

動物用医薬品評価書

ジブチルサクシネート

令和 6 年（2024 年）10 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	4
1. 一般名及び構造	4
2. 用途	4
3. 使用目的	4
4. 提出された毒性試験の概要	4
II. 食品健康影響評価	4
表1 遺伝毒性試験の概要	6
表2 各毒性試験の概要	7
〈別紙：検査値等略称〉	8
〈参照〉	9

〈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）

2021年 9月 27日 第 247 回動物用医薬品専門調査会

2021年 10月 11日 厚生労働省へ追加資料提出依頼

2024年 3月 22日 厚生労働省から追加資料送付（参照 5、6）

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）

2024年 7月 24日 から 8月 28日まで 国民からの意見・情報の募集

2024年 10月 16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

2024年 10月 22日 第 958 回食品安全委員会（報告）

10月 24 日付で内閣総理大臣に通知

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2021 年 6 月 30 日まで)	(2024 年 6 月 30 日まで)
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

(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

(2023 年 9 月 30 日まで)

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	

(2024 年 3 月 31 日まで)

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 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	

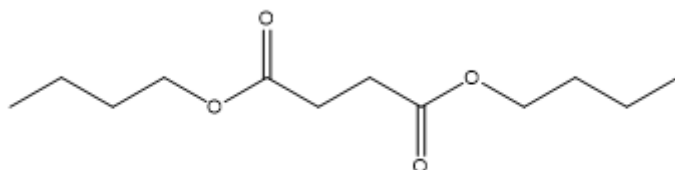
* : 2024 年 6 月 3 日から

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) : ジブチルサクシネート (141-03-7)

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

昆虫嫌忌剤

4. 提出された毒性試験の概要

表 1、表 2 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）が設定されているジブチルサクシネートについて、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、厚生労働省から提出された資料等（参照 2～13）を用いて行った。

ジブチルサクシネートは、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（表 1）の結果から、ジブチルサクシネート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。

各種毒性試験（表 2）の結果から、最も低い NOAEL は、ウサギを用いた発生毒性試験でみられた 300 mg/kg 体重/日であった。

現行のリスク管理における体重（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（1～6 歳）で 0.0013 mg/kg 体重/日¹（参照 3）と算定されている。

したがって、ジブチルサクシネートの体重（1 kg）当たり及び 1 日当たりの推定摂取量と NOAEL との比較による MOE は約 240,000 であり、評価に用いた資料には亜急性毒性試験、慢性毒性/発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAEL 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られる。

¹ 平成 17～19 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 TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）

表 1 遺伝毒性試験の概要

試験	対象	用量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 ①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、TA1537) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA)	5.00、15.0、50.0、150、500、1,500、5,000 µg/plate (±S9) (WP2uvrA の再試験は、1,000～5,000 µg/plate、+S9)	陽性 a, b 参照 4
	復帰突然変異試験 ②	<i>S. typhimurium</i> (TA102) <i>E. coli</i> (WP2uvrA, WP2uvrA/pKM101)	10、20、39、78、156、313 µg/plate (-S9) 156 ^c 、313、625、1,250、2,500、5,000 µg/plate (+S9)	陰性 d 参照 5
	復帰突然変異試験 ③	<i>S. typhimurium</i> (TA102) <i>E. coli</i> (WP2uvrA, WP2uvrA/pKM101)	10、20、39、78、156、313 µg/plate (-S9) 313、625、1,250、2,500、5,000 µg/plate (+S9)	陰性 d 参照 6
	染色体異常試験	CHL/TU 細胞	0.079、0.12、0.18 mg/mL (-S9、短時間処理) 0.58、1.2、2.3 mg/mL (+S9、短時間処理) 0.079、0.12、0.18 mg/mL (24 時間連続処理)	陰性 参照 7
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス (CD1(ICR)SPF)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性 参照 8

a : TA100、TA1535、TA98、TA1537、-S9 の 500 µg/plate 以上、WP2uvrA、-S9 の 1,500 µg/plate 以上、TA1537、+S9 の 5,000 µg/plate で生育阻害

b : WP2uvrA (+S9) の 3,000 µg/plate 以上の用量で陰性対照の 2 倍以上の変異コロニー数の増加がみられ、その増加には用量依存性及び再現性が確認された。

c : 156 µg/plate は *E. coli* (WP2uvrA/pKM101) のみ。

d : TA102、WP2uvrA、WP2uvrA pKM101、-S9 の 313 µg/plate で生育阻害

遺伝毒性について:

in vitro の復帰突然変異試験①において *E. coli* WP2uvrA (+S9) のみで変異コロニー数の増加がみられ、陽性と判定された。陽性となった原因がジブチルサクシネート自身又は不純物の混入いずれであるかを確認するため、復帰突然変異試験①とは製造者が異なるジブチルサクシネート及び同じ製造者でロットが異なるジブチルサクシネートを用い、*E. coli* WP2uvrA 及び他の A:T 塩基対の変異を検出可能な菌株を用いた復帰突然変異試験②及び③が実施された。その結果、2 試験とも陰性となったことから、復帰突然変異試験①で陽性となった原因はジブチルサクシネート自体ではなく旧ロットにおける不純物である可能性が考えられた。さらに、*in vitro* 染色体異常試験及び *in vivo* 小核試験において陰性であったことから、これまでの試験結果を併せて食品安全委員会は、ジブチルサクシネート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。

表2 各毒性試験の概要

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL 等 (mg/kg 体重/日)、 LD ₅₀ 又は LOAEL でみられた所見	参照
マウス	急性毒性試験 (参考 a)	経口投与	LD ₅₀ = 523 mg/kg 体重 (雄) LD ₅₀ = 557 mg/kg 体重 (雌)	参照 9
ラット	急性毒性試験	経口投与	LD ₅₀ = 8,000 mg/kg 体重	参照 10
	急性毒性試験 (参考 a)	経口投与	LD ₅₀ = 2,356 mg/kg 体重 (雄) LD ₅₀ = 1,919 mg/kg 体重 (雌)	参照 9
	発生毒性試験① (参考 b)	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 5～19 日)	母動物及び胎児：1,000 投与による影響なし	参照 10
	発生毒性試験②	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 0～19 日)	母動物及び胎児：1,000 投与による影響なし	参照 11
ウサギ	発生毒性試験① (参考 b)	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 5～28 日)	母動物：300 摂餌量減少 胎児：1,000 投与による影響なし	参照 12
	発生毒性試験②	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 0～27 日)	母動物：300 摂餌量減少 胎児：1,000 投与による影響なし	参照 13
POD (mg/kg 体重/日)			NOAEL : 300	
POD 根拠資料			ウサギ発生毒性試験②	
MOE (POD/推定摂取量 (mg/kg 体重/日))			240,000 (300/0.00125)	

a : 他の成分を含む製剤による試験であることから参考資料とした。記載の LD₅₀ はジブチルサクシネートとしての量。

b : 用量設定のための試験であり、試験に供した動物数が不十分であるため参考資料とした。

＜別紙：検査値等略称＞

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
LD ₅₀	半数致死量：Lethal Dose 50%
MOE	ばく露マージン（ばく露幅）：Margin of Exposure
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 日付、厚生省告示第 370 号）
2. 厚生労働省：ジブチルサクシネートに関する資料
3. 厚生労働省：ジブチルサクシネートの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日）
4. 農林水産省：ジブチルサクシネートの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書 2007（非公表）
5. 農林水産省：ジブチルサクシネートの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書 2023（非公表）
6. 農林水産省：ジブチルサクシネートの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書 2023（非公表）
7. 農林水産省：ジブチルサクシネートのチャイニーズハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験 最終報告書 2007（非公表）
8. 農林水産省：ジブチルサクシネートのマウスを用いた小核試験 最終報告書 2009（非公表）
9. 厚生労働省：平成 24 年度残留基準見直しに関する資料（非公表）
10. 農林水産省：ラットを用いたジブチルサクシネートの経口投与による催奇形性試験（用量設定予備試験） 最終報告書 2012（非公表）
11. 農林水産省：ジブチルサクシネートのラットを用いた経口投与による催奇形性試験 最終報告書 2013（非公表）
12. 農林水産省：ウサギを用いたジブチルサクシネートの経口投与による催奇形性試験（用量設定予備試験） 最終報告書 2012（非公表）
13. 農林水産省：ジブチルサクシネートのウサギを用いた経口投与による催奇形性試験 最終報告書 2013（非公表）

動物用医薬品評価書

ノルジェストメット

令和6年（2024年）10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）

2024 年 7 月 24 日 から 8 月 28 日まで 国民からの意見・情報の募集

2024 年 10 月 16 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

2024 年 10 月 22 日 第 958 回食品安全委員会（報告）

10 月 24 日付で内閣総理大臣に通知

〈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

(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	

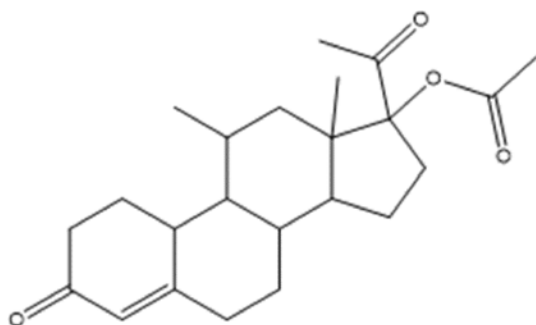
* : 2024 年 6 月 3 日から

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 $0.0005 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、EMA により $0.01 \mu\text{g}/\text{kg}$ 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 (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（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 ($\mu\text{g/kg}$ 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 $1 \mu\text{g/kg}$ 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、 $10 \mu\text{g/kg}$ 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 $1 \mu\text{g/kg}$ 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）

