

(案)

動物用医薬品評価書

ロキサルソン

2021年6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
II. 食品健康影響評価	3
・ 参照	5

1 **〈審議の経緯〉**

2020 年 3 月 17 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 0317 第 1 号）、関係資料接受
2020 年 3 月 24 日 第 777 回食品安全委員会（要請事項説明）
2021 年 6 月 23 日 第 163 回肥料・飼料等専門調査会

年 月 日 から 年 月 日まで 国民からの意見・情報の募集
年 月 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

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

*：2018 年 7 月 2 日から

4

5 **〈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

6

7 **〈第 163「回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉**

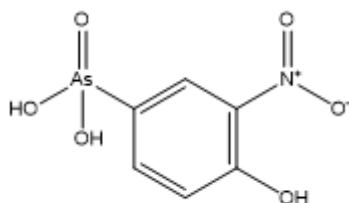
8 唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
9 吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：ロキサルソン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

合成抗菌剤

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。以下「規格基準」という。）

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）が設定されているロキサルソンについて、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。

提出された資料等によると、ロキサルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の（2）に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていない（参照5）ことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

1 表 1

評価に用いた知見
・ロキサルソンを鶏（1 日齢、5 日間馴化、100 羽）に 42 日間混餌投与（50ppm(0.005%））した結果、肝臓の総ヒ素濃度は最終投与 0 日目で $2,836 \pm 1,391$ppb、5 日目で $1,062 \pm 709$ppb を示した。筋肉の総ヒ素濃度は最終投与 0 日目で 71 ± 20ppb、5 日目で 28 ± 10ppb を示した。 <u>（参照 3）肝臓の無機ヒ素濃度は最終投与 0 日目で平均 7.8ppb、31 日目で平均 1.7ppb、5 日目で平均 1.4ppb を示し、ロキサルソンを投与した鶏の肝臓で無機ヒ素残留濃度が<u>対照群より</u>高くなった。（参照 43）</u> ・食品安全委員会は、化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」中で、ヒ素による発がんについて、遺伝子突然変異が主要な原因である可能性は低い。染色体異常、DNA 損傷、DNA 修復の変化、DNA メチル化の変化、細胞形質転換、細胞増殖の変化、細胞シグナル伝達の変化、ステロイド受容体結合と遺伝子発現の変化、遺伝子増幅、突然変異/遺伝毒性誘導の促進が発がんの作用機序として示唆されているが、いずれの機序についてもその寄与の程度は明らかではない。以上より、本専門調査会においては、体内動態や毒性発現において種差が大きいことから実験動物のデータを用いて評価するのではなく、信頼に足る疫学知見がある無機ヒ素について用量反応評価を行うことが妥当であると判断した。（参照 54）

2

3

1 <参照>

- 2 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）
3 2. 厚生労働省：ロキサルソンに関する資料
4 3. [FDA: Final Report on Study 275.30 "Provide data on various arsenic species present](#)
5 in broilers treated with roxarsone: Comparison with untreated birds." 2011
6 [3.4. FDA: Arsenic Speciation in Broiler Tissues - Statistician's Report 2010](#)
7 [4.5.](#) 食品安全委員会：化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」 2013
8 [5.6.](#) 厚生労働省：ロキサルソンの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日付け）