

## 動物用医薬品評価書

塩化ジデシルジメチルアンモニウム

令和 3 年（2021 年）11 月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿.....	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿 .....	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見.....	3
1. 一般名及び構造 .....	3
2. 用途.....	3
3. 使用目的 .....	3
4. 海外評価状況.....	3
II. 食品健康影響評価 .....	3
表 1 海外評価状況.....	3
・ 別紙：検査値等略称.....	5
・ 参照 .....	6

### 〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0317第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年 6月 28日 第244回動物用医薬品専門調査会
- 2021年 8月 31日 第830回食品安全委員会（報告）
- 2021年 9月 1日 から9月30日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 11月 24日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年 11月 30日 第840回食品安全委員会  
（12月2日付で厚生労働大臣に通知）

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021年6月30日まで）

佐藤 洋（委員長\*）  
山本 茂貴（委員長代理\*）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）  
浅野 哲（委員長代理 第一順位）  
川西 徹（委員長代理 第二順位）  
脇 昌子（委員長代理 第三順位）  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

\*：2018年7月2日から

### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2021年9月30日まで）

青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川 久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川 さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚 真由美	辻 尚利	山本 昌美

（2021年10月1日から）

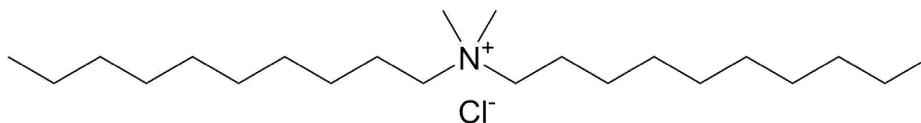
青山 博昭（座長）	桑村 充	内木 綾
石塚 真由美（座長代理）	島田 章則	中西 剛
青木 博史	島田 美樹	宮田 昌明
稲見 圭子	須永 藤子	山本 昌美
伊吹 裕子	寺岡 宏樹	

## I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

### 1. 一般名及び構造

一般名：塩化ジデシルジメチルアンモニウム

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

消毒剤

### 4. 海外評価状況

表1 参照

## II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項において残留基準（参照1）が設定されている塩化ジデシルジメチルアンモニウムについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照2）を用いて行った。

提出された資料によると、塩化ジデシルジメチルアンモニウムのADIはEFSAにより0.1 mg/kg 体重/日、EPAにより0.1 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.00028 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照5）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該EFSA及びEPAのADIの値を超えないことから、塩化ジデシルジメチルアンモニウムは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

<sup>1</sup> 平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EFSA (2008)	0.1	1年間経口投与試験 (イヌ) : 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (参照 3)
EPA (2006)	0.1	1年間経口投与試験 (イヌ) : 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (種差 10、個体差 10) (参照 4)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
EPA	米国環境保護庁：Environmental Protection Agency
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：塩化ジデシルジメチルアンモニウムに関する資料
3. EFSA : CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance incorrectly named didecyldimethylammonium chloride. EFSA Scientific Report. (2008) 214, 1-54
4. EPA : Reregistration Eligibility Decision for Aliphatic Alkyl Quaternaries (DDAC). August, 2006
5. 厚生労働省：塩化ジデシルジメチルアンモニウムの推定摂取量（令和2年3月17日付）

動物用医薬品評価書  
オルトジクロロベンゼン

令和4年（2022年）年2月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿 .....	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	3
1. 一般名及び構造 .....	3
2. 用途 .....	3
3. 使用目的 .....	3
4. 提出された毒性試験の概要 .....	3
II. 食品健康影響評価 .....	3
表1 遺伝毒性試験の概要 .....	5
表2 各毒性試験の概要 .....	7
・ 別紙：検査値等略称 .....	8
・ 参照 .....	9

### 〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0317第1号）関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年 9月 27日 第247回動物用医薬品専門調査会
- 2021年 12月 14日 第842回食品安全委員会（報告）
- 2021年 12月 15日 から2022年1月13日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2022年 2月 16日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2022年 2月 22日 第848回食品安全委員会  
（2月24日付で厚生労働大臣に通知）

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021年6月30日まで）

佐藤 洋（委員長\*）  
山本 茂貴（委員長代理\*）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）  
浅野 哲（委員長代理 第一順位）  
川西 徹（委員長代理 第二順位）  
脇 昌子（委員長代理 第三順位）  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2021年9月30日まで）

