

府食第512号
令和3年8月31日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112013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クマホス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のとおりです。

記

クマホスの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）、欧州医薬品審査庁（EMA）及び米国環境保護庁（EPA）のADIの値を超えないことから、「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（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

クマホス

2021年8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 |
| 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 | 5 |
| | |
| ・ 別紙：検査値等略称 | 6 |
| ・ 参照 | 7 |

〈審議の経緯〉

- 2007年 1月 12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（厚生労働省発食安第0112013号）
- 2007年 1月 15日 関係資料の接受
- 2007年 1月 18日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 7日 厚生労働省へ追加資料提出依頼
- 2020年 8月 19日 厚生労働省から追加資料送付
- 2021年 5月 31日 第242回動物用医薬品専門調査会
- 2021年 7月 13日 第825回食品安全委員会（報告）
- 2021年 7月 14日 から8月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 8月 25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 8月 31日 第830回食品安全委員会
（同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）

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

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

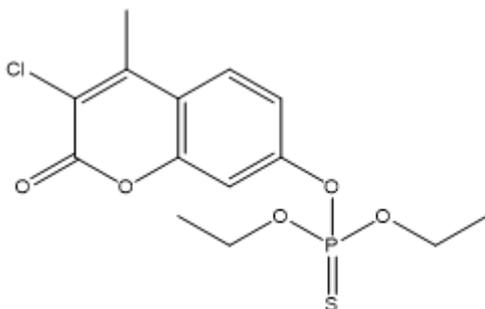
| | | |
|--------------|-------|-------|
| 青山 博昭（座長） | 島田 章則 | 寺岡 宏樹 |
| 小川 久美子（座長代理） | 島田 美樹 | 能美 健彦 |
| 青木 博史 | 下地 善弘 | 中西 剛 |
| 石川 さと子 | 須永 藤子 | 宮田 昌明 |
| 石塚 真由美 | 辻 尚利 | 山本 昌美 |

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：クマホス

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

殺虫剤

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。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）が設定されているクマホスについて、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。

提出された資料によると、クマホスの ADI は APVMA により 0.0005 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.00025 mg/kg 体重/日、EPA により 0.00025 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5）。また、規格基準においてクマホスは、「食品に含有されるものであってはならない。」と規定されており、不検出として管理されていることから、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、0 mg/kg 体重/日（参照 6）とされている。

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 APVMA、EMEA 及び EPA の ADI の値を超えないことから、評価の考え方の 3 の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、その食

品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

| 評価機関 (評価年) | ADI (mg/kg 体重/日) | POD 等 |
|-----------------|---------------------|---|
| APVMA (1971) | 0.0005 | 1 年間経口投与試験 (イヌ) NOAEL=0.05 mg/kg 体重/日 |
| EMEA (1999) | 0.00025 | 1 年間経口投与試験 (イヌ) NOAEL=0.025 mg/kg 体重/日 |
| EPA (1996) | 0.00025 | 1 年間経口投与試験 (イヌ) NOEL=0.025 mg/kg 体重/日 安全係数=100 |

<別紙：検査値等略称>

| 略称等 | 名称 |
|-------|---|
| ADI | 許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake |
| APVMA | オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority |
| EMA | 欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称） |
| EPA | 米国環境保護庁：Environmental Protection Agency |
| NOAEL | 無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level |
| NOEL | 無作用量：No-Observed-Effect Level |
| POD | Point of Departure |

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：クマホスに関する資料
3. APVMA : Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals
4. EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
COUMAFOS SUMMARY REPORT. 1999
5. EPA : Reregistration Eligibility Decision(RED) Coumaphos. 1996
6. 厚生労働省：クマホスの推定摂取量（令和2年8月19日付）