

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第244回) 議事録

1. 日時 令和3年6月28日(月) 14:00~14:21

2. 場所 食品安全委員会 中会議室(Web会議)

3. 議事

(1) 動物用医薬品(塩化ジデシルジメチルアンモニウム)に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

青山専門委員、石塚専門委員、小川専門委員、島田章則専門委員、須永専門委員、寺岡専門委員、中西専門委員、能美専門委員、宮田専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会)

山本委員、吉田緑委員

(事務局)

鋤柄次長、石岡評価第二課長、矢野課長補佐、一ノ瀬専門官、植木係長、田村技術参与、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請(令和3年6月28日現在)

資料2 (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」

参考資料1 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)

参考資料2 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)

参考資料3 推定摂取量(厚生労働省提出)

参考資料4-1 「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」に基づく報告について(酢酸トレンボロン)

参考資料4-2 「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」に基

づく報告について（ジクロロイソシアヌル酸）

6. 議事内容

○青山座長 それでは、定刻になったということですので、ただいまから第244回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は、青木専門委員、石川専門委員、島田美樹専門委員、下地専門委員、辻専門委員の5名が御欠席ということですので、10名の専門委員が出席されておられます。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に第244回動物用医薬品専門調査会議事次第が配付されておりますので、そちらを御参照いただきたいと思います。

では、議題に入ります前に、事務局より、議事、資料等の確認をお願いいたします。

○矢野課長補佐 では、議事の確認に移ります。

本日の議事は「動物用医薬品（塩化ジデシルジメチルアンモニウム）に係る食品健康影響評価について」及び「その他」です。

本調査会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。

また、本調査会の様子に関しては、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいて動画配信を行っております。

次に、資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、委員名簿、資料1、資料2及び参考資料1～4は、議事次第に記載されているとおりでございます。これらの資料は、事前に印刷したものをお手元に送付させていただきました。不足の資料等がございましたら、事務局にお知らせください。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方、資料に過不足はございませんでしょうか。

ありがとうございました。

では、引き続き、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に基づきまして、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告ください。

○矢野課長補佐 専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方、御提出いただいた確認書について、御相違はありませんでしょうか。

うなずいていただきました。

では、議題1「動物用医薬品（塩化ジデシルジメチルアンモニウム）に係る食品健康影

響評価について」に入りたいと思います。

では、早速、事務局から説明をお願いいたします。

○一ノ瀬専門官 資料ですが、評価書の資料2、机上配付資料1を御準備ください。

まず、机上配付資料を用いて御説明いたします。

事前に御確認いただいた際、先生方より修正いただいた箇所は赤字で示しております。

本成分ですけれども、構造はこちらに示しておりますような形になっておりますが、有機アンモニウム塩の一つで、いわゆる逆性石けんとして、消毒の用途に使用されております。

同様の逆性石けん成分で〔モノ、ビス（塩化トリメチルアンモニウムメチレン）〕ーアルキルトルエンがございますが、こちらは3年ほど前に本調査会で評価をいただいたものになります。

本成分の使用方法ですが、畜体への直接噴霧、乳房の清拭などに用いられておりまして、食用に供する前の休薬期間が設けられております。

国内で承認されて使用されているものになります。

海外での評価についてですが、国内では動物用医薬品としてのみ使用されており、基準値も畜産物にのみ設定されていますが、海外では農薬としても使用されておりまして、EUではここに示しておりますように、EFSAが評価しております。

アメリカでは、EPAが評価を行っておりまして、ADIを設定しております。

今回は、これらのADIを参照して、現行のリスク管理措置の妥当性を確認いただくことになっております。

まず、ADIですが、EU、米国ともにイヌの1年間経口投与試験のNOAELの10 mg/kg 体重/日を基に0.1 mg/kg 体重/日と設定しております。

ページをめくっていただきまして、各毒性試験のデータの概要です。

薬物動態試験ですが、経口投与による吸収は少ないとありまして、臓器への残留も少ないとあります。そのうち最も高い残留が脾臓と副腎とあります。

各毒性データの概要になりますが、まず、遺伝毒性から、*vitro*はいずれの試験も陰性、*vivo*で染色体異常試験の結果がございまして、こちらも陰性です。EFSAは、遺伝毒性の可能性はないとして結論づけております。

