

令和 3 年 2 月 24 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

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17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913011号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718026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トリメトプリム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

## トリメトプリム

2021年2月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	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 .....	5
・ 別紙：検査値等略称 .....	6
・ 参照 .....	7

### 〈審議の経緯〉

- 2005年 9月 13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0913011号）、関係資料の接受
- 2005年 9月 15日 第111回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 7月 18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0718026号）、関係資料の接受
- 2006年 7月 20日 第153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 11月 13日 第155回肥料・飼料等専門調査会
- 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 肥料・飼料等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

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）  
山中 典子（座長代理）  
新井 鐘蔵 佐々木 一昭  
荒川 宜親 下位 香代子  
井手 鉄哉 中山 裕之  
今田 千秋 宮島 敦子  
植田 富貴子 森田 健  
川本 恵子 山口 裕子  
代田 眞理子 山田 雅巳  
小林 健一

### 〈第155回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

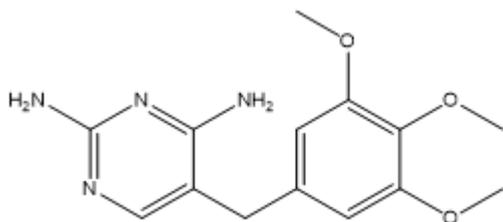
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）

## 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：トリメトプリム

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

合成抗菌剤、寄生虫駆除剤

### 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）が設定されているトリメトプリムについて、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、トリメトプリムのADIはAPVMAにより0.02 mg/kg 体重/日及びEMEAにより0.0042 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4、5、6）。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0.0015 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照7）とされている。

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EMEAのADIの値を超えないことから、トリメトプリムは、評価の考え方の3の

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

(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。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (2016)	0.02	サルの 3 か月試験でみられた造血抑制所見に基づき NOEL=33 mg/kg 体重/日、安全係数=2,000 (参照 3)
EMEA (1997)	0.0042	<p>微生物学的 ADI (参照 5)</p> $ADI = \frac{0.25^a \times 1^b / 3^c \times 150^d}{0.05^e \times 60^f} = 0.0042 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>a : geometric mean MIC<sub>50</sub> : 試験した微生物中最も感受性の高かった種 (<i>Lactobacillus</i> spp) の MIC<sub>50</sub> より。(µg/mL)  b : <i>in vitro</i> と <i>in vivo</i> の成長条件の違いを修正するための信頼できるデータがなかったため。pH の考えられる影響を修正するための情報は無かったが、細菌密度を補正するために補正は必要ないと考えられたことから 1  c : 染色体及びプラスミドを介した耐性を誘発する可能性より 3。  d ヒト結腸内容物の容積 (mL)  e : 微生物が利用可能な経口用量の分画 : トリメトプリム経口投与の 95%異常が生物学的に利用可能であることを示すヒトのデータより。  f : ヒトの体重 (kg)</p>

<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	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
NOEL	無作用量：No-Observed-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：トリメトプリムに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
4. EMEA: Committee for Veterinary Medicinal Products TRIMETHOPRIM Summary Report(1) 1996
5. EMEA: Committee for Veterinary Medicinal Products TRIMETHOPRIM Summary Report(2) 1997
6. EMEA: Committee for Veterinary Medicinal Products TRIMETHOPRIM Summary Report(3) 2002
7. 厚生労働省：トリメトプリムの推定摂取量（令和2年8月19日付け）

トリメトプリム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. 頂いた意見・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答
1	<p>推定摂取量の数値自体は僅少ですが、基準値と推定摂取量の桁が同じ(0.0042と0.0015)なのが気になります。ちょっとしたことで、推定摂取量が上回る可能性がありますので、基準値を見直すべきではないでしょうか？</p>	<p>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。</p> <p>今回、指標としたもののうち EMEA により設定された ADI 0.0042 mg/kg 体重/日は、健康なヒトの腸内細菌の発育を阻止する濃度を基に、ヒトの腸内細菌に影響を与えない量を評価して設定した微生物学的 ADI の値です。抗菌性物質の評価では、毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を算出し、両者が異なる場合は、値の低い方をその物質の ADI としており、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。</p> <p>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、当該 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。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。