参考資料

平成１６年１０月１５日開催薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における委員からの質問に対する回答

（質問１）添加物

ステアリン酸カルシウムの定義において、「本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のカルシウム塩である。」とされていたことから、ステアリン酸とパルミチン酸の割合はどの程度であるか。

（回答）

事務局で確認したところ、脂肪酸比はその起源により異なり、現在、一般に流通しているステアリン酸は動物系と植物系があり、日本薬局方の品質の国内流通製品はステアリン酸が６５％程度のものであるとのことです。なお、日本薬局方においても純度試験において、「ステアリン酸・パルミチン酸含量比」が規定されており、ステアリン酸が４０％以上と規定されています。

（質問２）農薬

乳汁移行試験の中では、エチプロール（Ａ）と植物代謝試験で認められる代謝物RPA097973（Ｂ）について測定が行われているが、動物体内で代謝されて生成する物質については測定されてないのか。

（回答）

代謝物Ｂは動物体内でも主代謝物です。動物においても植物においても生成する物質としては、Ｂが最も多く、また、主要な代謝経路としては、いずれの場合でもＡからＢへの代謝であり、代謝物の多くはこの経路を経て生じます。

また、本試験はＡとＢを混合したカプセルを牛に経口投与することにより実施されています。

（質問３）農薬

インドネシアを除き、エチプロールは外国で登録されていないということですが、申請をしていないのか、申請はしたが拒否されたことはないのか。

（回答）

現在登録があるのはインドネシアのみ。我が国を除き、登録の申請はありません。