青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川 久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川 さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚 真由美	辻 尚利	山本 昌美

（2021年10月1日から）

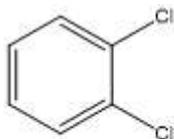
青山 博昭（座長）	桑村 充	内木 綾
石塚 真由美（座長代理）	島田 章則	中西 剛
青木 博史	島田 美樹	宮田 昌明
稲見 圭子	須永 藤子	山本 昌美
伊吹 裕子	寺岡 宏樹	

## I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

### 1. 一般名及び構造

一般名：オルトジクロロベンゼン

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

消毒剤

### 4. 提出された毒性試験の概要

表1、表2参照

## II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項において残留基準（参照1）が設定されているオルトジクロロベンゼンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照2～6）を用いて行った。

オルトジクロロベンゼンは、これまで国内外においてADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験（表1）の結果から、オルトジクロロベンゼンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、遺伝毒性発がん物質ではないと判断した。

各種毒性試験（表2）の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた28日間亜急性毒性試験による20 mg/kg 体重/日であった。

現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された国民平均で0.000000073 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照6）と算定されている。

したがって、オルトジクロロベンゼンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOEは270,000,000であり、NOAELと現行のリスク

<sup>1</sup> 平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 遺伝毒性試験の概要

試験		対象	用量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538)	0.02~2.56 $\mu\text{L}$ ( $\pm\text{S9}$ )	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1537、TA1538)	1.0~100 $\mu\text{g}/\text{plate}$ ( $\pm\text{S9}$ )	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA2637)	5.0~500 $\mu\text{g}/\text{plate}$ ( $\pm\text{S9}$ )	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538) <i>Saccharemyces cerevisiae</i> (D4)	0、100 $\mu\text{g}/\text{plate}$ ( $\pm\text{S9}$ 、48~72 時間処理)	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (umu)	<i>S. typhimurium</i> (TA1535/pSK1002)	0、435 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ( $-\text{S9}$ 、2 時間処理)	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (umu)	<i>S. typhimurium</i> (TA1535/pSK1002)	100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ( $\pm\text{S9}$ )	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (Ames)	<i>S. cerevisiae</i> (D7)	0~4.0 mM ( $\pm\text{S9}$ 、2 時間処理)	陽性	参照 3
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (Ames)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537)	1.0~100 $\mu\text{g}/\text{plate}$ ( $\pm\text{S9}$ )	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異	<i>Aspergillus nidulans</i>	200 $\mu\text{g}/\text{mL}$	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	DNA 損傷試験	<i>Escherichia. coli</i> (WP2s( $\lambda$ ))	0.442~146.79 $\mu\text{M}$ ( $\pm\text{S9}$ )	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	変異原性試験 (HGRT)	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)由来細胞	0~220 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ( $-\text{S9}$ 、4 時間処理) 0~180 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ( $+\text{S9}$ 、4 時間処理)	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (HPC)	F344 雄ラット初代肝細胞	0~13.059 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ( $-\text{S9}$ 、18~20 時間培養)	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	形質転換試験 (ラット肝上皮細胞)	F344 雄ラット初代肝細胞	0~652.8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ( $-\text{S9}$ 、3 回処理)	陰性	参照 3

<i>in vitro</i>	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)由来細胞	0~202 µg/mL (±S9)	陰性	参照3
<i>in vitro</i>	姉妹染色分体交換試験	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)由来細胞	0~59.0 µg/mL (-S9) 0~197 µg/mL (2回目は0~500 µg/mL)	陰性(-S9) 陽性(+S9)	参照3
<i>in vitro</i>	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)由来細胞	0~143 µg/mL (±S9)	陰性	参照3
<i>in vitro</i>	マウスリンフォーマ試験	L5178Y	0~100 nL/mL (-S9、4時間処理) 0~60 nL/mL (+S9、4時間処理)	陰性(-S9) 陽性(+S9)	参照3
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス(NMRI)雄 骨髄細胞	0、187、375、562、750 (腹腔内投与)	陽性	参照3
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス(B6C3F <sub>1</sub> )雄	0、50、100、200 2回目：0、150、250 (腹腔内投与)	陰性	参照3
<i>in vivo</i>	小核試験	ラット(SD)雄	0、0.04、0.2、1 (皮下投与)	陰性	参照3
<i>in vivo</i>	伴性劣性致死試験	ショウジョウバエ (Canton-S)雄	0~17,000ppm (吸入)	陰性	参照3
<i>in vivo</i>	伴性劣性致死試験	ショウジョウバエ	1,500ppm (混餌投与) 50,000ppm (皮下投与)	陰性	参照3
<i>in vivo</i>	染色体異常試験	ラット(SD)雌雄	6~6,000 (腹腔内投与)	陰性	参照3
<i>in vivo</i>	複製DNA合成試験 (RDS)	マウス(B6C3F <sub>1</sub> )雄	0、1,000、2,000 (強制経口投与)	陰性	参照3
<i>in vivo</i>	DNA結合試験	マウス(BALB/c)雄 ラット(Wistar)	127 µCi/kg (腹腔内投与)	陽性	参照3
<i>in vivo</i>	眼モザイク試験	ショウジョウバエ雄	混餌投与： 0、500、1,000ppm (混餌投与) 0、5 mM (吸入)	陽性 (5 mM)	参照3

