

平成22年10月28日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第24号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくクロルスロンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

クロルスロン

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：クロルスロン[Clorsulon]

(2) 用途：牛/寄生虫駆除剤

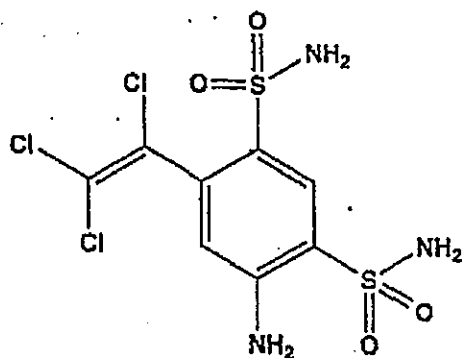
クロルスロンは、ベンゼンスルホンアミド系に属する寄生虫駆除剤であり、日本では承認されていないが、海外では、牛の肝蛭 (*Fasciola hepatica* 及び *Fasciola gigantica*) の成虫駆除に経口投与用の懸濁液又は皮下投与用の注射液が使用されている。寄生虫の主要なエネルギー源である解糖系に関わる酵素を阻害することによりその作用を示す。

(3) 化学名：

4-amino-6-(trichloroethenyl)benzene-1,3-disulfonamide (IUPAC)

4-amino-6-(trichloroethenyl)-1,3-benzenedisulfonamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式：C₈H₈Cl₃N₃O₄S₂

分子量：380.66

2. 許容一日摂取量 (ADI) 評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたクロルスロンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

クロルスロンは、Ames 試験において、陰性の結果を与えることから、DNA との反応性は乏しいと考えられる。しかし、*in vivo* のマウスの小核試験及び染色体異常試験の一部に陽性の結果が得られており、高用量では小核及び染色体異常を誘発する可能性もあると考えられる。一方、*in vitro* での染色体異常試験が実施されていないため、クロルスロンが *in vivo* での小核及び染色体異常を誘発するとしても、それがどのような機構によるものかは明確ではなく、小核及び染色体異常の誘発に閾値が存在するかどうか不明である。したがって、クロルスロンは、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと判断することはできないと考えられる。

また、~~ラットの発がん性試験は、亜急性毒性試験で膀胱の過形成がみられた用量及び遺伝毒性試験で陽性の結果が得られた用量に比較して低い用量で実施されているため、発がん性を明確に否定することはできないと考えられる。~~

以上のことから、現時点で得られている知見からは、クロルスロンの遺伝毒性及び発がん性について結論を導くことは困難であるため、クロルスロンに ADI を設定できないことは適当ではない。

3. 諸外国における状況等

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) においては評価されていない。

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドについて調査した結果、米国、EU 及び豪州において残留基準が設定されている。

4. 基準値案

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、クロルスロンは食品に含有されるものであってはならないものとする。

(別紙)

クロルスロンの現行基準

| 食品名 | 基準値(案) | 基準値現行 | 米国 | 豪州 | EU |
|----------------------|--------|-------|-----|-----|-------|
| | ppm | ppm | ppm | ppm | ppm |
| 牛の筋肉 | | 0.08 | 0.1 | 0.1 | 0.035 |
| 豚の筋肉 | | 0.02 | | | |
| その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉 | | 0.02 | | | |
| 牛の脂肪 | | 0.08 | | | |
| 豚の脂肪 | | 0.02 | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | | 0.02 | | | |
| 牛の肝臓 | | 0.1 | | 0.1 | 0.1 |
| 豚の肝臓 | | 0.02 | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | | 0.02 | | | |
| 牛の腎臓 | | 0.4 | 1 | 0.1 | 0.2 |
| 豚の腎臓 | | 0.02 | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | | 0.02 | | | |
| 牛の食用部分*2 | | 0.1 | | 0.1 | |
| 豚の食用部分 | | 0.02 | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | | 0.02 | | | |
| 乳 | | 2 | | 1.5 | |
| 鶏の筋肉 | | 0.02 | | | |
| その他の家きん*3の筋肉 | | 0.02 | | | |
| 鶏の脂肪 | | 0.02 | | | |
| その他の家きんの脂肪 | | 0.02 | | | |
| 鶏の肝臓 | | 0.02 | | | |
| その他の家きんの肝臓 | | 0.02 | | | |
| 鶏の腎臓 | | 0.02 | | | |
| その他の家きんの腎臓 | | 0.02 | | | |
| 鶏の食用部分 | | 0.02 | | | |
| その他の家きんの食用部分 | | 0.02 | | | |
| 鶏の卵 | | 0.02 | | | |
| その他の家きんの卵 | | 0.02 | | | |
| 魚介類(さけ目魚類に限る。) | | 0.02 | | | |
| 魚介類(うなぎ目魚類に限る。) | | 0.02 | | | |

| | | | | | |
|-------------------|--|------|--|--|--|
| 魚介類（すずき目魚類に限る。） | | 0.02 | | | |
| 魚介類（その他の魚類*4に限る。） | | 0.02 | | | |
| 魚介類（貝類に限る。） | | 0.02 | | | |
| 魚介類（甲殻類に限る。） | | 0.02 | | | |
| その他の魚介類*5 | | 0.02 | | | |
| はちみつ | | 0.02 | | | |

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

- *1：その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- *2：食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- *3：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- *4：その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- *5：その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

(参考)

これまでの経緯

| | |
|-------------|--|
| 平成17年11月29日 | 残留基準告示 |
| 平成19年3月19日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成22年7月1日 | 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知 |
| 平成22年9月9日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問 |
| 平成22年9月14日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 |

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

| | |
|---------|-----------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 佐藤 清 | 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター医薬品部長 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)

(答申案)

クロルスロンについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。