

(案)

動物用医薬品評価書

塩化ジデシルジメチルアンモニウム

2021年6月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

	頁
1	
2	
3 ○ 審議の経緯	3
4 ○ 食品安全委員会委員名簿	3
5 ○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	3
6	
7 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	4
8 1. 一般名及び構造	4
9 2. 用途	4
10 3. 使用目的	4
11 4. 海外評価状況	4
12	
13 II. 食品健康影響評価	4
14	
15 表1 海外評価状況	4
16	
17 ・ 別紙：検査値等略称	6
18 ・ 参照	7
19	
20	
21	

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（厚生労働省発生食 0317 第1号）、関係資料の接受
2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
2021年 5月 28日 第244回動物用医薬品専門調査会
年 月 日 第 回食品安全委員会（報告）
年 月 日 から 月 日まで 国民からの意見・情報の募集
年 月 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

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

6

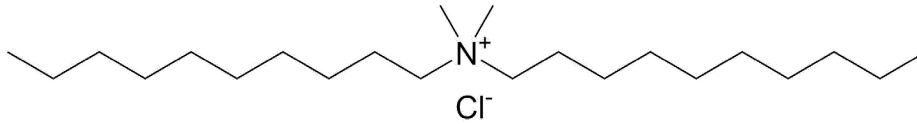
7

1 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

2 1. 一般名及び構造

3 一般名：塩化ジデシルジメチルアンモニウム

<構造>



4 2. 用途

5 動物用医薬品

6 3. 使用目的

7 消毒剤

8 4. 海外評価状況

9 表1参照

10

11 II. 食品健康影響評価

12 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
13 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
14 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）が設定されている塩化
15 ジデシルジメチルアンモニウムについて、食品健康影響評価を実施した。

16 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
17 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、
18 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
19 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
20 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
21 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
22 2）を用いて行った。

23 提出された資料によると、塩化ジデシルジメチルアンモニウムのADIはEFSAによ
24 り0.1 mg/kg 体重/日、EPAにより0.1 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4）。
25 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
26 算された幼児（1～6歳）で0.00028mg/kg 体重/日¹（参照5）とされている。

27 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EFSA及び
28 EPAのADIの値を超えないことから、塩化ジデシルジメチルアンモニウムは、評価の
29 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
30 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。

31

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。

1 表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EFSA (2008)	0.1	1 年間経口投与試験 (イヌ) : 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (参照 3)
EPA (2006)	0.1	1 年間経口投与試験 (イヌ) : 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (種差 10、個体差 10) (参照 4)

2

3

1 <別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
EPA	米国環境保護庁：Environmental Protection Agency
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

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：塩化ジデシルジメチルアンモニウムに関する資料
- 4 3. [EPA : Reregistration Eligibility Decision for Aliphatic Alkyl Quaternaries \(DDAC\).](#)
- 5 [August ,2006](#)
- 6 4. EPA : EPA. Toxicology Disciplinary Chapter for the Re-Registration Eligibility
- 7 Decision (RED) Risk Assessment, Active Ingredient: Didecyl dimethyl ammonium
- 8 chloride (DDAC), 2006
- 9 5. 厚生労働省：塩化ジデシルジメチルアンモニウムの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日
- 10 付）

11