

令和 3 年 2 月 24 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

動物用医薬品専門調査会

座長 青山 博昭

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305028 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたイソオイゲノールに係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

動物用医薬品評価書

イソオイゲノール

2021年2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
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	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〉

2007 年 3 月 5 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（厚生労働省発食安第 0305028 号）、関係資料の接受

2007 年 3 月 8 日 第 181 回食品安全委員会（要請事項説明）

2020 年 7 月 7 日 厚生労働省へ追加資料提出依頼

2020 年 8 月 19 日 厚生労働省から追加資料送付

2020 年 12 月 10 日 第 238 回動物用医薬品専門調査会

2021 年 1 月 19 日 第 803 回食品安全委員会（報告）

2021 年 1 月 20 日 から 2 月 18 日まで 国民からの意見・情報の募集

2021 年 2 月 24 日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

〈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

＊：2018 年 7 月 2 日から

〈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 238 回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

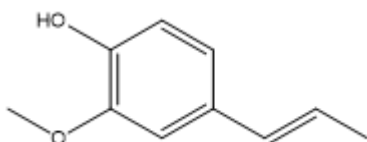
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

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：イソオイゲノール

＜構造＞



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

麻酔剤、鎮静剤

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 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているイソオイゲノールについて、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」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門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）を用いて行った。

提出された資料によると、イソオイゲノールの ADI は APVMA により 0.2 mg/kg 体重/日、EMA により 0.075 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.039 mg/kg 体重/日¹（参照 5）とされている。なお、食品添加物としてのイソオイゲノールの国民一人当たりの推定摂取量は 0.00004 mg/人/日（0.000002 mg/kg 体重/日²）とされている（参照 6）。

したがって、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA 及び EMA の ADI の値を超えないことから、イソオイゲノールは、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 平成 17 年～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにした EDI（Estimate Daily Intake：推定一日摂取量）による。

² 幼小児（1～6 歳：平均体重 16.5 kg）が同量を摂取するとした場合。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1996)	0.2	16 週間亜急性毒性試験 (ラット) NOAEL=500 mg/kg 体重/日
EMA (2011)	0.075	2 年間発がん性毒性試験 (ラット) LOAEL=750 mg/kg 体重/日 安全係数=1,000

＜別紙：検査値等略称＞

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
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 Medicines Agency
LOAEL	最小毒性量：Lowest-Observed- Adverse-Effect Level
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

＜参照＞

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日付、厚生省告示第 370 号）
2. 厚生労働省：イソオイゲノールに関する資料
3. APVMA:Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals.2017
4. EMA：Committee for Medicinal Products for Veterinary Use European public MRL assessment report (EPMAR). Isoeugenol (fin fish). 2011
5. 厚生労働省：イソオイゲノールの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付）
6. 佐藤恭子ら：令和元年度厚生労働科学研究補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の安全確保に資する研究」、分担研究「食品添加物の摂取量推定及び香料規格に関する研究」、「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究 その 1 指定添加物品目（第 12 回最終報告）（令和 2 年 3 月）

動物用医薬品（イソオイゲノール）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年1月20日～令和3年2月18日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会動物用医薬品専門調査会の回答

	意見・情報の概要※	動物用医薬品専門調査会の回答
1	推定摂取量が、国民一人当たりでは極めて低いですが、幼少児については、EMAの数値と同じ桁で怠惰ありませんので、安全性に懸念があります。念のため安全係数をさらに増やして、ADIを見直すべきではないでしょうか、	今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。通常、許容一日摂取量（ADI）は、様々な毒性試験で得られた無毒性量（NOAEL）の中で最も低い値をPOD（Point of Departure）とし、これをさらにヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差等を考慮した安全係数で除して算出されます。今回、指標とした海外政府機関において設定されたADIも、各種毒性試験の結果から求められたPODを安全係数で除して決定されています。体重当たり及び1日当たりの摂取量がADIを超えない場合、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられ、国際的な考え方も同様です。 今回の評価では、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、これらADIの値を超えないことから、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。