

動物用医薬品評価書

クロルヘキシジン (案)

2020年7月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

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
II 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	4
<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）

2020 年 7 月 29 日 第 234 回動物用医薬品専門調査会
第回食品安全委員会（報告）
からまで 国民からの意見・情報の募集
動物用医薬品座長から食品安全委員会委員長へ報告
第回食品安全委員会（報告）
（同日付けで食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018 年 7 月 1 日から）

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

〈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

〈第 234 回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

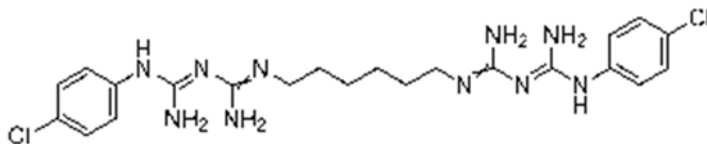
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

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：クロルヘキシジン

<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、現行の残留基準（厚生労働省告示（「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 A 食品一般の成分規格及び D 各条に定めるものをいう。以下同様。）が設定されているクロルヘキシジンについて、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のその他の方法について、肥料・飼料等調査会に及び動物用医薬品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 1）等を用いて行った。

提出された資料等によると、クロルヘキシジンは、ADI が EMA 及び APVMA により、それぞれ 0.005 mg/kg 体重/日及び 0.2 mg/kg 体重/日と設定されている。一方、提出された資料によると、現行のリスク管理における 1 日当たりの推定摂取量は、最大の幼小児（1～6 歳）で 0.00101 mg/kg 体重/日¹と算定されている。

したがって、1 日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 ADI の値を超えないことから、クロルヘキシジンは、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動物用医薬品として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。

¹ TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）を基に試算されている。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMA (2018)	0.005	50 日間亜急性毒性試験 (ラット)、 6 か月/12 か月亜急性毒性試験 (イヌ) NOEL=0.5 mg/kg bw/day、安全係数=100
APVMA (1985)	0.2	NOAEL 25 mg/kg bw/day を根拠としている。 詳細資料不明

【小川専門委員より】

詳細が不明ですが、一通りの試験結果が揃っており、しかるべき評価機関の評価結果に基づいておりますので、最終判断に異存ありません。

＜別紙：検査値等略称＞

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EMA	欧州医薬品庁：European Medicinal Agency

<参照>

1. 厚生労働省：クロルヘキシジンに関する資料