

## 「メチルプレドニゾロン」及び「グアニジノ酢酸」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

下記の動物用医薬品等について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼動物用医薬品等の概要は、別添 1 のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において下記飼料添加物の食品中の残留基準設定等について検討することとしている。

1. メチルプレドニゾロン（動物用医薬品）
2. グアニジノ酢酸（飼料添加物）

## メチルプレドニゾン

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・メチルプレドニゾンについては、平成 19 年 1 月 12 日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会あてに評価要請を行い、平成 28 年 3 月 8 日付けで、ポジティブリスト導入時に設定した暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けている。
- ・本剤について、新たに馬の食用組織に残留基準値を設定する必要があるため、改めて食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき食品健康影響評価を依頼する。

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	メチルプレドニゾン (Methylprednisolone)	
構造式		
用途	合成副腎皮質ホルモン	
作用機構	糖質コルチコイドの合成副腎皮質ホルモンであり、グルココルチコイド受容体にリガンドとして結合し、炎症反応、免疫系、糖新生等に関するタンパク質の遺伝子発現を調節することにより、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等を示すと考えられている。	
日本における登録状況	【動物用医薬品】 承認されていない。 (参考)海外では、注射剤として、家畜の関節炎に伴う疼痛及び跛行の治療等を目的に使用されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU 基準: 牛、馬、乳 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	【1】平成 19 年 1 月 12 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 28 年 3 月 8 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.0003 mg/kg 体重/day	

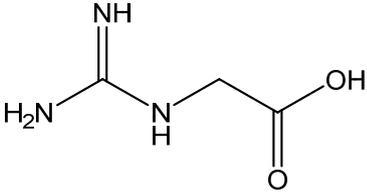
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

## グアニジノ酢酸

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年 1 月 16 日、農林水産省から「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定」に係る意見聴取を受理。
- ・食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき食品健康影響評価を依頼するもの。

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	グアニジノ酢酸 (Guanidinoacetic acid)	
構造式		
用途	飼料の栄養成分その他の有効成分の補給	
作用機構	アミノ酸の一つであるクレアチンの前駆体で、グリシンと L-アルギニンから生合成される生体内物質である。生体内でクレアチンに変換され、エネルギー代謝に利用されると考えられている。	
日本における登録状況	【飼料添加物】 指定されていない。 今回、鶏用飼料を対象とした飼料添加物として新規指定 (参考)海外では、豚、鶏等の飼料に使用されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	ADI= 毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド基準: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議