

令和 3 年 11 月 24 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 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塩化ジデシルジメチルアンモニウム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。

(案)

動物用医薬品評価書

塩化ジデシルジメチルアンモニウム

令和3年（2021年）11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	3
・ 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）
- 2021年 6月 28日 第244回動物用医薬品専門調査会
- 2021年 8月 31日 第830回食品安全委員会（報告）
- 2021年 9月 1日 から9月30日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 11月 24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〉

(2021年6月30日まで)

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

(2021年7月1日から)

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
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〉

(2021年9月30日まで)

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

(2021年10月1日から)

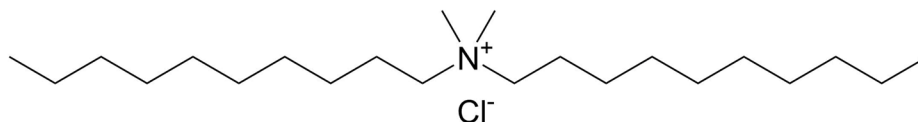
青山 博昭（座長）	桑村 充	内木 綾
石塚 真由美（座長代理）	島田 章則	中西 剛
青木 博史	島田 美樹	宮田 昌明
稲見 圭子	須永 藤子	山本 昌美
伊吹 裕子	寺岡 宏樹	

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：塩化ジデシルジメチルアンモニウム

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

消毒剤

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）が設定されている塩化ジデシルジメチルアンモニウムについて、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、塩化ジデシルジメチルアンモニウムのADIはEFSAにより0.1 mg/kg 体重/日、EPAにより0.1 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0.00028 mg/kg 体重/日¹（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EFSA及びEPAのADIの値を超えないことから、塩化ジデシルジメチルアンモニウムは、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
EFSA (2008)	0.1	1年間経口投与試験 (イヌ) : 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (参照 3)
EPA (2006)	0.1	1年間経口投与試験 (イヌ) : 10 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (種差 10、個体差 10) (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
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
EPA	米国環境保護庁：Environmental Protection Agency
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：塩化ジデシルジメチルアンモニウムに関する資料
3. EFSA : CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance incorrectly named didecyldimethylammonium chloride. EFSA Scientific Report. (2008) 214, 1-54
4. EPA : Reregistration Eligibility Decision for Aliphatic Alkyl Quaternaries (DDAC). August, 2006
5. 厚生労働省：塩化ジデシルジメチルアンモニウムの推定摂取量（令和2年3月17日付）

塩化ジデシルジメチルアンモニウム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3年9月1日～令和3年9月30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>承認農薬の成分数だけで1,842種、添加物(829種)、畜産物中の抗生物質・ホルモン剤、遺伝子組換え(食品で380種、飼料で100種)、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字になる。</p> <p>そのような状況にも関わらず、影響審査の段階では単品の成分で影響を確認するに留まっている。</p> <p>複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を1,842に設定して基準を厳しくしたADIと、推定摂取量の比較をすべき。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある有害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>今回、厚生労働省より、本成分について、ADIの設定ではなく、現行のリスク管理の妥当性について評価要請を受け、評価を行ったものです。</p> <p>その現行のリスク管理の妥当性の評価にあたっては、「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)に基づき評価を行いました。</p> <p>具体的には、EFSA及びEPAによるADIの設定は、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能であると判断し、本成分の現行のリスク管理における推定摂取量が、これらADIの値を超えないことから現行のリスク管理は妥当と判断し、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。</p> <p>複数の化合物へのばく露については、現段階では、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p> <p>動物用医薬品の承認及び残留基準に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に</p>

		情報提供いたします。
--	--	------------

※頂いたものをそのまま掲載しています。