

(案)

動物用医薬品評価書

アンプロリウム

令和4年（2022年）7月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

目次

	頁
1	
2	
3 ○ 審議の経緯	2
4 ○ 食品安全委員会委員名簿	2
5 ○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
6	
7 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
8 1. 一般名及び構造	3
9 2. 用途	3
10 3. 使用目的	3
11 4. 海外評価状況	3
12	
13 II. 食品健康影響評価	3
14	
15 表1 海外評価状況	4
16	
17 ・ 別紙：検査値等略称	5
18 ・ 参照	6
19	

1 <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）関係資料の接受
2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
2022年 7月 27日 第177回肥料・飼料等専門調査会
年 月 日 第 回食品安全委員会（報告）
年 月 日 から 月 日まで 国民からの意見・情報の募集
年 月 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

2

3 <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

4

5 <食品安全委員会肥料・飼料等専門委員名簿>

(2022年4月1日から)

森田 健（座長*）
川本 恵子（座長代理*）
吉田 敏則（座長代理*）
赤沼 三恵 植田 富貴子
新井 鐘蔵 小林 健一
荒川 宜親 佐々木 一昭
井上 薫 高橋 研
今田 千秋 中山 裕之

*：2022年4月25日から

6

7 <第177回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名義>

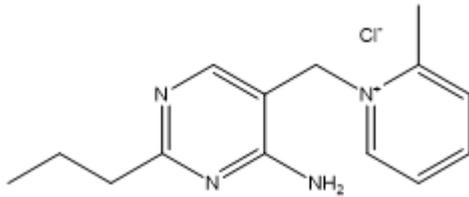
8 今井 俊夫（国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所 動物実験施設長）
9 山田 雅巳（防衛大学校 応用科学群 応用化学科教授）
10 山中 典子（国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究開発機構 動物衛生研究部
11 門 疾病対策部 病性鑑定室）

1 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

2 1. 一般名及び構造

3 一般名：アンプロリウム

<構造>



4 2. 用途

5 動物用医薬品・飼料添加物

6 3. 使用目的

7 合成抗菌剤、抗原虫剤

8 4. 海外評価状況

9 表1参照

10

11 II. 食品健康影響評価

12 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
13 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
14 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）が設定されているアン
15 プロリウムについて、食品健康影響評価を実施した。

16 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
17 成18年6月29日食品安全委員会決定）の2（2）①の「その他の方法」として、動物
18 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
19 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
20 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
21 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）
22 を用いて行った。

23 提出された資料によると、アンプロリウムのADIはEMEAにより0.1 mg/kg 体重/
24 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
25 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0.011 mg/kg 体重/日
26 ¹（参照5）と算定されている。

27 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EMEAのADI
28 の値を超えないことから、アンプロリウムは、評価の考え方の3（1）に該当する成分
29 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
30 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TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

1 表1 遺伝毒性試験の概要海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (2001)	0.1	2年間慢性毒性試験(ラット)の結果、 NOAEL=20 mg/kg 体重/日と判断。 安全係数: 200 (本試験の質の不足を考慮) (参照3)

2
3
4
5
6

井上専門委員より POD等の欄に、根拠となった試験の詳細を記載してはいかがでしょうか? 例: 雌雄ラットを用いた2年間慢性毒性(発がん性?)試験(用量: 0(対照群)、20、200、1,000 mg/kg bw/day、35匹/性/群)において、雄の200 mg/kg/day以上の群で体重の低値がみられたことから、NOAEL=20 mg/kg 体重/日と判断された。安全係数: 200(本試験の質の不足を考慮)
今井専門参考人より 幼小児の推定摂取量がEUで設定されたADIを超えていないとのことで、結論に異論はありません。

7
8

1 <別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMEA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	出発点：Point of Departure

2

3

1 <参照>

- 2 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）
3 2. 厚生労働省：アンプロリウムに関する資料
4 3. EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS,
5 AMPROLIUM, SUMMARY REPORT (2), EMEA/MRL/767/00-FINAL, January
6 2001
7 4. Official Journal of the European Union, COMMISSION IMPLEMENTING
8 REGULATION (EU) 2021/2047 of 23 November 2021, concerning the authorisation
9 of amprolium hydrochloride (COXAM) as a feed additive for chickens for fattening
10 and chickens reared for laying (holder of authorisation: HuvePharma NV).
11 5. 厚生労働省：アンプロリウムの推定摂取量（令和2年3月17日付）
12