

府食第661号
令和3年12月2日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

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当委員会に意見を求められたニタルソンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

ニタルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、「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）の3の（2）に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

別添 1

動物用医薬品評価書

ニタルソン

令和3年（2021年）11月

食品安全委員会

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
II. 食品健康影響評価	3
表 1	4
・ 参照.....	5

〈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 8月 23日 第246回動物用医薬品専門調査会
- 2021年 9月 28日 第833回食品安全委員会（報告）
- 2021年 9月 29日 から10月28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
- 2021年 11月 30日 第840回食品安全委員会
（12月2日付で厚生労働大臣に通知）

〈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 |

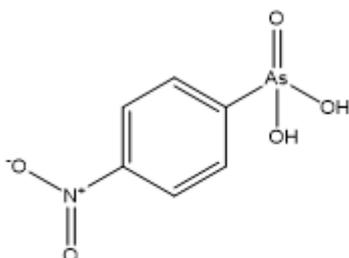
- | (2021年10月1日から) | | |
|----------------|-------|-------|
| 青山 博昭（座長） | 桑村 充 | 内木 綾 |
| 石塚 真由美（座長代理） | 島田 章則 | 中西 剛 |
| 青木 博史 | 島田 美樹 | 宮田 昌明 |
| 稲見 圭子 | 須永 藤子 | 山本 昌美 |
| 伊吹 裕子 | 寺岡 宏樹 | |

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：ニタルソン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

寄生虫駆除剤

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。以下「規格基準」という。）

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）が設定されているニタルソンについて、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。

提出された資料等によると、ニタルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の（2）に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていない（参照5）ことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

表 1

評価に用いた知見
<p>・動物用医薬品及び飼料添加物のうち、ニタルソンが唯一の有機ヒ素剤として米国内で販売されていた 2014 年 3 月と 10 月に、米国内の市場に出回っている七面鳥の筋肉における無機ヒ素及びニタルソンの残留量を測定した。その結果、ニタルソンを給餌された七面鳥の筋肉の無機ヒ素濃度 (0.92 $\mu\text{g}/\text{kg}$) は、同剤を使用しないで飼育された七面鳥の筋肉 (0.42 $\mu\text{g}/\text{kg}$) に比較して高濃度だった。(参照 3)</p> <p>・食品安全委員会は、化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」中で、ヒ素によるヒトの発がんについて、「ヒトではヒ素により染色体異常が誘発されることから、無機ヒ素曝露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆されるが、現在得られている知見からは、ヒ素の直接的な DNA への影響の有無について判断することはできない。また、動物実験(げっ歯類)のデータからは、ヒ素による発がんメカニズムについて、突然変異誘発など DNA に直接作用し付加体を生成するというよりも、間接的な作用により DNA 損傷が引き起こされることが示唆されている。こういった観点から閾値メカニズムが仮定できる可能性もあるが、現時点においては知見が不足している。以上より、本専門調査会としては、発がん曝露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断した。」としている。(参照 4)</p>

<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：ニタルソンに関する資料
3. Keeve E. Nachman, David C. Love, Patrick A. Baron, Anne E. Nigra, Manuela Murko, Georg Raber, Kevin A. Francesconi, and Ana Navas-Acien :Nitason Inorganic Arsenic and Other Arsenic Species in Turkey Meat 2017
4. 食品安全委員会：化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」 2013
5. 厚生労働省：ニタルソンの推定摂取量（令和2年3月17日付）

ニタルソン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29日～令和3年10月28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・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	<p>「食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない」と結論付けていますが、なぜはっきりと「食品への残留は認めてはならない」と明言しないのでしょうか？「食品安全委員会」としての見解をはっきりさせるべきです。また、ヒトへの発がん性が示唆されていたり、DNA 損傷のリスクも指摘されている成分ですから、食品への残留を禁止するのは当然ですが、動物への使用も禁止すべきです。</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>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>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が否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないと判断しました。本成分は、現在、食品衛生法の規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていません。そのことから、現行のリスク管理は妥当ではないと判断し、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないとしました。</p> <p>本評価を受け、厚生労働省では本成分について、食品衛生法の規格基準において、「食品に含有されるものであってはならない。」と規定する等、適切なリスク管理が実施されることと承知しております。</p> <p>なお、本成分は、現在日本国内で動物用医薬品として承認されていません。</p> <p>動物用医薬品の使用及び残留基準に関する</p>

		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。