資料３－６

令和３年９月２９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ロキサルソン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。

別添

動物用医薬品評価書

ロキサルソン

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 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〉

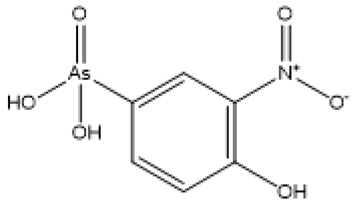
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：ロキサルソン

＜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）が設定されているロキサルソンについて、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、ロキサルソンは、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6）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
・鶏の治療に用いられるロキサルソンは、有機ヒ素剤に分類される。そのロキサルソンを、鶏（1日齢、5日間馴化、100羽）に42日間混餌投与（50ppm(0.005%)）した結果、肝臓の総ヒ素濃度は最終投与0日目で2,836±1,391ppb、5日目で1,062±709ppbを示した。筋肉の総ヒ素濃度は最終投与0日目で71±20ppb、5日目で28±10ppbを示した。（参照3）肝臓の無機ヒ素濃度は最終投与0日目で平均7.8ppb、3日目で平均1.7ppb、5日目で平均1.4ppbを示し、ロキサルソンを投与した鶏の肝臓で無機ヒ素残留濃度が対照群より高くなった。（参照4） ・食品安全委員会は、化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」中で、ヒ素によるヒトの発がんについて、「ヒトではヒ素により染色体異常が誘発されることから、無機ヒ素曝露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆されるが、現在得られている知見からは、ヒ素の直接的なDNAへの影響の有無について判断することはできない。また、動物実験（げっ歯類）のデータからは、ヒ素による発がんメカニズムについて、突然変異誘発などDNAに直接作用し付加体を生成するというよりも、間接的な作用によりDNA 損傷が引き起こされることが示唆されている。こういった観点から閾値メカニズムが仮定できる可能性もあるが、現時点においては知見が不足している。以上より、本専門調査会としては、発がん曝露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断した。」としている。（参照5）

＜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：ロキサルソンに関する資料
3. FDA: Final Report on Study 275.30 "Provide data on various arsenic species present in broilers treated with roxarsone: Comparison with untreated birds." 2011
4. FDA: Arsenic Speciation in Broiler Tissues - Statistician's Report 2010
5. 食品安全委員会：化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」 2013
6. 厚生労働省：ロキサルソンの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日付け）

参考

ロキサルソン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	『ロキサルソンは、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か？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。