±S9：代謝活性系存在及び非存在下

注)：一部の試験結果で陽性となっているものの、*S. typhimurium*を用いた復帰突然変異試験、CHO細胞を用いた染色体異常試験で陰性が得られていることや、構造的にDNAと直接反応するとは考えにくいことから、総合的に生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

表2 各毒性試験の概要

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量等 (mg/kg 体重/日) 及び最小毒性量でみられた所見	参照
マウス	急性毒性試験	強制経口投与	LD <sub>50</sub> = 4,386 mg/kg 体重	参照 3
	14日間亜急性 毒性試験	0、30、60、125、250、500 強制経口投与	250 肝細胞変性、肝細胞壊死	参照 5
	90日間亜急性 毒性試験	0、30、60、125、250、500 強制経口投与	30 (LOAEL) 脾臓相対重量低下 (雌)	参照 3、5
	2年間慢性 毒性試験	0、60、120 強制経口投与	60 尿細管再生の増加 発がん性なし	参照 3、5
ラット	急性毒性試験	強制経口投与	LD <sub>50</sub> = 1,516~2,138 mg/kg 体 重	参照 4
	急性毒性試験	強制経口投与	LD <sub>50</sub> = 500 mg/kg 体重	参照 3
	14日間亜急性 毒性試験	0、60、125、250、500、1,000 強制経口投与	250 体重増加抑制	参照 5
	28日間亜急性 毒性試験	0、20、100、500 強制経口投与	20 肝及び腎臓相対重量増加、小葉 中心性肝細胞肥大 (雄)	参照 3
	90日間亜急性 毒性試験	0、30、60、125、250、500 強制経口投与	60 肝及び腎臓相対重量増加 (雄)	参照 3
	90日間亜急性 毒性試験	0、30、60、125、250、500 強制経口投与	30 (LOAEL) T.Chol の増加 (雄) TP 及び Glu 増加 (雌)	参照 5
	192日間慢性 毒性試験 <sup>a</sup> (参考)	0、18.8、188、376 強制経口投与	18.8 肝及び腎重量の増加	参照 4
	2年間慢性 毒性試験	0、60、120 強制経口投与	120 投与による影響なし 発がん性なし	参照 3、5
	発生毒性 試験	0、50、100、200 強制経口投与 (妊娠6~15日)	200 投与による影響なし 催奇形性なし	参照 3、4
POD (mg/kg 体重/日)			NOAEL : 20	
POD 根拠資料			ラット 28 日間亜急性毒性試験	
MOE (POD/推定摂取量 (mg/kg 体重/日))			270,000,000 (20/0.000000073)	

a : 試験の詳細 (対象動物の系統及び週齢) が不明であることから、参考資料とした。

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
Glu	グルコース（血糖）
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LOAEL	最小毒性量：Lowest Observed Adverse Effect Level
MOE	ばく露マージン（ばく露幅）：Margin of Exposure
NOAEL	無毒性量：No Observed Adverse Effect Level
POD	出発点：Point of Departure（Reference Point）
T.Chol	総コレステロール
TP	総蛋白質

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：オルトジクロロベンゼンに関する資料（非公開）
3. 化学物質評価研究機構：CERI 有害性評価書 *o*-ジクロロベンゼン
4. 環境省：化学物資の環境リスク評価 第15巻 2017
5. NTP：NTP technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of 1,2-dichlorobenzene (*o*-dichlorobenzene) (CAS No. 95-50-1) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). NTP TR 255. 1985
6. 厚生労働省：オルトジクロロベンゼンの推定摂取量（令和2年3月17日）

