

(案)

動物用医薬品・飼料添加物評価書

デコキネート

2020年9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 ○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	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 表 1 海外評価状況 .....	4
15	
16 ・ 別紙：検査値等略称 .....	5
17 ・ 参照 .....	6
18	
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）  
2020年 9月 4日 第154回肥料・飼料等専門調査会

2

3 <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

4

5 <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 真理子 山田 雅巳  
小林 健一

6

7 <第154回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿>

- 8 唐木 英明 (公益財団法人食の安全・安心財団理事長)  
9 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)

10

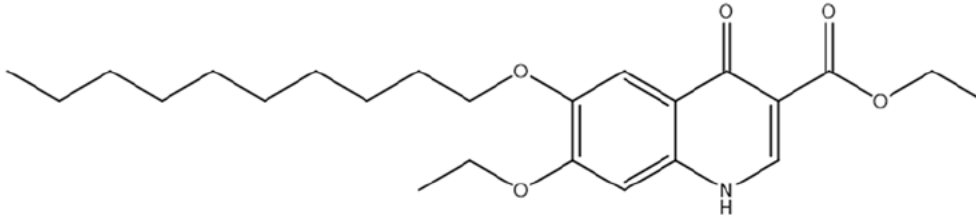
11

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：デコキネート

<構造>



4 2. 用途：動物用医薬品又は飼料添加物

5 3. 使用目的：合成抗菌剤、寄生虫駆除剤

6 4. 海外評価状況：表 1 参照

7

8 II. 食品健康影響評価

9 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、現行の残留基準（厚生労働省告示（「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 A 食品一般の成分規格及び D 各条に定めるものをいう（参照 1）。以下同様。）が設定されているデコキネートについて、食品健康影響評価を実施した。

13 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のその他の方法について、肥料・飼料等調査会に及び動物用医薬品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）等を用いて行った。

20 提出された資料等によると、デコキネートの ADI は EFSA により 0.075 mg/kg 体重/日、FDA により 0.075 mg/kg 体重/日及び APVMA により 0.075 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5、6）。また、現行のリスク管理における 1 日当たりの推定摂取量は、最大の幼児（1～6 歳）で 0.0028 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照 7）と算定されている。

25 したがって、1 日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 EFSA、FDA 及び APVMA の ADI の値を超えないことから、デコキネートは、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動物用医薬品又は飼料添加物として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。

<sup>1</sup> TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

1 表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EFSA (2019)	0.075	12 週間亜急性毒性試験 (イヌ) : 15 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (追加係数 : 2 当該試験が古く方法論的な 欠点を受け入れるため。) (参照 3)
FDA (1999)	0.075	12 週間亜急性毒性試験 (イヌ) : 15 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (参照 4、5)
APVMA (2016)	0.075	12 週間亜急性毒性試験 (イヌ) : 15 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (追加係数 : 2 GLP 等の基準ができる以 前の古い試験データのため) (参照 6)

2

3

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
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

2

3

1 <参照>

- 2 1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件  
3 （平成17年11月29日付、厚生労働省告示第499号）  
4 2. 厚生労働省：デコキネートに関する資料  
5 3. EFSA, Scientific Opinion on the modification of authorization of Deccox  
6 (decoquinat) as feed additives for chickens for fattening, EFSA Journal 2013;  
7 11(10): 3370  
8 4. FDA, Code of Federal Regulations Title 21, The information on this page is current  
9 of April 1 2018  
10 5. FDA, FREEDAM OF INFORMATION SUMMARY NADA 141-060 1999  
11 6. APVMA, Public Release Summary, on the evaluation of the new active Decoquinat  
12 in the product Deccox, APVMA Product Number 54134  
13 7. 厚生労働省：デコキネートの推定摂取量（令和2年3月17日付け）