

「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の  
考え方について」における3の(3)の評価の進め方について(案)

食品安全委員会事務局  
動物用医薬品担当

### 1. 3の(3)の①の評価について

「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の考え方について」(以下「評価スキーム」という。)において国際機関等において ADI 等が設定されておらず、遺伝毒性発がん物質に該当しない成分で、提出された資料等より NOAEL 等を確認することができる成分については、その NOAEL 等と現行のリスク管理(暫定基準)をもとにした推定摂取量を比較した結果、十分な余裕があるといえる場合、その成分が「現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。」と評価することとされている。

### 2. 具体的な評価手順

当該評価スキームの目的は、ADI の設定ではなく、現行のリスク管理における推定摂取量を用いた、現行のリスク管理の妥当性の判断であることから、評価には、ばく露マージン(MOE<sup>1</sup>)の考え方をを用いることとする。具体的な評価は以下の手順で実施する。

#### ① 遺伝毒性発がん物質でないことを確認

提出された資料等より遺伝毒性発がん物質でないことを確認する。

なお、遺伝毒性の情報が不足し、判断ができない場合は、専門家で構成された変異原性評価チームに、(Q) SAR 結果の提出を求めることができ、その結果をもって遺伝毒性の有無を判断する。

#### ② NOAEL 等の判断

提出された資料等より、各試験における NOAEL 等を判断し、さらにそれらより当該成分の POD を判断する。

#### ③ NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量に、十分な余裕があることの確認

判断された POD 及び推定摂取量から MOE を算出し、その大きさから現行のリスク管理をもとにした推定摂取量に十分な余裕があることを確認する。その際、種差、個体差、各種毒性試験の有無、POD の状況(NOAEL、LOAEL、エンドポイント等)等を考慮した上で総合的に判断する。

十分な余裕があると確認できた場合、現行のリスク管理は妥当と判断する。

#### ④ なお、評価対象成分が抗菌性物質であり、資料等より微生物学的 ADI の算出が可能な場合、この値も考慮の上、現行のリスク管理の妥当性を判断する。

<sup>1</sup> Margin of Exposure: 毒性試験等で得られた NOAEL、LOAEL 等、ハザードの毒性に関する評価値を、実際のヒトの推定摂取量で割った値。リスク管理の優先付けを行う手段として用いられる。一般毒性の場合(例:神経毒性物質)は概ね 100 未満であると、低減対策を実施する必要性が高いと解釈される。

- ⑤ 十分な余裕があると言えないと判断された成分について  
従来型の ADI を算定するリスク評価を実施する。(3の(3)の②)