

令和 3 年 9 月 2 9 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

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24年8月21日付け厚生労働省発食安第0821第13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カルバドック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

カルバドックス

令和3年（2021年）9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	4
1. 一般名及び構造	4
2. 用途	4
3. 使用目的	4
II. 食品健康影響評価	4
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〉

- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣から残留基準設定にかかる食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701013号）
- 2003年 7月 3日 関係資料の接受
- 2003年 7月 9日 第2回食品安全委員会（審議）
- 2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明、審議）
- 2003年 8月 28日 第8回食品安全委員会（審議）
（同日付で厚生労働大臣に通知、府食68号）
- 2004年 1月 20日 残留基準値告示
- 2005年 11月 29日 暫定基準告示
- 2012年 8月 21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0821第13号）、関係資料の接受
- 2012年 8月 27日 第444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 6月 23日 第163回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 8月 24日 第829回食品安全委員会（報告）
- 2021年 8月 25日 から9月23日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 9月 29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〉

(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

* : 2021 年 6 月 30 日まで

〈第 163 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)

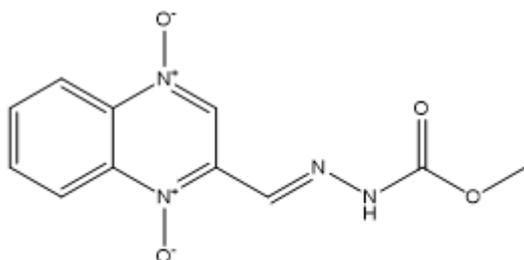
吉田 敏則(東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授)

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：カルバドックス

<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）が設定されているカルバドックスについて、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。

提出された資料等によると、カルバドックスは、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。」として規定されており、不検出として管理されている（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られる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	評価結果
JECFA (2003)	遺伝毒性作用に示される発がん物質と認め、ADI は設定しないとしている。(参照 3)
食品安全委員会 (2003)	厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品・毒性合同部会において「カルバドックス及びその代謝物であるヒドラジン、デスオキシカルバドックスは、閾値が設定できない遺伝毒性発がん物質である。」と評価しており、食品安全委員会では平成 15 年 8 月、この評価について妥当と判断し、「カルバドックスについて ADI を設定することはできない。」としている。(参照 4)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

<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：カルバドックスに関する資料
3. JECFA: FAO Food and Nutrition paper 41/15 Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Carbadox. 2003.
4. 食品安全委員会：厚生労働省発食安第0701013号におけるカルバドックスにかかる食品健康影響評価の結果の通知について 府食第68号 平成15年8月28日
5. 厚生労働省：カルバドックスの推定摂取量（令和2年8月19日付け）

カルバドック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8月25日～令和3年9月23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
1	<p>『カルバドックスは、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。</p> <p>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。」として規定されており、不検出として管理されている(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られる。』としているが、「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」ということで、規格基準でどのように規定していようが、「食品に含まれていると、健康影響は否定できないので、食品含有は禁止すべき(禁止を継続すべき)」のような表現が適切ではないか?</p> <p>原状のような「食品健康影響は無視できる程度と考えられる」と記載していると、成分の健康リスクがないと受け取られかねない。</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有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)に基づき評価を行いました。</p> <p>提出された資料等より、本成分は、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と判断しました。本成分は、現在、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、国内での使用は認められておらず、輸入品を含め、食品から仮に検出された場合、流通が禁止されています。</p> <p>そのことから、現行のリスク管理は妥当と判断し、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。