

2024 年 2 月 22 日

食品衛生分科会

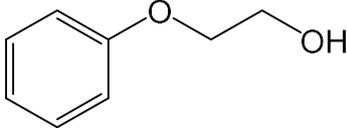
審議事項に関する資料

(1) 審議事項

① 食品中の農薬等の残留基準の新規設定について

- ・フェノキシエタノール（動物用医薬品の承認申請）…………… 3

フェノキシエタノール (Phenoxyethanol)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があり、残留基準を設定する。
構造式	
用途	動物用医薬品／麻酔剤
作用機構	天然に存在する揮発性物質の一つで、芳香族アルコールである。魚類等の中枢神経系の機能全般を可逆的に抑制することにより、鎮静等の麻酔作用を示すと考えられている。
我が国の承認状況	動物用医薬品：承認されていない。
基準値を設定する畜産物等	すずき目魚類
諸外国の状況	JECFA における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p><u>ADI (許容一日摂取量) : 0.46 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 104 週間 発がん性試験 (雄ラット・飲水。(発がん性は認められなかった。) 最小毒性量における毒性所見は腎盂尿路上皮過形成等)</p> <p>無毒性量 277 mg/kg 体重/day 安全係数 600 (追加係数 : 6)</p> <p>各種毒性試験で得られた NOAEL 等のうち最小値は、ウサギの 10 日間亜急性毒性試験における LOAEL の 100 mg/kg 体重/日であったが、当該試験は GLP 準拠が不明瞭で、また、OECD のガイドラインに沿って実施された試験ではないこと等から、毒性学的 ADI の POD として採用することは不適当と考えた。各種毒性試験で得られた次に低い NOAEL は、ラットの 13 週間亜急性毒性試験における NOAEL の 185 mg/kg 体重/日であったが、ラットの 104 週間発がん性試験の NOAEL が 277 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられ、毒性学的 ADI の POD としては 277 mg/kg 体重/日が妥当と判断した。</p> <p>一方で、複数の死亡例がみられたウサギの 10 日間亜急性毒性試験において、上記 POD よりも低い 100 mg/kg 体重/日投与群で溶血性貧血を示唆する血液学的所見及び脾臓の病理学的所見が得られている。また、一般薬理試験において 170 mg/kg 体重の単回投与でイヌに循環器系への影響がみられているものの、毒性試験においてイヌ等の大動物を用いた試験が実施されていなかった。これらのことを総合的に勘案し、安全係数については、追加の 6 を用いることが妥当と考えた。</p>

基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フェノキシエタノールのみとする。										
暴露評価	<p>暴露評価対象物質：フェノキシエタノールのみとする。</p> <p><u>長期的な摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられる。</u></p> <table border="1" data-bbox="552 501 1436 725"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1歳以上）</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）</p>		TMDI/ADI (%)	国民全体（1歳以上）	0.0	幼小児（1～6歳）	0.0	妊婦	0.0	高齢者（65歳以上）	0.0
	TMDI/ADI (%)										
国民全体（1歳以上）	0.0										
幼小児（1～6歳）	0.0										
妊婦	0.0										
高齢者（65歳以上）	0.0										
意見聴取の状況	今後、在京大使館への説明を実施、WTO 通報及びパブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙2のとおり。 ※答申案では、食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）において農薬等の成分である物質として規定するものを、「」内に表記している。										

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.06		申			<0.06(n=3~5)(ブリ及びマダイ)※

太枠：本基準（暫定基準以外の基準）を見直した基準値

申：動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

※残留試験は使用方法に定められる使用量の2倍量で実施されている。通常の使用量での残留試験の結果は無いものの、本剤が使用された水産物の出荷時点での残留濃度は定量限界未満となると考えられることから、定量限界の値を基準値案とする。

答申（案）

（別紙2）

フェノキシエタノールについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

フェノキシエタノール

今回残留基準を設定する「フェノキシエタノール」の規制対象は、フェノキシエタノールのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.06