

2007年4月13日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課乳肉水産基準係 御中

「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（ニトロフラン類試験法の一部改正等）」についての意見

日本生活協同組合連合会 安全政策推進室

室長 鬼武 一夫

〒150-8913 東京都渋谷区渋谷3丁目29番8号

◆遺伝子傷害性発がん物質の管理について

セミカルバジド (SEM) に遺伝子傷害性がないことは科学的に証明されていません。いくつかの *in vivo* 遺伝毒性試験が実施され、すべて陰性との報告はありますが、発がん性が認められた雌マウスにおける *in vivo* 遺伝毒性試験は実施されていません。SEM の発がん作用は強度としては弱いものであっても、それがマウスに誘発する肺腫瘍、血管腫はヒドラジン類に共通して認められている代表的な腫瘍です。したがって、遺伝毒性を示すことはないとする食品安全委員会の評価は拙速であり、この評価結果に沿って試験法の改正を行うことも拙速であると考えます。

現時点では SEM 遺伝毒性について完全に否定されていないことから、閾値を設定できないとの原則に則った評価が必要であり、引き続き SEM を不検出の規制対象とすべきであると考えます。

◆SEM を不検出の対象から削除することについて

EFSA では、遺伝子傷害性発がん物質のリスク評価において、暴露マージンが十分大きいとされた場合でも、ヒトの暴露量を低減させるためのリスク管理措置の適用を排除すべきでないとしています。そして、食品中に含まれる SEM についても、リスクは小さいと評価したものの、不検出の対象から削除していません。また現在、SEM の不検出基準によって、動物用医薬品のニトロフラン類についての使用規制の実効性が担保されています。SEM を不検出の対象から削除し、現行の検査法との同等性が示されないままに親化合物を分析対象（残留マーカー）とする方法を採用すれば、ニトロフラゾンの使用規制の実質的な緩和であり、適切に管理されていない畜水産物の輸入増加が危惧されます。以上のことから SEM を残留マーカーとする現行の管理方式を変更すべきではないと考えます。

参考資料：Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonized Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic EFSA 2005

◆SEM 低減対策について

EFSA ではアゾジカルボンアミドのプラスチックガasketへの使用を禁止し、食品中 SEM 含有量の低減に努めています。SEM の発生源としてすでに明らかになっているものについては、代替物、代替

技術等の対策が必要と考えます。

#### ◆分析法について

食品安全委員会の評価書には、ニトロフラゾンそのものを測定対象(残留マーカ―)に変更する場合は、ニトロフラゾンの不検出だけでなく、その代謝物である SEM の食品中残留濃度が 10ppb (瓶詰め食品 38 品目の平均含有量: 17ppb) を下回ることを担保する検査法と採用すべき旨が記載されています。そのためには、ニトロフラゾンの検出限界が相当程度低い分析法が必要ですが、今回示されたニトロフラゾン分析法について、SEM としてどの程度の残留を許容するものかを示すデータはありません。親化合物であるニトロフラゾンは動物体内で速やかに代謝されることから、ニトロフラゾンを残留マーカ―とする方法は適切ではなく、SEM を残留マーカ―にした経緯があります。ニトロフラゾンを残留マーカ―とし、SEM 濃度として 10ppb 以下を担保するためには、食品安全委員会の勧告に従い、ニトロフラゾンを残留マーカ―とする分析法においても、SEM が現在知られている含有量や暴露量を超えない検出感度が得られるとする根拠を示すべきであると考えます。

#### ◆不検出基準の意味合いと動物用医薬品に由来しない SEM に関する情報の収集について

ニトロフラン類は不検出基準が設定された薬剤です。ポジティブリスト制度の暫定基準(最終案)に寄せられた意見に対して、貴省は「不検出基準が設定された農薬等にあつては使用されるべきものではないと考えます」と回答しており、これらの薬剤については不検出だけでなく、使用規制の意味合いを有するものと理解します。これまでに述べたとおり、ニトロフラゾンの不正使用のモニタリングには、SEM を残留マーカ―とする分析法が適切です。また、今後代替技術の発展によって SEM の主要な発生源については低減対策がとられるものと思われます。

これらのことから、現時点で SEM を不検出の対象から削除する必要はないものと考えます。ニトロフラン類の基準については、SEM 発生源と生成量に関する情報を収集、蓄積した上で総合的に判断すべきであると考えます。

参考資料: 暫定基準(最終案)に対して寄せられた御意見に関する回答 厚生労働省 2006 年 (回答 No.321)

#### ◆平成 19 年度輸入食品等モニタリング計画の実施について

平成 19 年 3 月 30 日に貴省輸入食品安全対策室長より「平成 19 年度輸入食品等モニタリング計画」の実施について(食安輸発第 0330005 号)が発出されたところです。本通知の「II 畜水産食品のモニタリング検査実施要領」において、ニトロフラン類は「AOZ (3-アミノ-2-オキサゾリドン)、1-アミノヒダントイン、3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドン及びニトロフラゾンを検査対象として、告示法により試験を実施する。」と記載されています。

ニトロフラン類の試験法の改正についてはパブリックコメントの募集期間にあります。それにもかかわらず、改正を想定した試験法をもってモニタリング実施を通知することは適切な進め方ではないと考えます。