# 動物用医薬品評価書

## クロキサシリン

令和4年（2022年）2月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿 .....	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	4
1. 一般名及び構造 .....	4
2. 用途 .....	4
3. 使用目的 .....	4
4. 提出された毒性試験の概要 .....	4
II. 食品健康影響評価 .....	4
表1 遺伝毒性試験の概要 .....	6
表2 各毒性試験の概要 .....	7
・ 別紙：検査値等略称 .....	9
・ 参照 .....	10

### 〈審議の経緯〉

2010年 2月 15日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0215 第 84 号）関係資料の接受  
2010年 2月 18日 第 320 回食品安全委員会（要請事項説明）  
2020年 7月 7日 厚生労働省へ追加資料提出依頼  
2020年 8月 19日 厚生労働省から追加資料送付  
2020年 11月 13日 第 155 回肥料・飼料等専門調査会  
2021年 10月 25日 第 167 回肥料・飼料等専門調査会  
2021年 12月 14日 第 842 回食品安全委員会（報告）  
2021年 12月 15日 から 2022年 1月 13日 まで 国民からの意見・情報の募集  
2022年 2月 16日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
2022年 2月 22日 第 848 回食品安全委員会  
2月 24日 付で厚生労働大臣へ通知

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

(2021年6月30日まで)	(2021年7月1日から)
佐藤 洋 (委員長*)	山本 茂貴 (委員長)
山本 茂貴 (委員長代理*)	浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
川西 徹	川西 徹 (委員長代理 第二順位)
吉田 緑	脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
香西 みどり	香西 みどり
堀口 逸子	松永 和紀
吉田 充	吉田 充

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門委員名簿〉

(2021年9月30日まで)	(2021年10月1日から)
今井 俊夫 (座長)	森田 健 (座長)
山中 典子 (座長代理)	川本 恵子 (座長代理)
新井 鐘蔵 下位 香代子	吉田 敏則 (座長代理)
荒川 宜親 代田 眞理子	赤沼 三恵 小林 健一
井手 鉄哉* 中山 裕之	新井 鐘蔵 佐々木 一昭
今田 千秋 宮島 敦子	荒川 宜親 代田 眞理子
植田 富貴子 森田 健	井上 薫 高橋 研
川本 恵子 山口 裕之	今田 千秋 中山 裕之
小林 健一 山田 雅巳	植田 富貴子
佐々木 一昭	

\* : 2021年6月30日まで

〈第 155 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

唐木 英明 (公益財団法人食の安全・安心財団理事長)

〈第 167 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

今井 俊夫 (国立研究開発法人国立がん研究センター研究所動物実験施設長)

山田 雅巳 (防衛大学校応用科学群応用化学科教授)

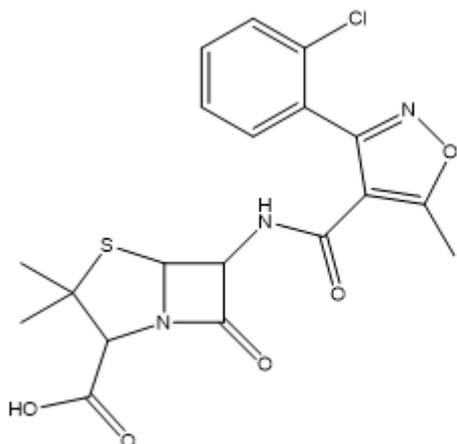
山中 典子 (国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門  
疾病対策部 病性鑑定室)

## I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

### 1. 一般名及び構造

一般名：クロキサシリン

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

抗生物質

### 4. 提出された毒性試験の概要

表 1、表 2 参照

## II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているクロキサシリンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料等（参照 2～10）を用いて行った。

クロキサシリンは、APVMA にて ADI が設定されているものの、遺伝毒性については評価されていなかったことから、当該評価について食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能とは言えず、食品安全委員会の評価に直接利用することは困難と判断した。一方、別途、遺伝毒性試験（参照 3～5）が提出されていることから改めて評価することとした。

各種遺伝毒性試験（表 1）の結果から、クロキサシリンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験（表2）の結果から、最も低いNOAELは、ラットを用いた6か月慢性毒性試験等による500 mg/kg 体重/日であった。