急性毒性試験ですが、最も小さいLD₅₀が、ラットで238 mg/kg 体重とあります。

亜急性毒性試験は、ラットの13週で、EFSAはNOAELを60.7 mg/kg 体重/日としております。

慢性毒性／発がん性試験ですが、イヌの1年間の結果から、EFSAもEPAもADIを設定しておりますが、EFSAは嘔吐よりこの試験のNOAELを10、EPAは総コレステロールの値の減少より、NOAELを10と設定しております。また、EFSAは、ラット、マウスで発がん性は確認されていないとまとめております。

最後に、生殖発生毒性試験ですが、EFSAは、ラットの発生毒性試験とウサギの発生毒

性試験ともに、母動物のNOAELを1 mg/kg 体重/日と設定しております。

所見名ですが、事務局案では「聴覚及び呼吸症状」としてありますが、原著が「audible respiration」となっておりますので、小川先生より「可聴呼吸」と修正いただいております。

また、小川先生から、EFSAがこの母動物のNOAELの1 mg/kg 体重/日をADI根拠としていないことの理由が不明である点について、コメントを頂戴しておりました。

事務局でも確認しましたが、海外評価書中に具体的な理由の解説が確認できておりません。海外での評価が、通常の食品安全委員会で行う評価と同等と判断できる場合は、設定されたADIはそのまま受け入れるというのがポジ剤の評価スキームのポリシーかと思いますが、EFSAがNOAELの1 mg/kg 体重/日をADIとして採用していたとしても、後ほど説明しますが、推定摂取量がこれを超えることはないと考えますので、問題はないかと考えているところです。

では、資料2の評価書を願います。

4ページを開いていただいて、11行目から食品健康影響評価です。22行目までがいつもの記載になっておりまして、23行目から個別の成分の評価結果となります。

先ほど御説明したように、塩化ジデシルジメチルアンモニウムの海外でのADIなのですが、EFSAで0.1 mg/kg 体重/日、EPAで0.1 mg/kg 体重/日と設定されております。

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ですが、お配りしております参考資料3にございますが、最大と試算された幼児の推定摂取量で0.00028 mg/kg 体重/日と設定されております。

そのことから、27行目からになります。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とまとめております。

事務局からは以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

遺伝毒性もなく、ADI設定の根拠が若干分からないところがないわけではないようですが、いずれにせよ、ポジ剤の評価スキームでいきますと、信頼できる海外の評価機関がADIを設定している場合は、そのADIに基づいて、実際のばく露を評価して、問題があるかどうかを議論するということですので、そのように考えますと、評価書案の4ページの26行目にありますように、ばく露評価をしてみますと、最も摂取量が多いと推測されるのが、1～6歳の幼児であります。それでも1日当たり最大で0.00028 mg/kg 体重/日という値になりますので、ADIの0.1に対して1%未満という値であるということから、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と結んでおります。

このようなまとめ方あるいは評価の内容について、先生方、何か御意見あるいは懸念されるような問題等がありますでしょうか。もしあれば、どうぞ御遠慮なくお述べください。

いかがでしょう。よろしゅうございますか。

寺岡先生、お願いいたします。

○寺岡専門委員 意見なんていうものではないのですけれども、26行目の「0.00028」の後ろに半角を入れてほしいというだけです。

○一ノ瀬専門官 ありがとうございます。半角を入れておきます。

○青山座長 ありがとうございます。気がつきませんでした。

では、事務局、ここは修正をお願いいたします。

その他はいかがでしょう。

遺伝毒性の懸念も全くないし、現に長期毒性試験でも特に主要の発生はないということですので、このようにまとめるということで、先生方、御了解いただいてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そういたしましたら、これまでの審議を基に、塩化ジデシルジメチルアンモニウムに係る評価をまとめたいと思います。

