

## ヒドロコルチゾ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4年10月26日～令和4年11月24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 2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>「ヒドロコルチゾンの体重(1kg)当たり及び1日当たりの推定摂取量とLOAELとの比較によるMOEは5,000」であるということで、「慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖毒性試験が不足している」にも関わらず、「食品健康影響は無視できる程度」としているが、やはり、不足している試験を確認してから、判断すべき。</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>この評価方法は、特定の成分に関し、ADIの適切な算定に必要なかつ十分な資料が不足している場合であっても、評価対象物質が遺伝毒性発がん物質ではなく、閾値を設定することが可能であることを確認するとともに、現行の暫定基準に基づく推定摂取量と毒性情報等を比較することで、現在実施されているリスク管理の妥当性について評価をすることができる方法です。</p> <p>今回本成分は、EMEAにより遺伝毒性はないと判断されております。そして、推定摂取量とLOAELを比較したところ、MOEは約6,000でした。MOEは一般に、概ね100未満であると、リスク管理の低減対策を実施する必要性が高いと解釈されます。このことを踏まえると、ご指摘の情報が不足していても、MOEに十分な余裕があると判断したところです。</p> <p>このため、本成分が家畜に使用され食品に残留する場合の、人の影響については、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えました。</p>

		<p>※MOEが5,000から約6,000に改正された経緯については、次項目参照。</p>
2	<p>ヒドロコルチゾンの現行のリスク管理をもとにした推定摂取量が、乳に設定された残留基準からTMDI (Theoretical Maximum Daily Intake : 理論最大1日摂取量) により算出されています。</p> <p>しかし、審議結果 (案) にもあるように、ヒドロコルチゾンは生体内に存在する物質で、乳以外の畜水産食品から検出されたという報告があります。</p> <p>このことから、推定摂取量には、畜水産食品に天然に含まれる量も考慮する必要があるのではないのでしょうか。</p> <p>参考資料 魚類からのヒドロコルチゾン検出事例について 静岡市環境保健研究所年報 第26号 平成22年度版</p>	<p>ご指摘を踏まえ、厚生労働省より追加で提出された、畜水産食品に天然に含まれる量を考慮した推定摂取量 (※) を用いてMOEを再計算し、評価書を別紙のとおり修正しました。結果は以下のとおりです。</p> <p>体重 (1 kg) 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で0.00016 mg/kg 体重/日と算定されました。したがって、ヒドロコルチゾンの体重 (1 kg) 当たり及び1日当たりの推定摂取量とLOAELとの比較によるMOEは約6,000であり、PODがLOAELであること、評価に用いた資料には慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、LOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断しました。このことから、本成分は、評価の考え方の3 (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ました。</p> <p>※ 厚生労働省より追加で提出された推定摂取量は、推定1日摂取量 (EDI : Estimated Daily Intake) であり、実態調査の結果を用いて試算されており、乳からの摂取量は、輸入割合も考慮して試算されています。EDIは、実際の残留試験成績等に基づき試算されるため、最大残留基準値から推定するTMDIに比べ、より実態に即した推定値と考えられています。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。

## 動物用医薬品「ヒドロコルチゾン」評価書の変更点

修正箇所	第 905 回食品安全委員会資料 (変更後)	意見・情報の募集時の資料 (変更前)						
4 ページ 上から 1 行目	試算された幼小児で <u>0.00016</u> mg/kg 体重/日	試算された幼小児で <u>0.00020</u> mg/kg 体重/日						
4 ページ 上から 3 行目	LOAEL との比較による MOE は約 <u>6,000</u> であり	LOAEL との比較による MOE は <u>5,000</u> であり						
4 ページ 上から 9 行目	推定摂取量は、最大とされる <u>高齢者</u> においても、 <u>0.0039</u> mg/人/日	推定摂取量は、最大とされる <u>妊婦</u> においても、 <u>0.0036</u> mg/人/日						
4 ページ 上から 10～11 行目	生体におけるヒドロコルチゾンの分泌量の <u>1/6,400～1/3,800</u> であることから、	生体におけるヒドロコルチゾンの分泌量の <u>1/7,000～1/4,000</u> であることから、						
4 ページ 注釈	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及び平成 25 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査実施経費報告書をもとにした <u>EDI ( Estimated Daily Intake : 推定 1 日摂取量)</u> による。	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 <u>TMDI (Theoretical Maximum Daily Intake : 理論最大 1 日摂取量)</u> による。						
6 ページ 表 2 最終行	<table border="1"> <tr> <td>MOE (POD/ 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))</td> <td><u>6,250</u> (1/<u>0.00016</u>)</td> <td></td> </tr> </table>	MOE (POD/ 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))	<u>6,250</u> (1/ <u>0.00016</u> )		<table border="1"> <tr> <td>MOE (POD/ 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))</td> <td><u>5,000</u> (1/<u>0.00020</u>)</td> <td></td> </tr> </table>	MOE (POD/ 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))	<u>5,000</u> (1/ <u>0.00020</u> )	
MOE (POD/ 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))	<u>6,250</u> (1/ <u>0.00016</u> )							
MOE (POD/ 推定摂取量 (mg/kg 体重/日))	<u>5,000</u> (1/ <u>0.00020</u> )							
10 ページ 上から 10 行目	9. 厚生労働省 ヒドロコルチゾンの推定摂取量 (令和 5 年 5 月 11 日)	9. 厚生労働省 ヒドロコルチゾンの推定摂取量 (令和 2 年 3 月 17 日)						

※ 修正箇所は、第 905 回会合資料におけるページ数、行数等

※ 下線：修正部分