

（案）

動物用医薬品評価書

トリメトプリム

2020年11月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

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
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	5
・ 別紙：検査値等略称	6
・ 参照	7

1 **〈審議の経緯〉**

2005 年 9 月 13 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 0913011 号）、関係資料の接受
2005 年 9 月 15 日 第 111 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006 年 7 月 18 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 0718026 号）、関係資料の接受
2006 年 7 月 20 日 第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2020 年 11 月 13 日 第 155 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 155 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

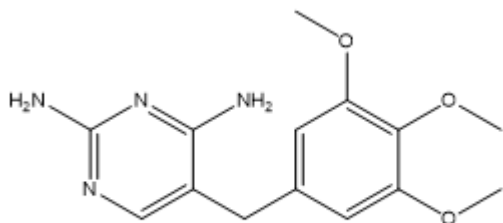
10

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：トリメトプリム

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

合成抗菌剤、寄生虫駆除剤

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）が設定されているトリメトプリムについて、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、トリメトプリムの ADI は APVMA により 0.02 mg/kg 体重/日及び EMEA により 0.0042 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 0.0015mg/kg 体重/日¹（参照 7）とされている。

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 EMEA の ADI の値を超えないことから、トリメトプリムは、評価の考え方の 3 の

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 （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
- 2 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 表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (2016)	0.02	サル の 3 か月試験 でみられた造血抑制所見に基づき NOEL=33 mg/kg 体重/日、安全係数=2,000 (参照 2、3)
EMEA (1997)	0.0042	微生物学的 ADI (参照 5) $ADI = \frac{0.25^a \times 1^b / 3^c \times 150^d}{0.05^e \times 60^f} = 0.0042 \text{ mg/kg 体重/日}$ a : geometric mean MIC₅₀ : 試験した微生物中最も感受性の高かった種 (<i>Lactobacillus</i> spp) の MIC₅₀ より。(μg/mL) b : <i>in vitro</i> と <i>in vivo</i> の成長条件の違いを修正するための信頼できるデータがなかったため。pH の考えられる影響を修正するための情報は無かったが、細菌密度を補正するために補正は必要ないと考えられたことから 1 c : 染色体及びプラスミドを介した耐性を誘発する可能性より 3。 d ヒト結腸内容物の容積 (mL) e : 微生物が利用可能な経口用量の分画 : トリメトプリム経口投与の 95%異常が生物学的に利用可能であることを示すヒトのデータより。 f : ヒトの体重 (kg)

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
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
NOEL	無作用量：No-Observed-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 12 月 28 日付、厚生省告示第 370 号）
3 2. 厚生労働省：トリメトプリムに関する資料
4 3. APVMA:Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals
5 Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
6 4. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products TRIMETHOPRIM Summary
7 Report(1) 1996
8 5. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products TRIMETHOPRIM Summary
9 Report(2) 1997
10 6. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products TRIMETHOPRIM Summary
11 Report(3) 2002
12 7. 厚生労働省：トリメトプリムの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付け）