

令和 2 年 12 月 2 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

動物用医薬品専門調査会

座長 青山 博昭

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和 2 年 3 月 17 日付け厚生労働省発生食 0317 第 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたニトロキシニルに係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。



# 動物用医薬品評価書

ニトロキシニル

2020年12月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿 .....	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 .....	4
• 別紙：検査値等略称 .....	5
• 参照 .....	6

### 〈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 14日 第236回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 10月 20日 第794回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 21日 から 11月19日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 12月 2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

### 〈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

### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

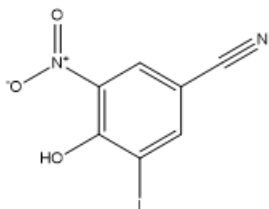
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚真由美	辻 尚利	山本 昌美

## 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：ニトロキシニル

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

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）が設定されているニトロキシニルについて、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、ニトロキシニルのADIはAPVMAにより0.02 mg/kg 体重/日及びEMEAにより0.005 mg/kg 体重/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日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.0034 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照5）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、ニトロキシニルは、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> 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。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1974)	0.02	詳細不明 : 2 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 100 (参照 3)
EMA (1998)	0.005	90 日間亜急性毒性試験 (ラット) : 0.5 mg/kg 体重/日 (NOEL) 安全係数 : 100 (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
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）
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure



<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：ニトロキシニルに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals, Edition 1/2017 current as of 31 March 2017
4. EMEA : Committee for Veterinary Medicinal Products NITROXINIL Summary Report, EMEA/MRL/452/98-FINAL, June 1998
5. 厚生労働省：ニトロキシニルの推定摂取量（令和2年3月17日付け）

動物用医薬品（ニトロキシニル）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年10月21日～令和2年11月19日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会動物用医薬品専門調査会の回答

	頂いた意見・情報※	動物用医薬品専門調査会の回答
1	<p>体重・日当たりの摂取上限より推定摂取量の方が低いので問題なしとしていますが、その数値は極めて近く、0.005に対して、0.0034です。</p> <p>機械的に数字が基準をクリアしているから問題ないとしているのは、ヒトへの健康リスクを考えると疑問です。より慎重になるべきと考えておりますが、ご見解は？</p>	<p>今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。</p> <p>通常、許容一日摂取量（ADI）は、様々な毒性試験で得られた無毒性量（NOAEL）の中で最も低い値をPOD（Point of Departure）とし、これをさらにヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差等を考慮した安全係数で除して算出されます。今回、指標とした海外政府機関において設定されたADIも、各種毒性試験の結果から求められたPODを安全係数100で除して決定されています。体重当たり及び1日当たりの摂取量がADIを超えない場合、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられ、国際的な考え方も同様です。</p> <p>動物用医薬品専門調査会は、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、これらADIの値を超えないことから、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。