

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

令和 2 年 3 月 17 日付け厚生労働省発生食 0317 第 1 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ニフルスチレン酸ナトリウム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

ニフルスチレン酸ナトリウム

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	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
表 1	4
・ 別紙：検査値等略称	5
・ 参照	6

〈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
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)	(2021 年 7 月 1 日から)
佐藤 洋（委員長*）	山本 茂貴（委員長）
山本 茂貴（委員長代理*）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹	川西 徹（委員長代理 第二順位）
吉田 緑	脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり	香西 みどり
堀口 逸子	松永 和紀
吉田 充	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 真理子 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〉

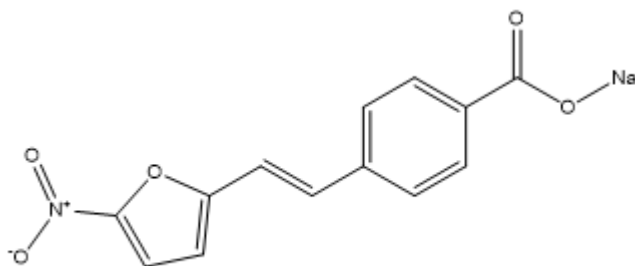
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：ニフルスチレン酸ナトリウム

＜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）が設定されているニフルスチレン酸ナトリウムについて、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、ニフルスチレン酸ナトリウムは、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つてはならない。」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。

表 1

評価に用いた知見
・本成分はニトロフラン環を持つ。(参照 3) ・本成分は復帰突然変異試験にて陽性の結果が得られている。(参照 3) ・食品安全委員会は、本成分同様ニトロフラン環を持つニトロフラン系抗菌剤（フラゾリドン、ニトロフラトイン、フラルタドン、ニトロフラゾン）及びこれらの代謝物〔3-アミノ-2-オキサゾリドン（AOZ）、1-アミノヒダントイン（AHD）、3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドン（AMOX）及びセミカルバジド（SEM）〕について食品健康影響評価を実施し、これらのうちフラゾリドン及び AOZ について遺伝毒性発がん性を否定できず、ADI を設定することは適当でないとしている。ニトロフラントイン及び AHD については、メカニズムは明らかでないものの、マウス、ラットで発がん性が認められており、現時点において ADI を設定することは適当でないとしている。フラルタドン及び AMOX については、ほとんど情報が得られておらず、ニトロフラン系抗菌剤の多くが発がん性を疑われる物質であることを考慮すると、ADI を設定することは適当でないとしている。さらに、ニトロフラゾンについては、発がん性のメカニズムは明らかでないものの入手された資料から見る限り、ADI を設定することは適当でないとしている。(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

<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：ニフルスチレン酸ナトリウムに関する資料
3. 辰巳・北村：動物用医薬品ニトロフラン誘導体の代謝と変異原性. 衛生化学 1992, 38(4) 313-323
4. 食品安全委員会：動物用医薬品評価書「ニトロフラン類（フラゾリドン、ニトロフアントイン、フラルタドン、ニトロフラゾン）の食品健康影響評価について」2007
5. 厚生労働省：ニフルスチレン酸ナトリウムの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日付け）

ニフルスチレン酸ナトリウム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	『ニフルスチレン酸ナトリウムは、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。』 ということで、結局どういうことなのでしょう？ 「健康影響は考えられるので、残留は認めない」ということで、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。」と規定することを促していると理解していいのでしょうか？ それとも「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が、残留を認めるかどうかは委員会の決めることではない」ということなのでしょう？もし後者であれば、無責任極まりないですが。	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。 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。 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。 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。」とは規定されておらず、不検出として管理されていません。そのことから、現行のリスク管理は妥当ではないと判断し、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としました。 本評価を受け、厚生労働省では本成分について、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。」と規定する等、適切なリスク管理が実施されることと承知しております。

※頂いたものをそのまま掲載しています。