価できないとされているはずです。調べれば 5 分でわかるのでは？。どうして利用されないのか疑問です。結果が違うからですか？</p> <p>○亜硝酸との相互作用について</p> <p>ピペラジンそのものに毒性はないとしても、亜硝酸との相互作用には問題があるでしょう。恐ろしいのはハムやソーセージには亜硝酸が使用されている事実です。同時摂取どころか、そのものに含まれる。亜硝酸との相互作用に触れながら、これを無視するのはないんじゃないですか。ピペラジンそのものじゃないからといって、これを安全委員会が以外に評価するところはないのだからだんまりはだめです。評価書に相互作用のリスクがあるから考慮しなさいと書いて、残留基準で考慮させるのが評価機関の義務であり、存在意義ではありませんか？書かないのであれば、リスクがないことの説明を書くべき。いずれかの対応が必要でしょう。いずれも不要とするならば、その理由をお聞かせ願いたいものです。</p>	<p>今回の評価は、ピペラジンが動物用医薬品として畜産動物に使用され、その畜産物を人が食品として摂取した場合における人への健康影響の評価であることから、EMEA の動物用医薬品としてのピペラジンに関するレポートなどをもとに評価書（案）を作成しました。</p> <p>ご指摘の化学物質排出把握管理促進法の対象化学物質として作成された「化学物質の初期リスク評価書“ピペラジン”」に記載されている毒性試験等の知見については、当専門調査会の評価書（案）に記載されているものと同様の知見や試験系等から食品健康影響評価において参照する必要はないと判断される知見であるため、参照資料として用いていません。</p> <p>また、亜硝酸との相互作用については、マウスを用いた試験において、非常に高用量のピペラジンと亜硝酸塩との混合投与及びピペラジンと高用量の亜硝酸塩との混合投与において肺腺腫の発生増加が認められていますが、EMEA ではピペラジンに発がんの危険性があるとしても極めて小さいと考えられるとしています。</p> <p>以上のことから、評価書（案）の「Ⅲ. 食品健康影響評価」においては、ピペラジンの亜硝酸との同時暴露による発がんの可能性は完全には否定できないが、ピペラジン単体の遺伝毒性試験についてはすべて陰性であるため、ピペラジンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えられることからADI を設定することは可能であり、ADI を0.25mg/kg 体重/日と設定する旨を記載しています。このADIに基づき適切なリスク管理措置が講じられる限りにおいては、食品を</p>

介して高濃度のピペラジンを継続的に摂取する可能性はないものと考えられ、高濃度のピペラジンと亜硝酸の同時暴露による影響が生じるおそれはないものと考えます。