

アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和4年3月9日～令和4年4月7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. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	・遺伝子組換えやゲノム編集と同様、薬剤耐性については研究の歴史も浅く、現状の科学的知見で不明点だらけなので、まずは抗生物質等の使用を全面禁止すべき。 にもかかわらず、現状では「はっきり高リスク」というデータ（知見）がないから、低リスク（現状の科学的知見では明らかなリスクは見えていないので、のちに高リスクと判明しても、責められることはないだろう）と結論付ける我が国の審議メンバーの良心を疑う。 ・評価に用いる資料は、利害関係のない第三者によるものに限定し、試験場所も公的な機関に限るべき。さもないと、内容に偏りが出てしまうことは明らか。 ・承認農薬の成分数だけで605種（2022/2現在）、添加物（829種）、畜産物中の抗生物質・ホルモン剤、遺伝子組換え（食品で380種、飼料で100種）、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字。 そのような状況にも関わらず、影響審査の段階では単品の成分で影響を確認し、ADI等の基準を設定している。 複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を1,000に設定して基準を厳しくすべき。	食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っております。この食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。 今回は、アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）について、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（平成30年4月10日食品安全委員会決定）」に基づき評価を行い、「本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられた。なお、本製剤の使用に当たっては、アンピシリンナトリウムがβ-ラクタム系抗生物質であることから、今後実施される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要がある。」と評価しました。薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価については、「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」にて調査審議を行うこととしています。 食品健康影響評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。 複数の化合物へのばく露については、現段階では、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬

		専門家会議）やJECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。 動物用医薬品の承認及び残留基準等に関する御意見は、リスク管理に係るものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び厚生労働省に伝えます。
--	--	---

※頂いたものをそのまま掲載しています。