

令和 2 年 8 月 25 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

動物用医薬品専門調査会

座長 青山 博昭

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 19 年 1 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0112013 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クマホス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

クマホス

2021年8月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	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〉

2007年 1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（厚生労働省発食安第0112013号）
2007年 1月 15日 関係資料の接受
2007年 1月 18日 第174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 5月 31日 第242回動物用医薬品専門調査会
2021年 7月 13日 第825回食品安全委員会（報告）
2021年 7月 14日 から8月12日まで 国民からの意見・情報の募集
2021年 8月 25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

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021年6月30日まで）

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

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈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）

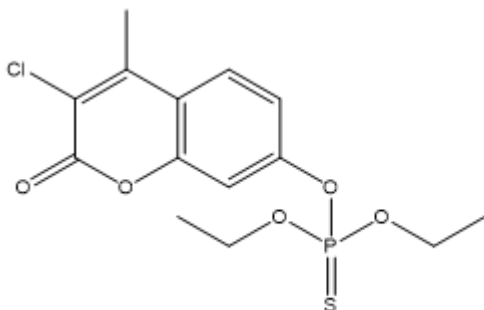
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川 久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川 さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚 真由美	辻 尚利	山本 昌美

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：クマホス

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

殺虫剤

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。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）が設定されているクマホスについて、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、クマホスの ADI は APVMA により 0.0005 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.00025 mg/kg 体重/日、EPA により 0.00025 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5）。また、規格基準においてクマホスは、「食品に含有されるものであってはならない。」と規定されており、不検出として管理されていることから、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、0 mg/kg 体重/日（参照 6）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 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、現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、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 (1971)	0.0005	1年間経口投与試験 (イヌ) NOAEL=0.05 mg/kg 体重/日
EMEA (1999)	0.00025	1年間経口投与試験 (イヌ) NOAEL=0.025 mg/kg 体重/日
EPA (1996)	0.00025	1年間経口投与試験 (イヌ) NOEL=0.025 mg/kg 体重/日 安全係数=100

<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）
EPA	米国環境保護庁：Environmental Protection Agency
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：クマホスに関する資料
3. APVMA : Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals
4. EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
COUMAFOS SUMMARY REPORT. 1999
5. EPA : Reregistration Eligibility Decision(RED) Coumaphos. 1996
6. 厚生労働省：クマホスの推定摂取量（令和2年8月19日付）

クマホス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7月14日～令和3年8月12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・情報及び動物用医薬品専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	動物用医薬品専門調査会の回答
1	<p>食物に検出されてはならないクマホスという殺虫剤は、全面的に使用を禁止し残留も一切禁止すべき。「本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、・・・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、現行のリスク管理措置がとられている限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。」としているが、検出されてはならない成分のADIは0とすべきなので、こういう結論にはならないと考えられる。</p>	<p>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。</p> <p>今回、厚生労働省より、本成分について、ADIの適切な算定に必要なかつ十分な資料があるとは言えない状況にあることから、ADIの設定ではなく、現行のリスク管理の妥当性について評価要請を受け、評価を行ったものです。</p> <p>その現行のリスク管理の妥当性の評価にあたっては、「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ものです。具体的には、APVMA、EMEA及びEPAによるADIの設定は、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能であると判断し、その上で現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。</p> <p>なお、本成分は、食品衛生法の規格基準において、「食品に含有されるものであってはならない。」と規定されており、不検出としてリスク管理が行われていることから、国内で使用されておらず、輸入品を含め、食品から仮に検出された場合、流通が禁止されます。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。