

(案)

動物用医薬品評価書

ロベニジン

2021年2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〉

2014 年 3 月 20 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 0320 第 13 号）
2014 年 3 月 20 日 関係資料の接受
2014 年 3 月 31 日 第 509 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
2021 年 2 月 5 日 第 157 回肥料・飼料等専門調査会
年 月 日 第 回食品安全委員会（報告）
年 月 日 から 月 日まで 国民からの意見・情報の募集
年 月 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 157 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

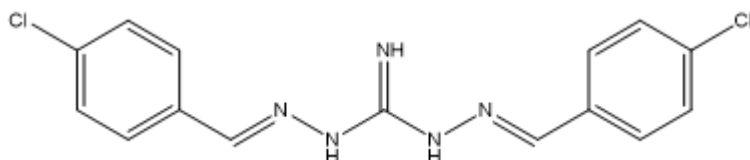
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：ロベニジン

<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）が設定されているロベニジンについて、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、ロベニジンの ADI は APVMA により 0.005 mg/kg 体重/日及び EFSA により 0.055 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 0.00021 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 及び EFSA の ADI の値を超えないことから、ロベニジンは、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 (1997)	0.005	イヌの 2 年間投与試験より 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) (参照 3)
EFSA (2019)	0.055	繁殖用ウサギを用いた耐容性試験 : 11 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (参照 4、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
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：ロベニジンに関する資料
3. APVMA:Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
4. EFSA:SCIENTIFIC OPINION. Scientific Opinion on safety and efficacy of Cycostat® 66G (robenidine hydrochloride) for rabbits for breeding and fattening. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). EFSA Journal 2011;9(3):2102.
5. EFSA :Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission on the re-evaluation of coccidiostat Cycostat 66G in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC 2004
6. EFSA :Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission to update the opinion on the safety of "Cycostat 66G" based on robenidine hydrochloride, as a feed additive in accordance with Council Directive 70/524/EEC(Article 9g) 2004
7. 厚生労働省：ロベニジンの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付け）