

平成15年6月26日公表済

「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（畜産食品中の動物用医薬品の残留基準設定）」に対して寄せられたご意見等について

意見 1

カルバドックスを使用した食肉等が販売・流通（輸入食肉を含む）しない様、規制当局の厳しい取り締まり、モニタリング等の強化及び分析法の開発を要望する。

回答 1

現在、告示改正に向けた手続き（WTO 通報）中です。試験方法については、従来の試験法より高感度で、かつ、実用的な試験法について開発中ですが、一定の時間を要するものと考えております。

また、カルバドックス（キノキサリン-2-カルボン酸として）のモニタリング検査については、これまで輸入品と国産品をあわせて、年間約300検体実施しており、今後とも引き続きモニタリング検査等を実施してまいりたいと考えております。

意見 2

カルバドックスは獣医師の処方・指示のもとで動物用医薬品として使用できる。この物質の使用は生産者及びこれを取り扱う業者（畜産関係者）がこの発癌物質に暴露されることは必ずで（使用者が発がん物質を使用している認識はない）、遺伝毒性による発がんや催奇形性などの人的被害が問題となる。したがって厚生労働省から農林水産省に対して本剤が発がん物質であり食品中への残留問題の懸念があること、並びにカルバドックスに直接暴露する生産者の安全性確保等の理由から、使用禁止措置を取るよう勧告されたい。

回答 2

カルバドックスに係る薬事・食品衛生審議会の審議結果については、農林水産省担当課に対し情報提供を行ってきたところ です。

また、農林水産省においては、カルバドックスについて再評価が実施されているところと聞いております。

意見 3

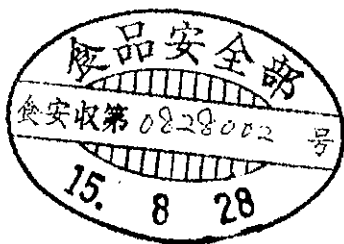
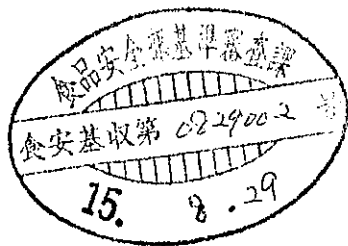
個別の動物用医薬品のリスクアセスメントを行い、その結果 MRLs 設定する際には、確立した分析法（定量限界を含む）を添付することを必須条件とすることを要望する。

動物用医薬品を使用する限りは、その動物を素材とする食品に当該物質が全く含まれていないことはありえない。食品衛生法での抗菌性物質は「含まれない」、「ゼロである」という規制は分析方法にのみ依存した規制であり、ある検査方法で残留濃度の測定を試みた結果、「検出できなかった」ということに過ぎない。「検出できるか、できないか」というのは技術的な問題であり、測定方法が高度になれば、ついには当該物質の存在を証明できるようになるものである。

したがって、動物用医薬品に残留基準値を設定する際には、最新の確立した分析方法を通知すべきである。なお、コーデックス残留動物用医薬品部会では分析法が確立するまでは、MRLs のステップが進まないことになっている。

回答 3

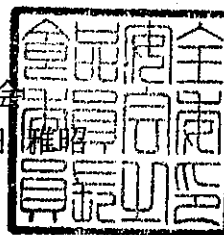
残留基準値（MRL）の設定の際には、MRL の設定と同時に分析法を設定しております。



府食第 68 号
平成 15 年 8 月 28 日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



厚生労働省発食安第 0701013 号におけるカルバドックスに係る食品健康影響評価の結果の通知について

厚生労働省発食安第 0701013 号（平成 15 年 7 月 1 日付）で貴省より当委員会に対し意見を求められたカルバドックスに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。

記

カルバドックスについて薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品・毒性合同部会において行われた「カルバドックス及びその代謝物であるヒドラジン、デスオキシカルバドックスは、閾値が設定できない遺伝毒性発がん物質である。」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。従って、カルバドックスについて一日摂取許容量 (ADI) を設定することはできない。