

「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（畜水産食品中の動物用医薬品（フェバンテル）の残留基準設定）」についての意見・情報の募集結果について

1. 募集結果

平成 16 年 5 月 14 日～平成 16 年 6 月 14 日

2. 提出された意見数

個人・団体数：1 件

延べ意見数：3 件

3. 提出された意見及び回答（案）

意見 1

【リスク分析手法の適用について】

厚生労働省は食品安全委員会に「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤に係る残留基準値の設定をすること」について食品健康影響評価を依頼したが、薬事・食品衛生審議会における審議の結果、フグ以外の食用動物にも残留基準値を設定することとしている。リスクマネジメントの立場から、その必要性に鑑み、残留基準値の設定を拡大したと推測されるが、このような場合でも、食品安全委員会に対して、その旨のリスクアセスメントポリシーを示すべきである。

厚生労働省がフグ以外の食用動物に残留基準値を設定することは、リスク分析手法の適用に係る基本的な問題と考える。本剤だけでなく、食品中の動物用医薬品及び農薬等の残留基準を設定することに係り、厚生労働省が食品安全委員会に対して意見聴取を求める点について整理をお願いしたい。

回答 1

本残留基準の設定については、フグ目魚類へのフェバンテルの使用承認にあたり、農林水産省から当省あてに薬事法に基づき意見を求められたことから、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものです。

本剤及びその代謝物（以下、「本剤等」という。）については、国内で使用されるだけでなく、既に国外においても使用されており、本剤等が残留した食品が輸入されることも想定されることから、残留基準値の設定に当たっては、コーデックス、米国、EU 等の基準値の設定状況に鑑み、フグ目以外の畜産品について残留基準値を設定することとしたものです。

一方、食品安全委員会における食品健康影響評価は、対象動物ごとに行われるものではなく、その物質が人の健康に及ぼす影響として許容一日摂取量(ADI)を設定するものです。

厚生労働省としては、リスク評価機関である食品安全委員会へは ADI の設定について意見を求めるもので、設定された ADI の範囲内で国内外での使用実態等を踏まえ、残留基準値を設定するものです。

なお、今後諸外国での使用状況等についても、食品健康影響評価の依頼に当たっては、食品安全委員会に提供したいと考えています。

意見 2

【参考とする資料について】

食用動物の残留基準値設定に関して、JECFA の残留データを基に薬事・食品衛生審議会及び食品安全委員会で審議すべきである。

回答 2

今回設定を予定している残留基準値については、食品安全委員会における食品健康影響評価結果に基づき、薬事・食品衛生審議会における検討をお願いしたものです。残留基準値の設定に当たっては、JECFA に提出された残留データの評価結果に基づくコーデックス基準を踏まえたものであること、試算される摂取量は ADI の範囲内であることなどから、基準値案は我が国の国民の健康の保護に支障のないものと考えています。

意見 3

【本剤のリスク評価について】

食品安全委員会での食品健康影響評価案に対して、当会はフェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールの毒性評価が必要（評価結果を引用しているだけである点）であること、オクスフェンダゾールについて Ames テストだけでなく多種類の変異原性試験を実施すること、フェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールには明らかに催奇形性があることの3項目に係る疑問点があるとの意見を提出している。

したがって、JECFA の最終モノグラフが出た時点で、再度食品安全委員会に対して食用動物の体内動態データを含む意見聴取を要望する。

回答 3

ご指摘の3項目については、食品安全委員会から、既に回答されているものと承知しています。

なお、JECFA での新たな評価結果や新たな毒性学的知見等が得られた場合には、必要に応じて食品安全委員会にリスク評価を依頼することとしています。

フェバンテルを有効成分とする、ふぐ目魚類用寄生虫駆除剤の食品健康影響評価についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成16年3月18日～平成16年4月14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)
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	○動物用医薬品のヒト健康への影響評価においては、動物体内で生成する主要代謝物についても評価対象とするのが原則である。本評価案ではフェンベンダゾールやオクスフェンダゾールについての詳細な毒性評価は行われておらず、単に評価結果を引用しているに過ぎない。以上のことからフェンベンダゾールやオクスフェンダゾールの毒性評価が是非とも必要である。	○フェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールについては JECFA における毒性評価を検討し、その評価は当専門調査会としても妥当であると判断したものです。
2	○フェンベンダゾールの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の高用量群で精巣間細胞腺腫や肝細胞がんが認められ、この薬物もしくはオクスフェンダゾールに遺伝子傷害性があるのではないかと疑われた。この点は ADI が設定できるか否かに係わる重要な点であり、慎重に評価すべきである。例えば、オクスフェンダゾールについては AMES テストのみであるが、これについても他と同様に多変異変異原性試験を実施すべきである。	○フェバンテル及びその代謝物については、種々の遺伝毒性試験結果を評価し、遺伝毒性はないと判断しています。さらに、肝細胞腫瘍については、ラットを用いた肝臓の2段階発がん試験が行われ、そのメカニズムは腫瘍プロモーション作用であるとの知見が得られています。精巣間細胞腺腫についても、これは高用量のみで精巣障害と共に認められた変化であり、かつ遺伝毒性試験や肝臓の2段階発がん試験の知見等を総合的に評価すると、精巣障害に続発した二次的なものであり、遺伝毒性メカニズムにより誘発されたものではないと判断しております。
3	○動物用医薬品としての抗虫薬には、フェバンテル、チアベンダゾール、アルベンダゾール、トリクラベンダゾール等のベンツイミダゾール系のものが多数使用されている。ベンツイミダゾール系抗虫薬は作用程度は異なるがいずれも催奇形性がある。これらの薬物には、共通する有糸分裂阻害作用によるものと考えられている。従って最新の毒性学的データを収集し、ベンツイミダゾール化合物の催奇形性作用を中心としたリスク評価を実施すべきである。	○今回のフェバンテル及びその代謝物の評価については、各種催奇形性試験も評価した結論となっています。チアベンダゾール等については既に日本において ADI が設定されておりますが、いずれも催奇形性試験を含めた評価結果となっていると承知しています。今後評価される同系統の薬剤については、当然ながら必須の評価項目となると考えています。