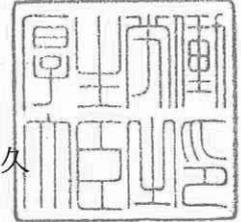


厚生労働省発生食0925第1号
令和2年9月25日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること。

オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール



「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

令和 2 年 9 月
医薬・生活衛生局食品基準審査課

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において定められている。今般、下記の動物用医薬品の残留基準を設定するに当たって、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価を依頼する動物用医薬品の概要は、別添 1 のとおりである。また、評価依頼が 2 回目以降である動物用医薬品について、前回評価依頼時から追加となった各試験データは別添 2 のとおりである。

なお、食品安全委員会から食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において下記について、動物用医薬品としての食品中の残留基準を設定することとしている。

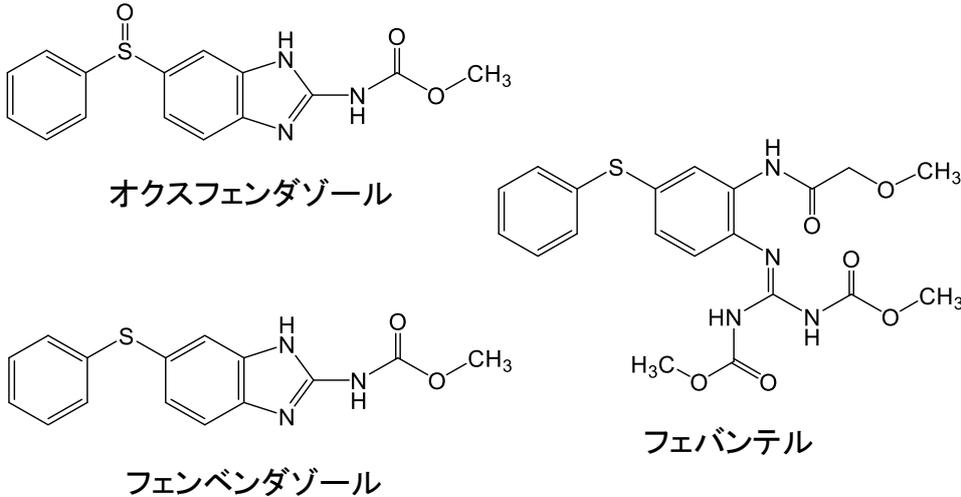
1. オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール （動物用医薬品）

オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・令和2年9月2日、農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認事項の一部変更の承認に係る意見聴取を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール (Oxfendazole, Febantel and Fenbendazole)	
構造式	 <p>オクスフェンダゾール</p> <p>フェンベンダゾール</p> <p>フェバンテル</p>	
用途	寄生虫駆除剤	
作用機構	オクスフェンダゾール及びフェンベンダゾールは、ベンズイミダゾール系寄生虫駆除剤である。フェバンテルは、プロドラッグ(プロベンズイミダゾール)であり、生体内でフェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールに代謝されることにより薬理作用を示す。ベンズイミダゾール系薬剤は、エネルギー産生阻害、フマル酸還元酵素阻害、グルコース転移阻害及びβ-チューブリンと結合して微小管の重合を阻害することにより、駆虫作用を示すと考えられている。	
日本における承認状況(食用)	【動物用医薬品】 フェバンテル: ふぐ目魚類 フェンベンダゾール: 豚 今回、フェバンテルについて、すずき目魚類に承認申請。	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI = 0.007 mg/kg 体重/日 (1998) (オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールのグループ ADI として)
	国際基準	オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール: 牛、豚、羊、馬、山羊、乳

	諸外国	<p>オクスフェンダゾール： 米国：牛 EU：全ての反芻動物、豚、馬、乳 豪州：陸棲哺乳類、乳 ニュージーランド：陸棲哺乳類 カナダ：基準なし</p> <p>フェバンテル： EU：全ての反芻動物、豚、馬、乳 ニュージーランド：食用動物、卵 米国、カナダ、豪州：基準なし</p> <p>フェンベンダゾール： 米国：牛、豚、山羊、鶏、七面鳥、乳、卵 カナダ：牛、豚、乳 EU：全ての食用動物（魚類を除く。）、乳、卵 豪州：牛、羊、山羊、乳 ニュージーランド：陸棲哺乳類</p>
食品安全委員会での評価等	<p>【1】 平成15年12月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成16年 4月22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.007 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">（オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールのグループ ADI として）</p>	

JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール】

- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験