

(案)

動物用医薬品評価書

メンブトン

2020年9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.....	4
・ 別紙：検査値等略称.....	5
・ 参照.....	6

1 <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）
2020 年 9 月 24 日 第 236 回動物用医薬品専門調査会

2

3 <食品安全委員会委員名簿>

(2018 年 7 月 1 日から)

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

4

5 <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

6

7

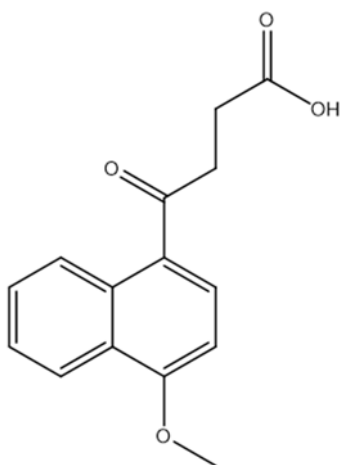
8

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：メンブトン

<構造>



2. 用途：動物用医薬品

3. 使用目的：止瀉剤

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、現行の残留基準（厚生労働省告示（「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 A 食品一般の成分規格及び D 各条に定めるものをいう（参照 1）。以下同様。）が設定されているメンブトンについて、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のその他の方法について、肥料・飼料等調査会に及び動物用医薬品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）等を用いて行った。

提出された資料等によると、メンブトンの ADI は、EMEA により 0.06 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における 1 日当たりの推定摂取量は、最大の幼小児（1～6 歳）で 0.00091 mg/kg 体重/日¹（参照 4）と算定されている。

したがって、1 日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、メンブトンは、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、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品として事務局削除使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

1 表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (1996)	0.06	20 週間亜急性毒性試験（ラット）：30 mg/kg 体重/日 (NOEL) 安全係数：500（少ない動物数及び生殖発生試験の不実施による追加係数 5）（参照 3）

2

1 <別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure

2

1 <参照>

- 2 1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件
3 （平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
4 2. 厚生労働省：メンブトンに関する資料
5 3. EMEA, Committee for Veterinary Medicinal Products MENBUTONE Summary
6 Report, EMEA/MRL/106/96-FINAL, June 1996
7 4. 厚生労働省：メンブトンの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日付け）
8