

厚生食基発0911第5号  
令和5年9月11日

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品基準審査課長  
(公印省略)

「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」に  
基づく報告について

クロステボル（以下「本剤」という。）については、令和2年3月17日付け厚生労働省発  
生食0317第1号をもって貴委員会に対し食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条  
第2項に基づく意見聴取を行い、令和5年2月8日付け府食第54号をもって貴委員会から  
当省に対して食品健康影響評価結果の通知がなされたところです。

今般、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく本剤に係る残留基準の設定につい  
て、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会での審議が終了したこ  
から、平成18年6月29日付け府食第542号別添「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」に基づき、本剤に係る推定摂取量等について別添により報告します。

なお、本件については、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の  
改正を行う見込みであることを申し添えます。



厚生食基発0911第6号  
令和5年9月11日

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局  
食品基準審査課長  
(公印省略)

「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」に  
基づく報告について

トリブロムサラン（以下「本剤」という。）については、令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号をもって貴委員会に対し食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項に基づく意見聴取を行い、令和5年2月8日付け府食第55号をもって貴委員会から当省に対して食品健康影響評価結果の通知がなされたところです。

今般、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく本剤に係る残留基準の設定について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会での審議が終了したことから、平成18年6月29日付け府食第542号別添「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」に基づき、本剤に係る推定摂取量等について別添により報告します。

なお、本件については、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正を行う見込みであることを申し添えます。



令和5年9月4日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和5年3月7日付け厚生労働省発生食0307第7号及び令和5年4月26日付け厚生労働省発生食0426第2号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づく別紙の3品目の動物用医薬品に係る食品中の動物用医薬品の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別紙)

1. オルメトプリム
2. クロステボル
3. トリブロムサラン

## II クロステボル

### 1. 概要

(1) 品目名：クロステボル[ Clostebol ]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：合成ホルモン剤

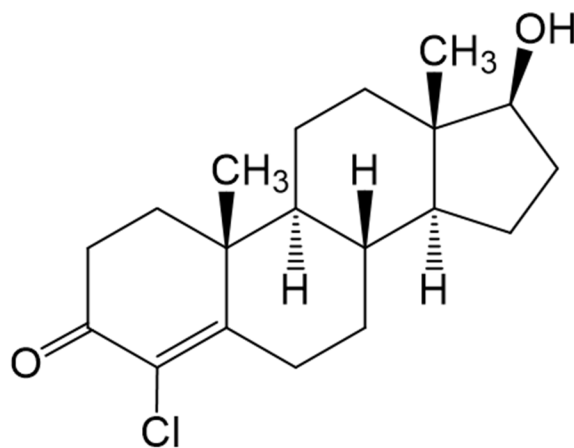
国内では、過去、動物用医薬品として発育不良豚の治療等に用いられていたが、現在、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、動物用医薬品や飼料添加物として、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

(17 $\beta$ )-4-Chloro-17-hydroxyandrost-4-en-3-one (IUPAC)

Androst-4-en-3-one, 4-chloro-17-hydroxy-, (17 $\beta$ )- (CAS : No. 1093-58-9)

(5) 構造式



分子式	C <sub>19</sub> H <sub>27</sub> ClO <sub>2</sub>
分子量	322.87

## 2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたクロステボルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

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<sup>注)</sup>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。

注)「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日内閣府食品安全委員会動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日内閣府食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会決定)

## 3. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

主要5か国について調査した結果、各国において基準値は設定されていない。

#### 4. 基準値案

##### (1) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、食品中の基準値を設定しないこととする。

本品目については、食品安全委員会の評価において、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つたとされたものの、現時点において、国内外での使用は確認されないこと、諸外国及び国際機関において ADIが設定できない物質（食品中から検出されてはならない物質）とはされていないことを踏まえ、食品中の基準値を設定しないこととする。

(2) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。今後は、一律基準の0.01 ppmが適用されることになる。

### Ⅲ トリブロムサラン

#### 1. 概要

(1) 品目名：トリブロムサラン[ Tribromsalan ]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：内部寄生虫駆除剤

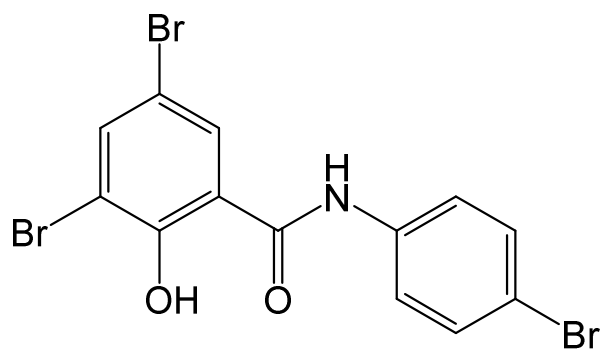
国内では、過去、動物用医薬品として牛の肝蛭駆除剤として用いられていたが、現在、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、動物用医薬品や飼料添加物として、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

3,5-Dibromo-*N*-(4-bromophenyl)-2-hydroxybenzamide (IUPAC)

Benzamide, 3,5-dibromo-*N*-(4-bromophenyl)-2-hydroxy- (CAS : No. 87-10-5)

(5) 構造式



分子式	$C_{13}H_8Br_3NO_2$
分子量	449.92



## 2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたトリブロムサランに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

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。

遺伝毒性試験の結果を入手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、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。

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<sup>注)</sup>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。

注)「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日内閣府食品安全委員会動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日内閣府食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会決定)

## 3. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。  
主要5か国について調査した結果、各国において基準値は設定されていない。

#### 4. 基準値案

##### (1) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、食品中の基準値を設定しないこととする。

本品目については、食品安全委員会の評価において、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つたとされたものの、現時点において、国内外での使用は確認されないこと、諸外国及び国際機関において ADIが設定できない物質（食品中から検出されてはならない物質）とはされていないことを踏まえ、食品中の基準値を設定しないこととする。

(2) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。今後は、一律基準の0.01 ppmが適用されることになる。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
令和2年3月17日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（オルメトプリム、クロステボル、トリブロムサラン）
令和4年12月8日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知（オルメトプリム）
令和5年2月8日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知（クロステボル、トリブロムサラン）
令和5年3月7日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（オルメトプリム）
令和5年4月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（クロステボル、トリブロムサラン）
令和5年5月22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

クロステボルについては、食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。

答申（案）

トリブロムサランについては、食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。