現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.0021 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照9）と算定されている。

したがって、クロキサシリンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOEは240,000であり、評価に用いた資料には発がん性試験及び両性を用いた繁殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。また、本成分の体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではなかった。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の（3）の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

---

<sup>1</sup> 平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

表 1 遺伝毒性試験の概要

試験		対象	用量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA)	5.00~5,000 µg/plate (±S9)	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL/IU)	1.6、2.4、3.2、4.0、4.8 mg/mL (6 時間処理、±S9) 1.6、2.4、3.2、4.0、4.8 mg/mL (24 時間処理、-S9)	陽性 <sup>a</sup>	参照 4
<i>in vivo</i>	小核試験	CD1(ICR)雄マウス、骨髄細胞	2 日間強制経口投与 500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日	陰性	参照 5

±S9：代謝活性系存在及び非存在下

a：24 時間処理のみ陽性

注)：24 時間処理(-S9)で、50%以上の細胞毒性が認められる濃度で陽性となった。しかしながら、同じく染色体異常を指標とする雄マウスを用いた小核試験で、限度用量である 2,000 mg/kg 体重/日、2 日間の投与でも小核の誘発は見られず陰性であったことから、クロキサシリンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

表2 各毒性試験の概要

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量等 (mg/kg 体重/日) 及び最小毒性量でみられた所見	参照
ラット	急性毒性試験	強制経口投与	LD <sub>50</sub> >5,000 mg/kg 体重	参照 6
	12 週間亜急性 毒性試験	0、250、500、 500-1,000 (漸増) 強制経口投与	500-1,000 (漸増) 投与による影響なし	参照 6
	6 か月間慢性 毒性試験	0、250、500 強制経口投与	500 投与による影響なし	参照 6
	発生毒性試験 <sup>a</sup>	0、300、500 強制経口投与 (交配から分娩ま で)	500 母動物、児動物に投与による影 響なし	参照 6
	繁殖毒性試験 <sup>b</sup>	0、300 混餌投与 (交配 60 日前か ら 2 産目の離乳 まで)	300 妊娠前、妊娠中、授乳中に投与 しても、リターサイズ、1 腹当 たりの雌雄比、児動物の形態に 影響なし	参照 6
マウス	急性毒性試験 ①	強制経口投与	LD <sub>50</sub> >5,000 mg/kg 体重	参照 7
	急性毒性試験 ②	強制経口投与	LD <sub>50</sub> >5,000 mg/kg 体重	参照 6
	発生毒性試験 <sup>a</sup>	0、300、500 強制経口投与 (交配から分娩ま で)	500 母動物、児動物に投与による影 響なし	参照 6
ウサギ	発生毒性試験 <sup>c</sup>	250 筋肉内投与 (妊娠 8~16 日)	250 児動物に投与による影響なし	参照 7、8
イヌ	急性毒性試験	カプセル経口投 与	LD <sub>50</sub> >2,000 mg/kg 体重	参照 6
	4 週間亜急性 毒性試験	0、500、2,000 カプセル経口投 与	2,000 投与による影響なし	参照 6、8
	12 週間亜急性 毒性試験	0、250、500、500- 1,000 (漸増) カプセル経口投 与	500-1,000 (漸増) 投与による影響なし	参照 6
	6 か月間慢性 毒性試験	0、250、500 カプセル経口投 与	500 投与による影響なし	参照 6
POD (mg/kg 体重/日)			NOAEL : 500 (経口投与)	
POD 根拠資料			ラット 12 週間亜急性毒性試験	

	ラット 6 か月慢性毒性試験 ラット発生毒性試験 マウス発生毒性試験 イヌ 12 週間亜急性毒性試験 イヌ 6 か月間慢性毒性試験	
MOE (POD / 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))	240,000 (500/0.0021)	
微生物学的 ADI (mg/kg 体重/日)	$\frac{0.002393^d \times 500^e}{1^f \times 60^g} = 0.01994$	参照 10

a : 離乳まで母児を観察している。胎児の内臓及び骨格観察は行われていないが、出生児に毒性影響がみられなかったことが胎児期の状態を反映できていると考え、本評価に資する発生毒性試験として採用した。

