

令和 3 年 4 月 2 8 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

動物用医薬品及び飼料添加物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25年 3 月12日付け厚生労働省発食安0312第19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ハロフジノン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・飼料添加物評価書

ハロフジノン

2021年4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〉

2013 年 3 月 12 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 0312 第 19 号）、関係資料の接受
2013 年 3 月 18 日 第 467 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
2021 年 2 月 5 日 第 157 回肥料・飼料等専門調査会
2021 年 3 月 9 日 第 807 回食品安全委員会（報告）
2021 年 3 月 10 日 から 4 月 8 日まで 国民からの意見・情報の募集
2021 年 4 月 28 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 真理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第 157 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

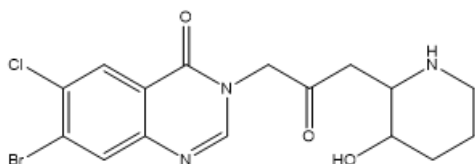
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：ハロフジノン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品又は飼料添加物

3. 使用目的

寄生虫駆除剤、抗原虫薬、合成抗菌剤

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）が設定されているハロフジノンについて、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」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、ハロフジノンの ADI は APVMA により 0.0003 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.0003 mg/kg 体重/日、FDA により 0.0007 mg/kg 体重/日（ハロフジノン臭化水素酸塩としての値。ハロフジノンに換算した場合、0.0006 mg/kg 体重/日。¹⁾）と設定されている（参照 3、4、5、6、7）。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 0.00011 mg/kg 体重/日²⁾（参照 8）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、EMEA 及び FDA の ADI の値を超えないことから、ハロフジノンは、評価の考え方の

¹⁾ ハロフジノンの分子量：415、ハロフジノン臭化水素酸塩の分子量：496

²⁾ 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。

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。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (2006)	0.0003	発生毒性試験 (ウサギ) : 0.025 mg/kg 体重/日 (NOAEL) (参照 3)
EMEA (1998)	0.0003	1. ラット、イス、マウスで実施された 8 つの毒性試験のうち の 6 つで、NOEL≤0.070 mg/kg 体重/日 2. 3 世代繁殖試験 (マウス) の結果、NOEL=0.0334 mg/kg 体重/日 3. 発生毒性試験 (ウサギ) の結果、NOEL=0.025 mg/kg 体重/日 以上より、0.03 mg/kg 体重/日 (NOEL) と判断した。 安全係数 : 100 (参照 4、5)
FDA (1991)	0.0007 ^a	慢性毒性試験 (マウス) : 0.07 mg/kg 体重/日 (NOEL) 安全係数 : 100 (参照 6、7)

^a : ハロフジノン臭化水素酸塩としての値

<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）
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
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：ハロフジノンに関する資料
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 HALOFUGINONE Summary Report(1) 1998
5. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products HALOFUGINONE Summary Report(2) 2002
6. FDA : Freedom of Information Summary NADA 130-951 1991
7. US: Federal Register /Vol. 84, No. 133 /Thursday, July 11, 2019 /Rules and Regulations
8. 厚生労働省：ハロフジノンの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付け）

ハロフジノン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3月10日～令和3年4月8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 2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(案)
1	審議結果(案)において参照されている外国政府機関のADIのうち、米国FDAの値はハロフジノン臭化水素酸塩としての値のようです。 摂取量評価では、ADIの対象物質と摂取量の値の対象物質とが一致している必要がありますが、審議結果(案)の記述では、米国のADIとの比較の際に、ハロフジノン臭化水素酸塩としての摂取量が用いられたかを読み取ることができません。 ハロフジノンとハロフジノン臭化水素酸塩では分子量の違いは大きくなく、結果に大きく影響することはないとは思いますが、比較する対象物質が一致しているか確認し、評価過程がわかるよう評価書にも明示するのが適切と考えます。 (参考資料) 米国連邦官報 https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2a2a2ac9b09b9ea7c863f007cc830326&mc=true&node=pt21.6.556&rgn=div5#se21.6.556_1308	ご指摘ありがとうございます。ご指摘の通り、米国が設定しているADIはハロフジノン臭化水素酸塩としての値です。 この値をハロフジノンに換算した場合、0.0006 mg/kg 体重/日となります。このことを考慮しても、ハロフジノンについては、「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)の3の(1)に該当する成分であると判断でき、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ております。 評価書中、対象物質及びハロフジノンに換算した場合の値について明示しました。
2	畜産物を通してヒトに摂取される試算量が、一日限度量を超えていないということで、問題なしと結論づけられています。 確かに、計算上はそうでしょうし、推定摂取量も微々たるものなので、個々の成分の摂取量という意味では問題ないかもしれません。 ただ、認められている医薬品や農薬、添加物あるいは遺伝子組み換え品の種類が半端なく、その複合影響や、薬まみれの家畜由来の畜産物を摂ることには抵抗を感じます。自然農法でのびのび育った家畜と、薬や人工物まみれで、狭いところで、効率重視で育てられた家畜のどちらが健康的か(どちらの畜産物が、より安全	食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。 本成分については、「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)に基づき評価を行った結果、本成分が現行の

	か)、言うまでもないと思いますが、今回の審議結果のように「規定に基づいて粛々と」試算・審議するだけでよいのでしょうか？	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。
--	---	---

※頂いたものをそのまま掲載しています。

ハロフジノンに係る評価書の変更点

修正箇所※	食品安全委員会 第 815 回会合資料 (変更後)	食品安全委員会 第 807 回会合資料 (変更前)
3 頁 24 行目	FDA により 0.0007 mg/kg 体重/日 (ハロフジノン臭化水素酸塩としての値。ハロフジノンに換算した場合、0.0006 mg/kg 体重/日。) と設定されている	FDA により 0.0007mg/kg 体重/日と設定されている
3 頁 脚注	¹ ハロフジノンの分子量：415、ハロフジノン臭化水素酸塩の分子量：496 ² 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 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。
5 頁 表 1 (FDA の ADI)	0.0007 ^a	0.0007
5 頁 表 1 脚注	^a ：ハロフジノン臭化水素酸塩としての値	

※修正箇所は、第 807 回会合資料における頁等