

動物用医薬品や肥料・飼料などの リスク評価

牛・豚・鶏などの食用家畜や養殖魚に使う動物用医薬品や飼料、そして農作物の肥料。消費者の皆さんにはなじみが薄い分野だと思いますが、食品安全委員会では、これらについてもリスク評価を行っています。今回は、その背景や評価内容についてご紹介します。

HP 動物用医薬品専門調査会:<http://www.fsc.go.jp/senmon/doubutu/index.html>
肥料・飼料等専門調査会:<http://www.fsc.go.jp/senmon/hisiryu/index.html>

動物用医薬品と 私たちの関係は？

牛や豚、鶏などの家畜、養殖魚は病気にかかることがあります。これらの動物を健康に育てるためには、病気を予防したり、治療するための医薬品も必要です。

しかし、これらの医薬品がその動物体内に残留し、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性があります。こうした理由から、動物用医薬品は食品安全委員会のリスク評価の対象となっており、動物用医薬品専門調査会で安全性について審議されています。

動物用医薬品とは？

動物用医薬品は、動物の病気の診断や治療、予防などを目的として主に動物専用に使用される医薬品のことです。分類

としては、抗生物質^{用語}、寄生虫駆除剤などの化学物質を主成分とする製剤と、ワクチン^{用語}などの生物学的製剤に分けられます。

動物用医薬品を製造販売するためには品目ごとに農林水産大臣による承認を受けることになっています。新しい動物用医薬品の承認申請があった場合や動物用医薬品の成分に対して食品衛生法に基づく残留基準を設定する場合などにリスク評価を行います。

動物用医薬品の リスク評価とは？

リスク評価の内容は薬剤の性質などによって異なります。

●化学物質

化学物質を主成分とする製剤については、食品添加物や農薬と同じように吸収・代謝・排泄試験、毒性試験、臨床試験など

の毒性学的データを基に評価を行い、ADI^{用語}の設定を行います。

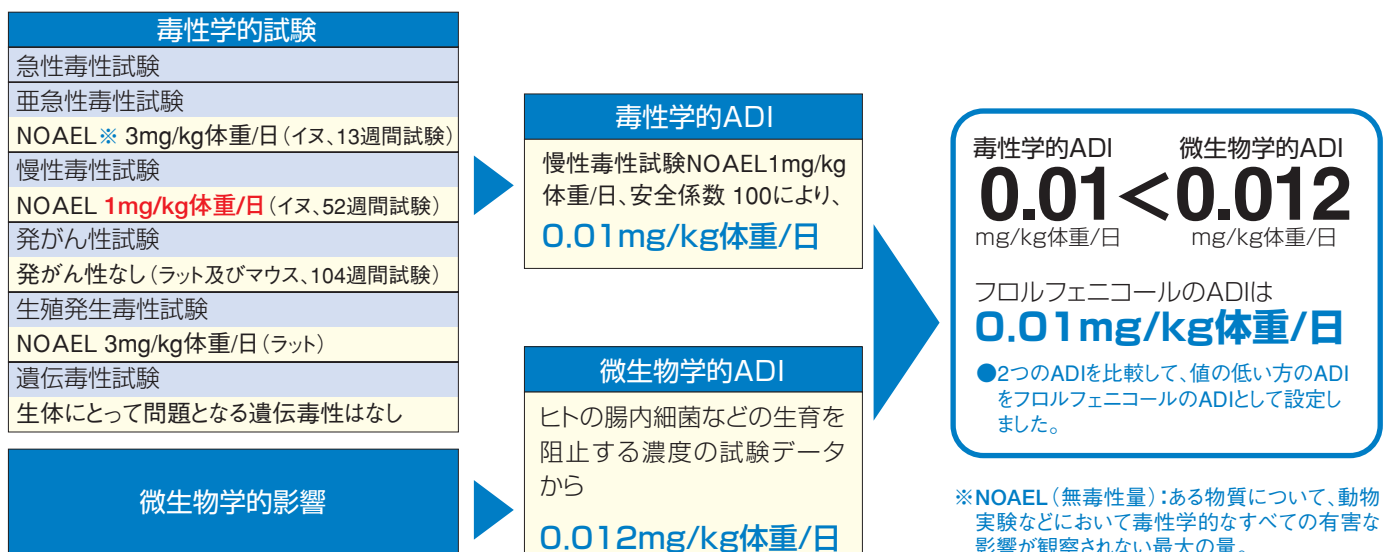
この中でも、抗菌活性をもつ抗生物質及び合成抗菌剤^{用語}は、ヒトの体内に取り込まれた後、腸管内で腸内細菌叢^{用語}に影響を及ぼす可能性があるため、ヒトの腸内細菌叢への影響に対する試験成績を基にした評価も行い、微生物学的ADIの設定を行います。そのように算出された毒性学的ADIと微生物学的ADIを比較して、値の低い方のADIをその薬物のADIとします。

