

2007年7月2日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「マルボフロキサシンに係る食品健康影響評価に関する審議結果」意見募集担当 様

### マルボフロキサシ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

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

電話：03-5778-8109

#### ■長期毒性試験の実施について

マルボフロキサシンの *in vitro* の遺伝毒性試験の一部において陽性の所見が得られていますが、作用機序やその他のニューキノロン剤の試験結果を考慮すると、生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性は低く、発がん性試験を欠いていても ADI を設定できると結論づけられています。

しかし、毒性は個々の剤の構造に依存して異なることも考えられます。食用動物に使用され、ヒトが食品を通して長期にわたり摂取する可能性のある動物用医薬品については、長期毒性試験を実施すべきであると考えます。

#### ■安全係数設定の考え方について

マルボフロキサシンの毒性学的 ADI の設定にあたり、本来は長期毒性試験の実施を要求すべきであると考えますが、慢性毒性試験及び発がん性データを欠くことから追加の安全係数 10 を設定したことは妥当であると考えます。

これまでにも慢性毒性試験、発がん性試験が実施されていない薬剤について評価されてきましたが、マルボフロキサシンと同様に安全係数を追加した薬剤と、チルミコシンのようにその必要はないと判断されたものがあります。

安全係数については試験データから総合的に判断されるものとは思いますが、一貫した評価が実施されるよう、安全係数を追加するケースとその取りうる値について明確にすべきであると考えます。これまでに、100 品目を超える動物用医薬品について評価が実施されておりますが、判断事例を整理し、評価に必要な試験や安全係数の考え方も含めて、すみやかに食品健康影響評価ガイドラインを策定すべきであると考えます。

#### ■遺伝毒性に関する記載について

(5)遺伝毒性試験 (15 ページ) ではマルボフロキサシンについて「遺伝毒性を示す可能性は低い」と記載されています。一方、【遺伝毒性/発がん性】(18 ページ) や【一日摂取許容量(ADI)の設定について】(20 ページ) の項においては「遺伝毒性を示さないと考えられる」との記載であり、整合性がありません。

遺伝毒性について評価結果を確認し、表現を統一すべきであると考えます。

#### ■諸外国評価状況の公開について

貴委員会では、企業の知的財産等が開示され、ある特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については審議を非公開で開催することとし、配布資料の一部は公開されていません。

しかし、動物用医薬品の審議に当たり作成される資料「諸外国における評価状況について」は、国際機関や諸外国のすでに公開された評価資料を概説したものであり、知的財産等の侵害には該当しないものと思われまます。上記資料を通して各国における評価を比較することは消費者にとって有益な情報であり、リスクコミュニケーションの重要な対象になるものと考えます。

以上のことから、諸外国評価状況についてはホームページ上で公開すべきであると考えます。

以上