

(案)

動物用医薬品評価書

トリブロムサラン

令和4年（2022年）10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. 提出された毒性試験の概要	3
II. 食品健康影響評価	3
表1 (Q) SAR ツールによる予測と判定遺伝毒性試験の概要	5
・ 別紙：検査値等略称.....	6
・ 参照	7

〈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）
2022年 10月 12日 第256回動物用医薬品専門調査会

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2021年6月30日まで)	(2021年7月1日から)
佐藤 洋（委員長）	山本 茂貴（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹	川西 徹（委員長代理 第二順位）
吉田 緑	脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり	香西 みどり
堀口 逸子	松永 和紀
吉田 充	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	

〈第256回食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

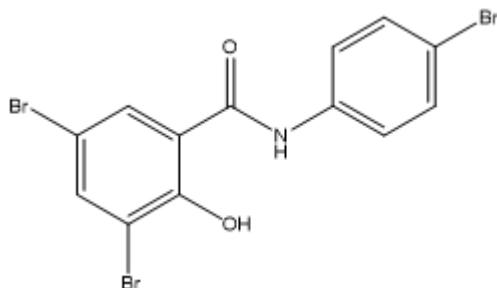
赤堀 有美

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：トリブロムサラン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

内部寄生虫駆除剤

4. 遺伝毒性試験の概要

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）が設定されているトリブロムサランについて、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（2）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2～3）を用いて行った。

トリブロムサランは、これまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われていない。

遺伝毒性試験の入手ができなかったことから、*in silico*評価手法の1つである(Q)SARによる復帰突然変異試験（Ames(Q)SAR）の予測を実施した各種遺伝毒性試験（表1）の結果（表1）から、トリブロムサランには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。 稲見専門委員、事務局修文

トリブロムサランのNOAEL等を判断できる毒性試験等は確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することはできなかった。

これらのことから、トリブロムサランは、評価の考え方の（4）に該当する成分であると判断され、本成分について食品健康影響評価は実施できないと判断した。

内木専門委員より

「ポジ剤評価の考え方」の3の(4)に区分すると考えられる成分、とする案に賛成いたします。

表1 (Q)SAR ツールによる予測と判定遺伝毒性試験の概要 事務局修正

試験		ツール	予測モデル	予測結果の分類 (信頼性の分類)	判定	参照
<i>in silico</i>	Ames (Q)SAR	知識ベース Derek Nexus 6.2.0	Derek KB 2022 1.0	陰性 (高)	陰性	参照 4、5
<i>in silico</i>	Ames (Q)SAR	統計ベース CASE Ultra 1.8.0.5	GT1_BMUT 1.8.0.1.11479. 500	陰性 (高)		参照 4、5

遺伝毒性についての考察： 事務局修正

遺伝毒性試験の入手ができなかったことから、in silico 評価手法の1つである(Q)SAR ツールによる復帰突然変異試験 (Ames(Q)SAR) 試験の結果予測を実施した。その結果、知識ベースモデルの DerekNexus 6.2.0では陰性（信頼性高）、統計ベースモデルの CASE Ultra 1.8.0.5では陰性（信頼性高）と分類され、適用範囲内の予測であり、憂慮すべき警告構造は無かったこと等からトリブロムサランの(Q)SAR ツールによる予測結果は陰性と判定された。これらのことから、動物用医薬品専門調査会は、トリブロムサランには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

【事務局より】

遺伝毒性試験が入手できなかったことから、「食品健康影響評価において(Q)SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引き」に則り、(Q)SAR 変異原性評価チーム（赤堀専門参考人）に(Q)SAR ツールによる予測結果に基づく変異原性の仮判定の提出を求めた結果、参照3のよように「陰性」と仮判定されました。

上記仮判定、試験結果を踏まえ、「トリブロムサランには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。」と判断する案としております。ご検討ください。

伊吹専門委員より

この記載でよいと思います。

稲見専門委員より

事務局案の通りです。

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
(Q)SAR	(定量的)構造活性相関：(Quantitative)Structure Activity Relationship

<参照>

1. 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）
2. 厚生労働省：トリブロムサランに関する資料
3. 厚生労働省：トリブロムサランの推定摂取量（令和2年3月17日）
4. 食品安全委員会：(Q)SAR ツールによる予測結果に基づく変異原性の仮判定（Tribromsalan）（非公開）
5. 食品安全委員会：食品健康影響評価において(Q)SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引き 2021