

プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤に係る食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成16年6月24日～7月21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 2通（1通に複数意見あり）
4. 主な御意見の概要及びそれに対する動物用専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールの適正使用について、幼児や子供は、体重に比して食べる量が多く、牛の発育促進等目的外使用された場合や、残留量によっては健康に影響します。不適正使用については他の例で時々摘発されており、消費者として不安になります。適正使用が担保される施策はどのようになされますか。</p>	<p>当専門調査会においては、適切に使用されることを前提とした評価を実施しています。なお、管理の徹底の必要性につきましては、そのような御指摘がありましたことを管理機関にお伝えします。</p>
2	<p>世界的に性ホルモンは牛等の成長促進の目的で使用されており、輸入される食肉等に残留している可能性は否定できない。一方、EUは成長促進の目的でホルモン剤を投与した牛肉の輸入を認めていない。国際的に牛等へのホルモン剤の使用の是非は消費者にとって極めて関心の高い問題の一つである。食品安全委員会ではじめてホルモン剤の評価を行うものである。農水省からの発情周期同調用に限定せず、成長促進のために使用されている広い意味での評価を行うべきである。</p> <p>一方、今回の安全性評価においては、牛の発情周期同調用膈内挿入剤として評価されているが、JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）においては、牛の体重増加を改善するために、また飼料効率を改善するために、更に乳牛と山羊の発情周期を同調するために投与されていると説明されている（WHO Food Additives Series: 43）。従って、プロゲステロンとエストラジオールは、成長促進ホルモンとしても</p>	<p>今般正式に評価を求められたのは、膈内挿入剤としての製剤についてですので、当専門調査会としては、この製剤について第一義的に評価する必要があります。その議論の中で何を評価するべきかについて検討され、当製剤の特性を鑑みて肥育目的のホルモン剤とは分けて考えるべきであるとされたところです。評価書中でもプロゲステロンやエストラジオールが肥育促進目的でも使用されていることは明記しており、これを伏せて評価しているということにはあたらないと考えております。</p> <p>ADIについては、当専門調査会においてもまず初めにその設定の是非について議論されたところですが、使用方法、使用期間、薬剤量等から、当製剤を使用したために、その牛から生産された食品を通じて、ヒトが過剰の性ホルモンに暴露される可能性はほとんど無く、今回の製剤に限ってはADIを設定する必要はないと判断されたものです。</p>

	<p>用いられ、常時動物に投与される可能性があるという視点で評価されるべきである。また、国際的な議論やコーデックスにおける議論では、成長ホルモンとして当該薬剤が論議されているのに、この状況を伏せてコメントを求めるのは、諸外国での当該薬剤使用の実態を考慮せず、妥当性に欠けるやり方と言える。</p> <p>従って、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とした製剤の食品健康影響評価の前に、是非とも2剤個別の評価が必要と考える。</p>	
3	<p>2. エストラジオールは IARC (国際がん研究機関) が『実験動物にがんを起こすことを示す十分な証拠がある』としてグループ 2 A (人に対しておそらく発がん性を示す) に分類しており、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) では、ADI を $0.05 \mu\text{g} / \text{kg}$ 体重 / 日と設定している。</p> <p>従って、食品安全委員会が『食品中の残留量が通常の生理的変動の範囲内であるかぎり、食品を通じて新たなリスクをもたらす可能性は考えられない』という結論に至る前に、エストラジオールの ADI 設定の議論を最初に行うべきである。</p>	