

2007年9月7日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「チアンフェニコール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

### チアンフェニコール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

#### ■ラットにおける単回投与試験について

ラットにおける単回投与試験の項で、「200mg/kgのチアンフェニコールを単回経口投与し、投与後4時間までの尿中からは、90%以上が未変化体として回収された。」と記載されています。この部分は、総投与量に対する割合か、それとも尿中の未変化体の割合か不明瞭であり、専門調査会において、確認と修文が必要であると指摘されています（第76回動物用医薬品専門調査会）。専門調査会での議論に基づき、試験結果を確認し、修文すべきであると考えます。

#### ■ブタにおける残留試験について

ブタにおいて、常用量、および2倍量のチアンフェニコールを投与する残留試験が実施されています。同じ試験を異なるブタで実施したとありますが、一方には血漿中の残留濃度が記載されているものの、他方にはありません。2つの試験について測定部位などが異なる場合は、その旨を明記すべきであると考えます。

また、ここでは各臓器における残留濃度の経時変化を文章で記載していますが、複数の投与群と測定部位があり、残留濃度について範囲で示されているものと、特定の数値で示されているものが混在し、内容が複雑かつ難解です。残留試験結果は表で示すなど、わかりやすい情報提供について検討すべきであると考えます。

#### ■ラットを用いた亜急性毒性試験

SDラット（雌雄各30匹/群）を用いた経口（0,30,45,60,100 mg/kg 体重/日）投与による13週間の亜急性毒性試験においては、すべての投与群において血液学的検査項目に影響が認められているため、NOAELが決定されていません。評価書には「NOAELは30 mg/kg 体重/日未満であった」と記載されていますが、このような場合「NOAELは求められなかった」と記載されてきました。これまでと同様、統一した表現にすべきであると考えます。

#### ■食品健康影響評価について

微生物学的ADIについて、「保守的なJECFAと同様の値を採用することが適当」と記載されています。保守的という用語は、Conservativeに該当するものと思われそうですが、評価の用語としては「慎重な」や「控えめな」を用いるのが適当と考えます。

#### ■ヒトにおける知見について

ヒトにおけるチアンフェニコールの毒性影響について、「疫学的調査では再生不良性貧血とチアンフェニコールの臨床使用との間には関連性は認められなかったとされている。」と記載されています。出典と思われるJECFA Food Additives Series 38では、”Epidemiological studies have not established any causal association between thiamphenicol treatment and **irreversible** aplastic anaemia.”とあります。再生不良性貧血には、一部可逆的なものもあるとされているようですので、正確を期すために、「不可逆的な再生不良性貧血」と明記するのが適当と考えます。

以上