

令和 4 年 11 月 2 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 森田 健

動物用医薬品及び飼料添加物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第 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アンプロリ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。



別添

(案)

動物用医薬品・飼料添加物  
評価書  
アンプロリウム

令和4年（2022年）11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）
- 2022年 7月 27日 第177回肥料・飼料等専門調査会
- 2022年 9月 6日 第872回食品安全委員会（報告）
- 2022年 9月 7日 から10月 6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2022年 11月 2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〉

(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

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門委員名簿〉

(2022年4月1日から)

森田 健（座長\*）  
川本 恵子（座長代理\*）  
吉田 敏則（座長代理\*）  
赤沼 三恵 植田 富貴子  
新井 鐘蔵 小林 健一  
荒川 宜親 佐々木 一昭  
井上 薫 高橋 研  
今田 千秋 中山 裕之

\*：2022年4月25日から

### 〈第177回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名義〉

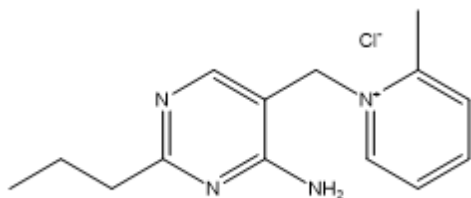
今井 俊夫（国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所 動物実験施設長）  
山田 雅巳（防衛大学校 応用科学群 応用化学科教授）  
山中 典子（国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究開発機構 動物衛生研究部門 疾病対策部 病性鑑定室）

## 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：アンプロリウム

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品・飼料添加物

### 3. 使用目的

合成抗菌剤、抗原虫剤

### 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）が設定されているアンプロリウムについて、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（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）を用いて行った。

提出された資料によると、アンプロリウムの ADI は EMEA 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小児（1～6 歳）で 0.011 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照 5）と算定されている。

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 EMEA の ADI の値を超えないことから、アンプロリウムは、評価の考え方の 3（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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

<sup>1</sup> 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
EMEA (2001)	0.1	<p>ラット (35 匹/性/群) を用いた 2 年間慢性毒性試験 (用量: 0 (対照群)、20、200、1,000 mg/kg 体重/日、経口投与) の結果、雄の 200 mg/kg 体重/日以上で体重減少がみられたことから、NOAEL=20 mg/kg 体重/日と判断された。</p> <p>安全係数: 200 (本試験の質を考慮) (参照 3)</p>

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMEA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	出発点：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 厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：アンプロリウムに関する資料
3. EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, AMPROLIUM, SUMMARY REPORT (2), EMEA/MRL/767/00-FINAL, January 2001
4. Official Journal of the European Union, COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2047 of 23 November 2021, concerning the authorisation of amprolium hydrochloride (COXAM) as a feed additive for chickens for fattening and chickens reared for laying (holder of authorisation: HuvePharma NV).
5. 厚生労働省：アンプロリウムの推定摂取量（令和2年3月17日）

## アンプロリ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4年9月7日～令和4年10月6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・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答
1	推定摂取量と限度量は、わずか1桁の差しかないので、さらに安全を見て、安全係数を10倍にすべきでは？	<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>本成分については、「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）に基づき評価を行ったものです。本成分はEUで行われた評価においてADIが設定されており、その評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能と考えられました。ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討した結果、1日当たりの推定摂取量が当該ADIを超えなかったことから、本成分が家畜に使用され食品に残留する場合の、ヒトへの影響については、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品影響は無視できる程度と考えました。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。