

## 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

### 1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたイソオイゲノールに係る食品健康影響評価（平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305028 号）については、令和 2 年 12 月 10 日に開催された第 238 回動物用医薬品専門調査会において審議され、審議結果（案）がとりまとめられた。

### 2. イソオイゲノールに係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について 上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、 意見・情報を募集する。

#### 1) 募集期間

令和 3 年 1 月 19 日（火）開催の食品安全委員会（第 803 回会合）の翌日の令和 3 年 1 月 20 日（水）から令和 3 年 2 月 18 日（木）までの 30 日間。

#### 2) 受付体制

電子メールフォーム（ホームページ上）、ファックス及び郵送

#### 3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。



(案)

動物用医薬品評価書

イソオイゲノール

2021年1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〉

2007年 3月 5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 0305028 号）、関係資料の接受

2007年 3月 8日 第 181 回食品安全委員会（要請事項説明）

2020年 7月 7日 厚生労働省へ追加資料提出依頼

2020年 8月 19日 厚生労働省から追加資料送付

2020年 12月 10日 第 238 回動物用医薬品専門調査会

2021年 1月 19日 第 803 回食品安全委員会（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

### 〈第 238 回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

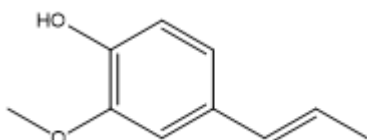
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

## 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：イソオイゲノール

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

麻酔剤、鎮静剤

### 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）が設定されているイソオイゲノールについて、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、イソオイゲノールのADIはAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/日、EMAにより0.075 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小児（1～6歳）で0.039 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照5）とされている。なお、食品添加物としてのイソオイゲノールの国民一人当たりの推定摂取量は0.00004 mg/人/日（0.000002 mg/kg 体重/日<sup>2</sup>）とされている（参照6）。

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EMAのADIの値を超えないことから、イソオイゲノールは、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EDI（Estimate Daily Intake：推定一日摂取量）による。

<sup>2</sup> 幼小児（1～6歳：平均体重16.5 kg）が同量を摂取するとした場合。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1996)	0.2	16 週間亜急性毒性試験 (ラット) NOAEL=500 mg/kg 体重/日
EMA (2011)	0.075	2 年間発がん性毒性試験 (ラット) LOAEL=750 mg/kg 体重/日 安全係数=1,000

<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	欧州医薬品庁：European Medicines Agency
LOAEL	最小毒性量：Lowest-Observed- Adverse-Effect Level
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-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：イソオイゲノールに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
4. EMA : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use European public MRL assessment report (EPMAR). Isoeugenol (fin fish). 2011
5. 厚生労働省：イソオイゲノールの推定摂取量（令和2年8月19日付）
6. 佐藤恭子ら：令和元年度厚生労働科学研究補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の安全確保に資する研究」、分担研究「食品添加物の摂取量推定及び香料規格に関する研究」、「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究その1 指定添加物品目（第12回最終報告）（令和2年3月）