

(案)

動物用医薬品評価書

ノルジェストメット

令和6年（2024年）7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. 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〉

- 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）
- 2024年 4月 15日 消費者庁へ追加資料提出依頼
- 2024年 5月 8日 消費者庁から追加資料送付（参照5）
- 2024年 6月 3日 第271回動物用医薬品専門調査会
- 2024年 7月 23日 第948回食品安全委員会（報告）

〈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

(2024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）
祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）
頭金 正博（委員長代理 第三順位）
小島 登貴子
杉山 久仁子
松永 和紀

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2024年4月1日から)

石塚 真由美（座長*）	大山 和俊	内木 綾
小川 久美子（座長代理*）	熊本 隆之	中西 剛
石川 さと子	桑村 充	平塚 真弘
伊吹 裕子	齋藤 文代	山本 昌美
笛吹 達史	島田 美樹	

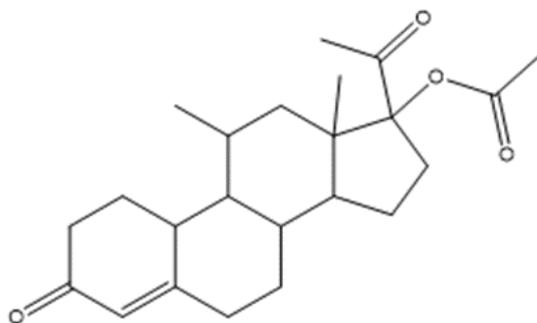
* : 2024年6月3日から

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 (CAS 番号) : ノルジェストメット (25092-41-5)

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

ホルモン剤

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) 第1食品の部の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) が設定されているノルジェストメットについて、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、厚生労働省又は消費者庁から提出された資料等 (参照2~5) を用いて行った。

提出された資料によると、ノルジェストメットのADIはAPVMAにより0.0005 µg/kg 体重/日、EMAにより0.01 µg/kg 体重/日と設定されている。APVMAの評価については用いた情報が少ないことから、より新しく多くの情報を用いたEMAの評価を利用することとした (参照2、3及び4)。

また、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、

最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.00043 µg/kg 体重/日¹（参照5）と算定されている。

したがって、本成分の現行のリスク管理をもとにした推定摂取量はEMAのADIの値を超えない。なお、EMAの評価においては、慢性毒性/発がん性試験の不足による追加の安全係数は付与されていないが、このADIと現行のリスク管理における推定摂取量には幅があることから、係数の追加を考慮したとしても問題ないと考えられる。

以上のことから、本成分は評価の考え方の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られる。

¹ 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EDI（Estimated Daily Intake：推定一日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日)	POD 等
APVMA (1985)	0.0005	サルを用いた 84 日間経口投与試験においてみられたホルモン作用 (無月経) に基づく NOAEL $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 安全係数 : 2,000 (参照 2 及び 3)
EMA (2005)	0.01	エストロゲンを事前投与した若齢の雌ウサギ及びサルを用いた 84 日間経口投与試験 (用量 : 0 (対照群) 、1、 $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、経口投与) においてみられた子宮内膜増殖、無月経に基づく NOAEL $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 安全係数 : 100 (参照 4)

<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	欧州医薬品庁：European Medicines Agency
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	出発点：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、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：ノルジェストメットに関する資料
3. Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crop or Animals: Edition 1/ 2024 current as of 31 March 2024
4. Norgestomet summary report (2) EMEA/CVMP/208625/2004-FINAL, 2005
5. 消費者庁：ノルジェストメットの推定摂取量（令和6年5月8日）