1か所だけスペースを修正することとはいたしました。塩化ジデシルジメチルアンモニウムに係る食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、塩化ジデシルジメチルアンモニウムの食品健康影響評価については、現行のリスク管理における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EPAのADIの値を超えないことから、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ということで、資料2を基に評価書を取りまとめたいと思います。

各専門委員には、必要に応じて御意見等を伺いたいと思いますので、引き続きよろしくお願いいたします。

事務局は、本日の議論の結果に基づいて作業を進めていただきますようお願いいたします。

○一ノ瀬専門官 承知しました。

本件については、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。

意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会に諮りますので、よろしくお願いいたします。

○青山座長 では、よろしくお願いいたします。

1つ目の議題は、非常にスムーズに結論が得られました。

引き続き議題2「その他」に入りたいと思います。

事務局「その他」について、何かございますでしょうか。

○矢野課長補佐 「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」に基づ

く報告は、酢酸トレンボロンとジクロロイソシアヌル酸が該当いたしますが、こちらについて、一ノ瀬から報告をさせていただきます。

○一ノ瀬専門官 参考資料4-1から参考資料4-2について、御説明いたします。

これらは、参考資料1としてお配りしております「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」に基づく厚労省からの報告になります。

こちらですけれども、ポジティブリスト制度導入に伴って、暫定基準を設定しているもので、リスク評価が食品安全委員会にて終了したものについて、その後、厚生労働省で暫定基準の見直しを行うのですが、その見直しを行う際に、設定しようとする基準値案とそのリスク管理が実行された際の推定摂取量について、食品安全委員会に報告することとなっているものです。

まず、参考資料4-1の酢酸トレンボロンになりますが、こちらは昨年8月に食品安全委員会より厚生労働省に向けて評価結果を通知した合成ホルモン剤で、ADIを0.00002 mg/kg 体重/日と設定いただいております。

資料の最後のページに、設定する基準値案が示されておりますが、このリスク管理により試算される推定摂取量のADI占有率は、最大で7.7%と報告されております。

次に、参考資料4-2のジクロロイソシアヌル酸です。こちらは、昨年9月に評価結果を通知した消毒剤です。

ADIですが、イソシアヌル酸として0.86 mg/kg 体重/日と設定しております。

資料の最後のページに、設定する基準値案が示されておりますが、このリスク管理により試算される推定摂取量は、イソシアヌル酸として試算されておりますが、ADI占有率は最大で2.5%とされております。

今日の2成分の報告につきましては、既に専門委員の先生方にメールにてお送りして意見照会をさせていただきました。その結果、特段御意見等は頂戴していないということをお報告させていただきます。

こちらについては、以上です。

○青山座長 御報告どうもありがとうございました。

この2剤につきましては、先生方は既にメールの添付ファイルで御覧になられた御記憶があるかと思えます。いずれもリスクを管理していきますと、ADIに対して、酢酸トレンボロンが、参考資料4-1によりますと、妊婦で最も値が高くADI比で7.7%、ジクロロイソシアヌル酸につきましては、幼児が一番高く、それでもADIの2.5%ということで、どちらの剤もADI比が最大でも10%未満ということで、十分にリスクが管理できるということかと思えます。

念のためお尋ねしますが、先生方、ただいまの御報告について、何か御確認したいこと等はございますか。大丈夫ですか。

では、事務局、どうもありがとうございました。

そのほかにも何かございますでしょうか。

○矢野課長補佐 いいえ。ございません。

○青山座長 ありがとうございます。

それでは、議事が極めて順調に進みましたので、これをもちまして、第244回「動物用医薬品専門調査会」の議事は全て終了いたしました。

したがって、ここで第244回の専門調査会を閉じたいと思います。

御協力どうもありがとうございました。

(了)