

府 食 第 100 号
令和 3 年 3 月 2 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305028号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたイソオイゲノールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

イソオイゲノールの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）及び欧州医薬品庁（EMA）の ADI の値を超えないことから、「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）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。

動物用医薬品評価書

イソオイゲノール

2021年3月

食品安全委員会

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	4
・ 別紙：検査値等略称	5
・ 参照	6

〈審議の経緯〉

2007 年 3 月 5 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 0305028 号）、関係資料の接受

2007 年 3 月 8 日 第 181 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

2020 年 12 月 10 日 第 238 回動物用医薬品専門調査会

2021 年 1 月 19 日 第 803 回食品安全委員会（報告）

2021 年 1 月 20 日 から 2 月 18 日まで 国民からの意見・情報の募集

2021 年 2 月 24 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

2021 年 3 月 2 日 第 806 回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018 年 7 月 1 日から）

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

＊：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

〈第 238 回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

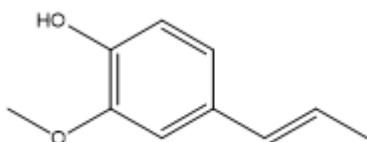
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

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：イソオイゲノール

＜構造＞



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

麻酔剤、鎮静剤

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）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）が設定されているイソオイゲノールについて、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、イソオイゲノールの ADI は APVMA により 0.2 mg/kg 体重/日、EMA により 0.075 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4）。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は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.039 mg/kg 体重/日¹（参照 5）とされている。なお、食品添加物としてのイソオイゲノールの国民一人当たりの推定摂取量は 0.00004 mg/人/日（0.000002 mg/kg 体重/日²）とされている（参照 6）。

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 及び EMA の ADI の値を超えないことから、イソオイゲノールは、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。

¹ 平成 17 年～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにした EDI（Estimate Daily Intake：推定一日摂取量）による。

² 幼小児（1～6 歳：平均体重 16.5 kg）が同量を摂取するとした場合。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1996)	0.2	16 週間亜急性毒性試験 (ラット) NOAEL=500 mg/kg 体重/日
EMA (2011)	0.075	2 年間発がん性毒性試験 (ラット) LOAEL=750 mg/kg 体重/日 安全係数=1,000

<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	欧州医薬品庁：European Medicines Agency
LOAEL	最小毒性量：Lowest-Observed- Adverse-Effect Level
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-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：イソオイゲノールに関する資料
3. APVMA:Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals.2017
4. EMA：Committee for Medicinal Products for Veterinary Use European public MRL assessment report (EPMAR). Isoeugenol (fin fish). 2011
5. 厚生労働省：イソオイゲノールの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付）
6. 佐藤恭子ら：令和元年度厚生労働科学研究補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の安全確保に資する研究」、分担研究「食品添加物の摂取量推定及び香料規格に関する研究」、「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究 その 1 指定添加物品目（第 12 回最終報告）（令和 2 年 3 月）