b : 雄への投与は実施されておらず、1 用量の試験だったため、本試験は POD の根拠としなかった。

c : 1 用量の筋肉内投与であり、試験に供した動物の匹数が少ないものの、非げっ歯類の動物を用いた唯一の発生毒性試験であることから、評価に参照した。

d : MICcalc (mg/mL)    e : ヒト結腸内容物の容積 (mL)    f : 微生物が利用可能な経口用量の分画    g : ヒトの体重 (kg)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MIC	最小発育阻止濃度：Minimum Inhibitory Concentration
MIC <sub>calc</sub>	試験薬が、当該試験に用いた菌に対して活性を有する属の平均MIC <sub>50</sub> の90%信頼限界の下限值
MIC <sub>50</sub>	50%最小発育阻止濃度
MOE	ばく露マージン（ばく露幅）：Margin of Exposure
NOAEL	無毒性量：No Observed Adverse Effect Level
POD	出発点：Point of Departure（Reference Point）

#### <参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：クロキサシリンに関する資料
3. 食品薬品安全センター秦野研究所：クロキサシリンの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書（農林水産省委託試験） 2007（非公開）
4. 日本バイオアッセイ研究センター：クロキサシリンナトリウムのほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験報告書（農林水産省委託試験） 2007（非公開）
5. 食品薬品安全センター秦野研究所：クロキサシリンナトリウムのげっ歯類を用いる小核試験 最終報告書（農林水産省委託試験） 2008（非公開）
6. 厚生労働省：クロキサシリンに関する追加資料 添付1（非公開）
7. 厚生労働省：クロキサシリンに関する追加資料 添付2（非公開）
8. Teva Canada Limited：PRODUCT MONOGRAPH <sup>Pr</sup>TEVA-CLOXACILLIN 2018
9. 厚生労働省：クロキサシリンの推定摂取量（令和2年8月19日）
10. 食品安全委員会：調査報告書 動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査 2007

# 動物用医薬品評価書

カルバドックス

令和3年（2021年）10月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	4
1. 一般名及び構造 .....	4
2. 用途 .....	4
3. 使用目的 .....	4
II. 食品健康影響評価 .....	4
表 1 海外評価状況 .....	5
・ 別紙：検査値等略称 .....	6
・ 参照 .....	7

## 〈審議の経緯〉

- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣から残留基準設定にかかる食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701013号）
- 2003年 7月 3日 関係資料の接受
- 2003年 7月 9日 第2回食品安全委員会（審議）
- 2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明、審議）
- 2003年 8月 28日 第8回食品安全委員会（審議）  
（同日付で厚生労働大臣に通知、府食68号）
- 2004年 1月 20日 残留基準値告示
- 2005年 11月 29日 暫定基準告示
- 2012年 8月 21日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0821第13号）、関係資料の接受
- 2012年 8月 27日 第444回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 7日 厚生労働省へ追加資料提出依頼
- 2020年 8月 19日 厚生労働省から追加資料送付
- 2021年 6月 23日 第163回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 8月 24日 第829回食品安全委員会（報告）
- 2021年 8月 25日 から9月23日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 9月 29日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年 10月 5日 第834回食品安全委員会  
（10月6日付で厚生労働大臣に通知）

## 〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021年6月30日まで）

佐藤 洋（委員長\*）  
山本 茂貴（委員長代理\*）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）  
浅野 哲（委員長代理 第一順位）  
川西 徹（委員長代理 第二順位）  
脇 昌子（委員長代理 第三順位）  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

\*：2018年7月2日から

## 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）  
山中 典子（座長代理）  
新井 鐘蔵 佐々木 一昭  
荒川 宜親 下位 香代子  
井手 鉄哉\* 中山 裕之

今田 千秋 宮島 敦子  
植田 富貴子 森田 健  
川本 恵子 山口 裕子  
代田 眞理子 山田 雅巳  
小林 健一

\* : 2021 年 6 月 30 日まで

**〈第 163 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉**

唐木 英明 (公益財団法人食の安全・安心財団理事長)

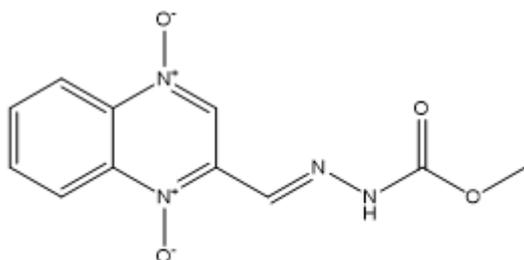
吉田 敏則(東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授)

