

府 食 第 5 7 8 号  
令 和 3 年 1 0 月 6 日

厚生労働大臣  
後藤 茂之 殿

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴

### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年8月21日付け厚生労働省発食安0821第13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カルバドックス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

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、「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（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。

# 動物用医薬品評価書

カルバドックス

令和3年（2021年）10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 |
| ○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 ..... | 2 |
| <br>                             |   |
| 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 |
| <br>                             |   |
| II. 食品健康影響評価 .....               | 4 |
| <br>                             |   |
| 表 1 海外評価状況 .....                 | 5 |
| <br>                             |   |
| ・ 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  
2021 年 10 月 5 日 第 834 回食品安全委員会  
（10 月 6 日付で厚生労働大臣に通知）

### 〈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）

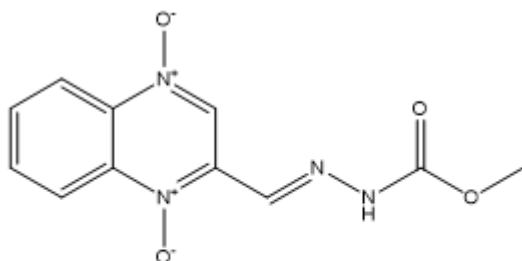
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

## 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：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<br>(評価年)     | 評価結果                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JECFA<br>(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<br>(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）