

(案)

動物用医薬品評価書

イソメタミジウム

2020年9月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

	頁
1	
2	
3 ○ 審議の経緯	2
4 ○ 食品安全委員会委員名簿	2
5 ○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
6	
7 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
8 1. 一般名及び構造	3
9 2. 用途	3
10 3. 使用目的	3
11 4. 海外評価状況	3
12	
13 II. 食品健康影響評価	3
14 表 1 海外評価状況	4
15	
16 ・ 別紙：検査値等略称	5
17 ・ 参照	6
18	
19	

1 <審議の経緯>

2012年 2月 24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 0222 第2号）、関係資料の接受
2012年 3月 1日 第421回食品安全委員会（要請事項説明）
2020年 9月 14日 第236回動物用医薬品専門調査会

2

3 <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

4

5 <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

6

7

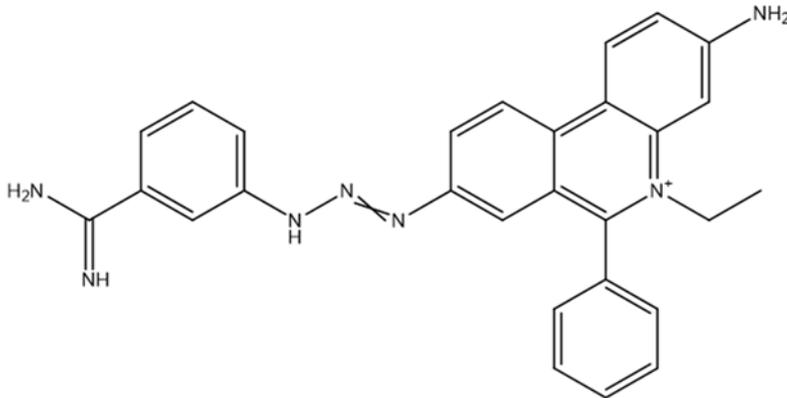
8

1 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

2 1. 一般名及び構造

3 一般名：イソメタミジウム

<構造>



4 2. 用途：動物用医薬品

5 3. 使用目的：寄生虫駆除剤

6 4. 海外評価状況：表 1 参照

7

8 II. 食品健康影響評価

9 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（参照 1）。以下同様。）が設定されているイソメタミジウムについて、食品健康影響評価を実施した。

13 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 2）等を用いて行った。

20 提出された資料等によると、イソメタミジウムの ADI は、JECFA により 0.1 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における 1 日当たりの推定摂取量は、最大の幼児（1～6 歳）で 0.0021 mg/kg 体重/日¹（参照 4）と算定されている。

24 したがって、1 日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 JECFA の ADI の値を超えないことから、イソメタミジウムは、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動物用医薬品として事務局削除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。

28

¹ TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

1 表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
JECFA (1992)	0.1	13 週間亜急性毒性試験 (ラット) : NOAEL=50 mg/kg 体重/日 SF : 500 (最低用量で薬理学的影響が見られたこと及び利用可能なデータが限られていたことによる) (参照 3)

2

1 <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
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

2

1 <参照>

- 2 1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件
3 （平成17年11月29日付、厚生労働省告示第499号）
4 2. 厚生労働省：イソメタミジウムに関する資料
5 3. JECFA, FNP 41-5- JECFA isometamidium
6 4. 厚生労働省：イソメタミジウムの推定摂取量（令和2年3月17日付け）

7

8