## I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

### 1. 一般名及び構造

一般名：カルバドックス

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

合成抗菌剤

## II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号。以下「規格基準」という。）

第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照1）が設定されているカルバドックスについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照2）を用いて行った。

提出された資料等によると、カルバドックスは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の（2）に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」として規定されており、不検出として管理されている（参照5）ことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	評価結果
JECFA (2003)	遺伝毒性作用に示される発がん物質と認め、ADI は設定しないとしている。(参照 3)
食品安全委員会 (2003)	厚生労働省薬事・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「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。」と評価しており、食品安全委員会では平成 15 年 8 月、この評価について妥当と判断し、「カルバドックスについて ADI を設定することはできない。」としている。(参照 4)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日付、厚生省告示第 370 号）
2. 厚生労働省：カルバドックスに関する資料
3. JECFA: FAO Food and Nutrition paper 41/15 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Carbadox. 2003.
4. 食品安全委員会：厚生労働省発食安第 0701013 号におけるカルバドックスにかかる食品健康影響評価の結果の通知について 府食第 68 号 平成 15 年 8 月 28 日
5. 厚生労働省：カルバドックスの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付け）

# 動物用医薬品評価書

クマホス

2021年8月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿 .....	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	3
1. 一般名及び構造 .....	3
2. 用途 .....	3
3. 使用目的 .....	3
4. 海外評価状況 .....	3
II. 食品健康影響評価 .....	3
表 1 海外評価状況 .....	5
・ 別紙：検査値等略称 .....	6
・ 参照 .....	7

### 〈審議の経緯〉

- 2007年 1月 12日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0112013号）
- 2007年 1月 15日 関係資料の接受
- 2007年 1月 18日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 7日 厚生労働省へ追加資料提出依頼
- 2020年 8月 19日 厚生労働省から追加資料送付
- 2021年 5月 31日 第242回動物用医薬品専門調査会
- 2021年 7月 13日 第825回食品安全委員会（報告）
- 2021年 7月 14日 から8月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 8月 25日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年 8月 31日 第830回食品安全委員会  
（同日付で厚生労働大臣に通知）

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021年6月30日まで）

佐藤 洋（委員長\*）  
山本 茂貴（委員長代理\*）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）  
浅野 哲（委員長代理 第一順位）  
川西 徹（委員長代理 第二順位）  
脇 昌子（委員長代理 第三順位）  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

\*：2018年7月2日から

### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

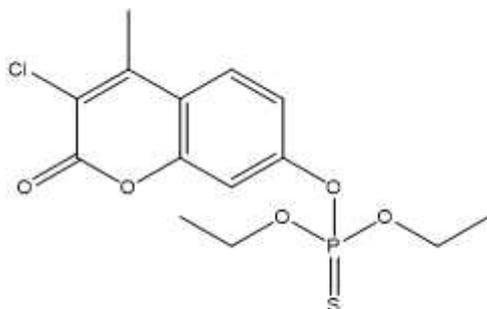
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川 久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川 さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚 真由美	辻 尚利	山本 昌美

## I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

### 1. 一般名及び構造

一般名：クマホス

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

殺虫剤

### 4. 海外評価状況

表 1 参照

## II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号。以下「規格基準」という。）

第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているクマホスについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、クマホスの ADI は APVMA により 0.0005 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.00025 mg/kg 体重/日、EPA により 0.00025 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5）。また、規格基準においてクマホスは、「食品に含有されるものであってはならない。」と規定されており、不検出として管理されていることから、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、0 mg/kg 体重/日（参照 6）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA、EMEA 及び EPA の ADI の値を超えないことから、評価の考え方の 3 の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、その食

品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1971)	0.0005	1年間経口投与試験 (イヌ) NOAEL=0.05 mg/kg 体重/日
EMEA (1999)	0.00025	1年間経口投与試験 (イヌ) NOAEL=0.025 mg/kg 体重/日
EPA (1996)	0.00025	1年間経口投与試験 (イヌ) NOEL=0.025 mg/kg 体重/日 安全係数=100

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
EPA	米国環境保護庁：Environmental Protection Agency
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日付、厚生省告示第 370 号）
2. 厚生労働省：クマホスに関する資料
3. APVMA : Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals
4. EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS  
COUMAFOS SUMMARY REPORT. 1999
5. EPA : Reregistration Eligibility Decision(RED) Coumaphos. 1996
6. 厚生労働省：クマホスの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付）

暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る  
食品健康影響評価の考え方について

(令和2年5月18日 動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門  
調査会決定)

1 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物<sup>1</sup>の状況

- (1) 平成18年5月、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度を導入する際、厚生労働省は、「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない」（食品安全基本法第11条第1項第3号）として、食品健康影響評価を行うことなく基準値を設定した。
- (2) これらのいわゆる暫定基準値については、「事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない」（同法第11条第2項）ことから、厚生労働省は平成18年から5年間を目途に評価依頼をすること（「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（平成17年11月28日付け厚生労働省発第1128001号）」）とし、優先評価物質を含め順次、同法第24条第2項に基づく評価要請を行ってきた。
- (3) 他方、食品安全委員会は、食品健康影響評価を円滑に進めるため、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成18年6月29日付け食品安全委員会決定。以下「実施手順」という。）」を策定し、ADI（許容一日摂取量）の設定を中心とした食品健康影響評価を行ってきた。

2 課題と対応方向

- (1) 国民の健康保護の観点からは、暫定基準値が設定されている成分について、速やかに最新の科学的知見による食品健康影響評価が行われ、評価結果に基づき、暫定基準値の見直し等が行われる必要がある。しかしながら、これらについては、これまで行ってきたADIの適切な算定に必要なかつ十分な資料があるとは言えない状況にある。
- (2) 他方、実施手順2の(2)の①では、優先評価物質以外の評価については、一定の条件の下において、ADIの設定またはその他の方法で評価を行うこととされている。また、ポジティブリスト制度の導入以降、実際のばく露状況が把握できていること、これまでの食品健康影響評価の積み重ねや新たなリスク評価技術の確立など評価をめぐる状況も変化している。
- (3) このような状況の下において、暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物のうち食品健康影響評価が行われていない未評価の成分について、ADIの設定に加えて、現在実施されているリスク管理の妥当性について食品健康影響評価を実施することとする。
- (4) なお、本考え方は、実施手順の「その他の方法」を動物用医薬品及び飼料添加物につ

<sup>1</sup> 農薬として使用される成分を除く。

いて具体化するものであり、実施手順の対象以外の動物用医薬品及び飼料添加物については、それぞれ「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」（平成 30 年 4 月 10 日食品安全委員会決定）及び「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 30 年 9 月 25 日食品安全委員会決定）に基づき評価を行うものとする。

### 3 未評価成分の評価の考え方

実施手順の優先評価物質<sup>2</sup>については、実施手順に基づく通常の評価を実施する。優先評価物質以外については、各成分の状況に応じて以下のように区分し、実施する。

#### (1) 国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該 ADI 等を上回らない成分

本項目には、国際機関（JECFA、JMPR）、外国政府機関（米国、EU、豪州等）等において ADI 等が設定されておりその評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能と考えられる成分であって、ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討した結果、1 日当たりの推定摂取量が当該 ADI 等を超えない成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

#### (2) 遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分

本項目には、(1) に該当しない成分であって、提出された資料等から遺伝毒性発がん物質であることが否定できない成分が区分される。

なお、既に不検出として管理されている場合、当該成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

#### (3) 提出された資料等より NOAEL (無毒性量) 等を確認することができる成分

本項目には、(1) 及び (2) に該当せず、提出された資料等より NOAEL 等を確認することができる成分が区分される。

##### ① 資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言える成分

ポジティブリスト制度施行以来のリスク管理について検討した結果、確認された NOAEL 等と 1 日当たりの推定摂取量を比較した結果、十分な余裕があると言える成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

##### ② 資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言えない成分

資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較

<sup>2</sup> 「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省発第 1128001 号）」で優先的に食品健康影響評価の依頼を行うとされた 5 成分（アレシリン、オキシロニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシン：下線については未評価）。

し十分な余裕があると言えない場合は、従来型の ADI を算定するリスク評価を実施する。

(4) 食品健康影響評価が実施できない成分

本項目には、(1)、(2) 及び (3) に該当しない成分が区分される。すなわち、当該成分については国際機関等における ADI 等の設定がされておらず、かつ、NOAEL 等を確認することが可能な資料の提出等がなく、食品健康影響評価を実施することができない。

# 別紙：暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物\*に係る食品健康影響評価の考え方について

