

酢酸ヒドロコルチゾンの取扱いについて

平成21年7月24日

1. 検討事項

ヒドロコルチゾンは生体内物質であり、乳を除き、生体内物質として通常含まれる量までの残留が認められ、乳については、残留基準 0.01ppm までの残留が認められている。ヒドロコルチゾンのエステル体である酢酸ヒドロコルチゾンについても、動物用医薬品として用いられており、その生物学的作用、代謝などは、ヒドロコルチゾンとほぼ同様に行われるが、生体内物質でない酢酸ヒドロコルチゾンのポジティブリスト制度における取扱いについて整理する必要が生じた。

2. 検討結果

酢酸ヒドロコルチゾンについては天然物質ではないことから、本来であれば一律基準が適用され、0.01ppm 以上の含有は認められない。しかしながら、酢酸ヒドロコルチゾンを投与した場合であっても、代謝により速やかにヒドロコルチゾンとなり、この形で貯留・作用するものであるため、酢酸ヒドロコルチゾンであっても、ヒドロコルチゾンとして生体内物質として通常含まれる量までの残留を認めることとする。

【参考1】

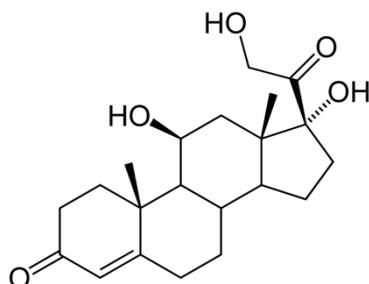
1. ヒドロコルチゾンの概要

ヒドロコルチゾンは副腎皮質ホルモンであり、コルチゾールとも呼ばれている。炭水化物、脂肪及びタンパク代謝を制御する働きがあり、動物用医薬品としては、わが国ではエステル体である酢酸ヒドロコルチゾンとともに犬・猫の皮膚に対する抗炎症剤として用いられている。

また、酢酸ヒドロコルチゾン以外にも数種のエステル体が存在し、ヒト用医薬品としてコハク酸ヒドロコルチゾン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム等が承認されている。

これらエステル体は代謝により速やかにヒドロコルチゾンへと移行し、その生物学的作用、代謝などはヒドロコルチゾンを投与したときとほぼ同様に行われるとされている。

2. 物性等



①化学名：(11β)-17, 21-trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione

②化学構造式：C₂₁H₃₀O₅

③分子量：362.460

3. リスク評価

内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価は行われていない。

EMEAにおいて、無作用量が算出できる毒性試験などが無いためADIの算出ができないが、生体内物質であること等からMRLの設定が必要ないとされている。

4. 我が国における規制

平成18年5月の農薬等のポジティブリスト制度の導入に際し、米国及びカナダの基準値を参考に乳に対してヒドロコルチゾンの残留基準(0.01ppm)が設定された。ヒドロコルチゾンは生体内物質であるため、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項7の目に基準値が設定されている乳以外については、同項8の目の規定(天然含有の範囲までの残留)が適用される。

酢酸ヒドロコルチゾンとしての残留基準はない。

5. 諸外国の規制

米国及びカナダにおいて、乳に対してヒドロコルチゾンの残留基準(0.01ppm)が設定されている。乳以外には残留基準が設定されていない。

【参考2】

ポジティブリスト制度について Q&A(平成18年3月)一部抜粋

5：(ポジティブリスト制度の対象となる物質は)農薬、飼料添加物、動物用医薬品(薬事法第2条第1項に規定する医薬品であって動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質)でそれぞれ代謝物などその物質が化学的に変化して生成した物質も含まれます。

51：農薬等の成分である物質が、食品に自然に含まれる物質と同じものであるとき、その物質が農薬等の使用により残留するものなのか、自然に含まれているものなのかを判別することが困難です。このため、農薬等の成分である物質が、自然由来でかつ自然に残留する量の程度で食品中に残留している場合には当該物質に対して、一律基準(0.01ppm)が適用されないこととしました。