

動物用医薬品評価書

クロルヘキシジン

2020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	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

〈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 7月 29日 第234回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 9月 15日 第790回食品安全委員会（報告）
- 2020年 9月 16日 から 10月15日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 10月 21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
- 2020年 10月 27日 第795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〉

（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

*：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

〈第234回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

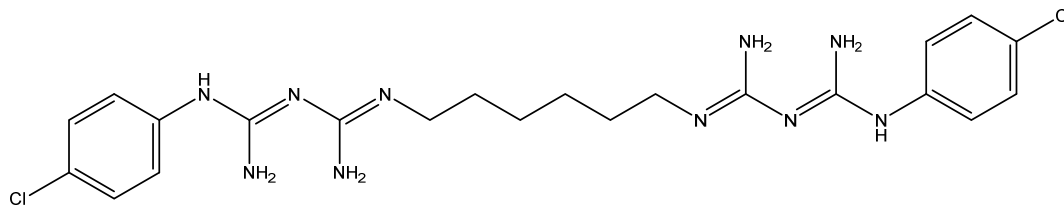
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

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：クロルヘキシジン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

消毒剤

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ロルヘキシジンについて、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」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、クロルヘキシジンのADIはAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.005 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4）。また、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、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.0010 mg/kg 体重/日¹（参照5）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及びEMEAのADIの値を超えないことから、クロルヘキシジンは、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 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TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1985)	0.2	NOAEL = 25 mg/kg 体重/日を根拠としている。 詳細資料不明
EMEA (1996)	0.005	50 日間亜急性毒性試験 (ラット)、 6 か月/12 か月亜急性毒性試験 (イヌ) NOEL = 0.5 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）
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：クロルヘキシジンに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals Edition 1 / 2017 current as of 31 March 2017
4. EMEA : Committee for Veterinary Medicinal Products CHLORHEXIDINE Summary Report. 1996
5. 厚生労働省：クロルヘキシジンの推定摂取量（令和2年3月17日付）

動物用医薬品（クロルヘキシジン）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2年9月16日～令和2年10月15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 1通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
1	<p>極めて微量な残留量からしますと、「考え方」に基づき「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。」としているのは理解できますが、動物へ悪影響の懸念は消えません。医薬品投与によりその畜産物に質的ダメージはないのでしょうか？</p> <p>医薬品は原則使わない畜産を徹底するためにも、食品への残留許容値を厳しく制限するよう、お願いします。</p>	<p>今回の評価は、本成分の食品中の残留基準に関して、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。</p> <p>本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。</p> <p>動物用医薬品の規制に係る御意見は、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に情報提供させていただきます。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。