

令和 3 年 1 月 13 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

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デコキネート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

デコキネート

2021年1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	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 4日 第154回肥料・飼料等専門調査会
- 2020年 11月 10日 第796回食品安全委員会（報告）
- 2020年 11月 11日 から12月10日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 1月 13日 肥料・飼料等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 眞理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第154回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

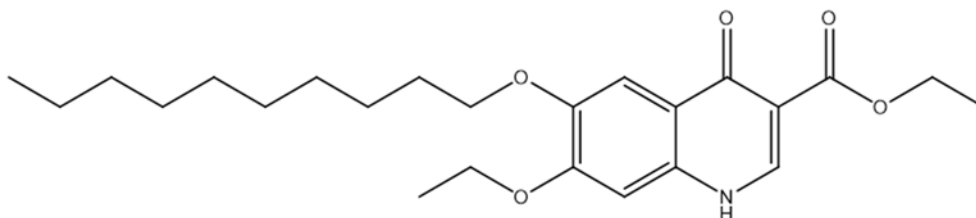
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：デコキネート

<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）が設定されているデコキネートについて、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、デコキネートのADIはAPVMAにより0.075 mg/kg 体重/日、EFSAにより0.075 mg/kg 体重/日及びFDA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0.0028 mg/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、EFSA及びFDA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。

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。

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)	0.075	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 3)
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 当該試験が古い試験データのため。) (参照 4)
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 5、6)

<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
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

<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：デコキネートに関する資料
3. APVMA : Public Release Summary, on the evaluation of the new active Decoquinatate in the product Deccox, APVMA Product Number 54134
4. EFSA : Scientific Opinion on the modification of authorization of Deccox (decoquinatate) as feed additives for chickens for fattening, EFSA Journal 2013; 11(10): 3370
5. FDA : Code of Federal Regulations Title 21, The information on this page is current of April 1 2018
6. FDA : FREEDAM OF INFORMATION SUMMARY NADA 141-060 1999
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）

デコキネート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11月11日～令和2年12月10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 デコキネートに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)について、上記のとおり、意見・情報の募集を行ったところ、期間中に意見・情報はありませんでした。