例えば、牛、豚の細菌性肺炎などの治療に使われる合成抗菌剤フロルフェニコールのリスク評価については、図表1のようにADIが設定されました。

●生物学的製剤

ワクチンなどの生物学的製剤については、ヒトに対する病原性や食品中に残留する可能性などについてのリスク評価を行います。

図表 1 合成抗菌剤フロルフェニコールのADIの設定について



※NOAEL(無毒性量):ある物質について、動物実験などにおいて毒性学的なすべての有害な影響が観察されない最大の量。

肥料の リスク評価について

肥料は、土地の生産力を維持したり高めて作物の成長を促進させるために田畑などに使われます(図表2)。

主要な三要素として窒素、リン酸、カリウムがあります。肥料の規格や使用方法などは肥料取締法という法律に定められていますが、これらの規格を設定または変更・廃止する際などには、食品安全委員会の肥料・飼料等専門調査会で、その肥料中の物質がヒトの健康に影響を与えるリスクについて評価を行っています。

具体的には、普通肥料(※)に含まれる可能性がある重金属(用語)(ひ素、カドミウム、ニッケル、クロム、チタン、水銀、鉛)を主な対象としてリスク評価が実施されています。

これらの重金属については、

肥料の原料に由来する微量の重金属は、製造中に大半が除去されることがある植物に吸収されにくい

植物が多量に吸収すると生育が阻害されるが、肥料の使用により土壤中の重金属の濃度が大きく上昇することはない

健康被害の事例が現在まで報告されていない

という理由から、このような肥料を使用し

て育った農作物の摂取を通じて健康被害が起こることは考えにくいものです。しかし、コメにカドミウムが蓄積されることがあるように、重金属によっては農作物を汚染する可能性があることから、これらをリスク評価の対象とすることになりました。

これらの重金属は肥料の原料に由来することが多いため、評価の内容は原料や製造方法までさかのぼります。また、規格、使用方法や栽培試験などのデータを綿密に調べることによって重金属の含有量について確認し、その安全性を審議します。

これまで食品安全委員会に評価依頼があった普通肥料(7件)は、適切に使用される限り、ヒトの健康に与える可能性は「無視できる」と評価されています。

※肥料は「普通肥料」と「特殊肥料」に分類されます。特殊肥料とは、農林水産大臣の指定する米ぬかや魚かす、たい肥などの肥料をいい、評価の対象外です。特殊肥料以外を普通肥料といい、肥料の種類により公定規格が設定されています。

飼料の リスク評価について

また、家畜などに与える飼料と飼料添加物の成分が残留して、その食肉などを通じてヒトの健康に影響を与えるリスクについても評価しています。

飼料添加物は、農林水産大臣によって指定されていますが、新たな指定や、規格の設定・改正・廃止などを行う際、あるいは食品衛生法に基づく残留基準を設定をする際などにはリスク評価を行うことになっています。

飼料添加物には図表3に示したものが多くあり、これまでにアスタキサンチンなどについてリスク評価を行いました。

リスク評価は、食品添加物や農薬と同じように吸収・代謝・排泄試験、毒性試験、飼養試験などの毒性学的データをもとに行います。評価の内容は物質の性質により異なりますが、基本的にはADIの設定を行います。

理解を深めるための用語解説

抗生物質:微生物により生産され、微生物の発育を阻止する物質。

ワクチン:病原体の病原性を弱めたり無毒化して作った医薬品。人や動物にワクチンを接種すると、体内に免疫(抗体も含む)ができ、感染症にかかりにくくなる。

ADI(一日摂取許容量):人がある物質の一定量を一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される量。通常、一日当たり体重1kg当たりの物質質量で示される。(例:mg/kg体重/日)

抗菌剤:細菌をはじめとする微生物に対して抗菌活性(菌を死滅させる、またはその増殖を抑える作用)を示す化学物質。

細菌叢(さいきんそう):「叢」は草むらという意味。腸内細菌叢とは、人や動物の腸内に普通に存在する多様な細菌の集合体のこと。

重金属:アルミニウムなどの軽金属に対し、水銀、クロム、カドミウム、鉛、鉄、銅など、比重が4~5以上の金属を重金属という。

図表

2 肥料取締法での肥料の定義

- | |
|-----------------------------|
| (1) 植物の栄養になるもので田畑に使われるもの |
| (2) 植物の栽培のため土壤に化学的変化をもたらすもの |
| (3) 植物の栄養になるもので植物に使われるもの |

図表

3 飼料添加物の用途別分類とリスク評価実績

用途	分類	リスク評価実績
品質の低下の防止	防かび剤、抗酸化剤など	なし
栄養成分・有効成分の補給	アミノ酸、ミネラル、色素など	アスタキサンチン、グルコン酸カルシウム
栄養成分の有効利用の促進	抗生物質、酵素など	ギ酸カルシウムなど