

令和 5 年 2 月 1 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クロステボル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)

動物用医薬品評価書

クロステボル

令和5年（2023年）2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 遺伝毒性試験の概要	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 10月 12日 第256回動物用医薬品専門調査会
2022年 12月 13日 第882回食品安全委員会（報告）
2022年 12月 14日 から2023年1月12日まで 国民からの意見・情報の募集
2023年 2月 1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)	(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調査会専門委員名簿〉

(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	

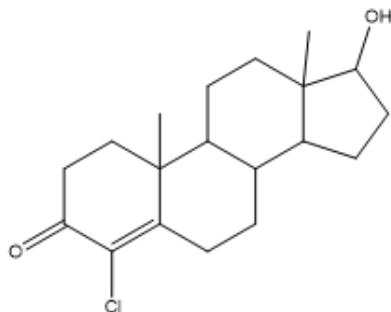
*：2021年11月15日から

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：クロステボル

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

ホルモン剤

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）が設定されているクロステボルについて、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2～6）を用いて行った。

クロステボルは、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。

各種遺伝毒性試験（表1）の結果から、クロステボルについて遺伝毒性はないと判断した。

クロステボルの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、クロステボルは、評価の考え方の3（4）に該当する成分であると判断され、本成分が食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断した。

表 1 遺伝毒性試験の概要

試験		対象	用量 ^a	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、TA1537) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i>)	5~5,000 µg/plate (±S9)	陰性	参照 3
<i>in vitro</i>	染色体異常試験	CHL/IU 細胞	短時間処理 0.9~3.6 mg/mL (±S9) 24 時間処理 0.11~0.45 mg/mL (±S9)	陰性	参照 4
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス (CD1(ICR))	500~2,000 mg/kg 体重 経口投与 投与 24 時間後に骨髄採取	陰性	参照 5

±S9 : 代謝活性系存在及び非存在下

a : 試験はすべて酢酸クロステボル (C₂₁H₂₉ClO₃ 分子量 364.91) にて実施されており、用量はすべて酢酸クロステボルとしての量。(クロステボル(C₁₉H₂₇ClO₂ 分子量 322.87))

<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

<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：クロステボルに関する資料
3. 食品薬品安全センター：酢酸クロステボルの細菌を用いる復帰突然変異試験（農林水産省委託試験）2007（非公開）
4. 食品薬品安全センター：酢酸クロステボルのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験（農林水産省委託試験）2007（非公開）
5. ボゾリサーチセンター：酢酸クロステボルのマウスを用いた小核試験（農林水産省委託試験）2009（非公開）
6. 厚生労働省：クロステボルの推定摂取量（令和2年3月17日）

クロステボル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12月14日～令和5年1月12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>「本成分が食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断した。」から、使用（残留）を認めないのか、評価することはできないが、認めるのか、はっきりさせてください。</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危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。</p> <p>提出された資料等より、本成分は、遺伝毒性発がん物質であることを否定できるものの無毒性量（NOAEL）等を確認することができず、評価の考え方の3（4）に基づき、本成分が食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断しました。</p> <p>クロステボルは、暫定基準が設定された当時、海外の主要国での使用は確認されず、日本国内で動物用医薬品として使用されていたことをもって暫定基準値が設定されました。しかし、現在、日本国内において動物用医薬品としての承認はございません。</p> <p>本成分については、本評価結果及び既に国内承認がないこと等から、厚生労働省において食品衛生法の規格基準において基準値を削除し、個別に基準値が設定されていないものに適用される一律基準で管理する等の検討を行うものと聞いております。</p> <p>動物用医薬品の使用、残留基準に関するご意見は、リスク管理に係るものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたします。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。