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)

(改正 令和5年1月23日動物用医薬品専門調査会及び令和4年12月22日肥料・飼料等専門調査会)

1 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物¹の状況

- (1) 平成18年5月、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度を導入する際、厚生労働省は、「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない」（食品安全基本法第11条第1項第3号）として、食品健康影響評価を行うことなく基準値を設定した。
- (2) これらのいわゆる暫定基準値については、「事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない」（同法第11条第2項）ことから、厚生労働省は平成18年から5年間を目途に評価依頼をすること（「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（平成17年11月28日付け厚生労働省発第1128001号）」）とし、優先評価物質を含め順次、同法第24条第2項に基づく評価要請を行ってきた。
- (3) 他方、食品安全委員会は、食品健康影響評価を円滑に進めるため、「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日付け食品安全委員会決定。以下「実施手順」という。）」を策定し、ADI（許容一日摂取量）の設定を中心とした食品健康影響評価を行ってきた。

2 課題と対応方向

- (1) 国民の健康保護の観点からは、暫定基準値が設定されている成分について、速やかに最新の科学的知見による食品健康影響評価が行われ、評価結果に基づき、暫定基準値の見直し等が行われる必要がある。しかしながら、これらについては、これまで行ってきたADIの適切な算定に必要なかつ十分な資料があるとは言えない状況にある。
- (2) 他方、実施手順2の(2)の①では、優先評価物質以外の評価については、一定の条件の下において、ADIの設定またはその他の方法で評価を行うこととされている。また、ポジティブリスト制度の導入以降、実際のばく露状況が把握できていること、これまでの食品健康影響評価の積み重ねや新たなリスク評価技術の確立など評価をめぐる状況も変化している。
- (3) このような状況の下において、暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物のうち食品健康影響評価が行われていない未評価の成分について、ADIの設定に加えて、現在実施されているリスク管理の妥当性について食品健康影響評価を実施することと

¹ 農薬として使用される成分を除く。

する。

- (4) なお、本考え方は、実施手順の「その他の方法」を動物用医薬品及び飼料添加物について具体化するものであり、実施手順の対象以外の動物用医薬品及び飼料添加物については、それぞれ「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」(平成 30 年 4 月 10 日食品安全委員会決定)及び「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成 30 年 9 月 25 日食品安全委員会決定)に基づき評価を行うものとする。

3 未評価成分の評価の考え方

実施手順の優先評価物質²については、実施手順に基づく通常の評価を実施する。優先評価物質以外については、各成分の状況に応じて以下のように区分し、実施する。

- (1) 国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該 ADI 等を上回らない成分

本項目には、国際機関(JECFA、JMPR)、外国政府機関(米国、EU、豪州等)等において ADI 等が設定されておりその評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能と考えられる成分であって、ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討した結果、1 日当たりの推定摂取量が当該 ADI 等を超えない成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

- (2) 遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分

本項目には、(1)に該当しない成分であって、提出された資料等から遺伝毒性発がん物質であることが否定できない成分が区分される。

なお、既に不検出として管理されている場合、当該成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

- (3) 提出された資料等より NOAEL(無毒性量)等を確認することができる成分

本項目には、(1)及び(2)に該当せず、提出された資料等より NOAEL 等を確認することができる成分が区分される。

- ① 資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言える成分

ポジティブリスト制度施行以来のリスク管理について検討した結果、確認された NOAEL 等と 1 日当たりの推定摂取量を比較した結果、十分な余裕があると言える成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

- ② 資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較

² 「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について(平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省発第 1128001 号)」で優先的に食品健康影響評価の依頼を行うとされた成分。

し十分な余裕があると言えない成分

資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言えない場合は、従来型の ADI を算定するリスク評価を実施する。

(4) 食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することができない成分

本項目には、(1)、(2) 及び (3) に該当しない成分が区分される。すなわち、当該成分については国際機関等における ADI 等の設定がされておらず、かつ、NOAEL 等を確認することが可能な資料の提出等がなく、食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することができない。

別紙：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

