

参考資料4-1

薬生食基発0610第4号
令和3年6月10日

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長
(公印省略)

「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」に
基づく報告について

酢酸トレンボロン（以下「本剤」という。）については、平成26年3月20日付け厚生労働省発食安0320第9号をもって貴委員会に対し食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取を行い、令和2年8月18日付け府食第571号をもって貴委員会から当省に対して食品健康影響評価結果の通知がなされたところです。

今般、食品衛生法に基づく本剤に係る残留基準の設定について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会での審議が終了したことから、平成18年6月29日付け府食第542号別添「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」に基づき、本剤に係る推定摂取量等について別添により報告します。

なお、本件については、食品、添加物等の規格基準の改正を行う見込みであることを申し添えます。

令和3年2月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和3年1月27日付け厚生労働省発生食0127第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づく酢酸トレンボロンに係る食品中の動物用医薬品の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

酢酸トレンボロン

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：酢酸トレンボロン [Trenbolone Acetate]

(2) 用途：合成ホルモン剤

タンパク質同化作用を示す合成ステロイドである。

日本では、動物用医薬品として使用されていない。

海外では、動物用医薬品として、肉牛の飼料効率の改善、成長促進等を目的に、皮下用移植剤が使用されている。

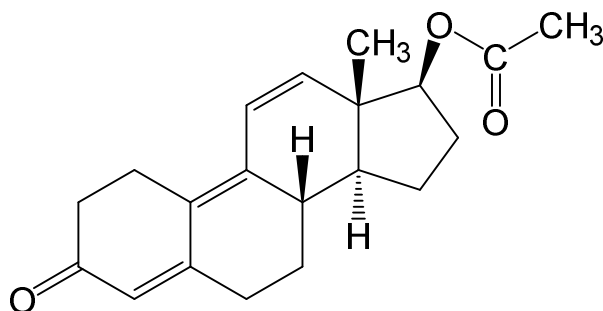
(3) 化学名及びCAS番号

(8*S*, 13*S*, 14*S*, 17*S*)-13-Methyl-3-oxo-2, 3, 6, 7, 8, 13, 14, 15, 16, 17-decahydro-1*H*-cyclopenta[*a*]phenanthren-17-yl acetate (IUPAC)

Estra-4, 9, 11-trien-3-one, 17-(acetyloxy)-, (17β)- (CAS : No. 10161-34-9)

酢酸トレンボロンには17αエピマー及び17βエピマーが存在するが、17βエピマーが製剤化されている。

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{20}H_{24}O_3$

分子量 312.40

2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 海外での使用方法

製剤	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
酢酸トレンボロンを有効成分とする耳標剤	未経産牛	片側の耳介に200 mg/1枚装着する。	米国	-
酢酸トレンボロン及びエストラジオールを有効成分とする耳標剤	未経産牛及び去勢子牛	片側の耳介に酢酸トレンボロン (200 mg) 及びエストラジオールベンゾエート (28 mg) の合剤を1枚装着する。		
酢酸トレンボロン、エストラジオール及びチロシンを有効成分とする耳標剤	去勢子牛	片側の耳介に酢酸トレンボロン (120 mg)、エストラジオール (28 mg) 及び酒石酸チロシン (29 mg) の合剤を1枚装着する。		
酢酸トレンボロン及びエストラジオールを有効成分とする耳標剤		片側の耳介に酢酸トレンボロン (120 mg) 及びエストラジオール (24 mg) の合剤を1枚装着する。		
酢酸トレンボロン及びエストラジオールを有効成分とする耳標剤	未経産牛及び去勢子牛	片側の耳介に酢酸トレンボロン (200 mg) 及びエストラジオール (20 mg) の合剤を1枚装着する。	カナダ	-
		片側の耳介に酢酸トレンボロン (100 mg) 及びエストラジオールベンゾエート (14 mg) の合剤を1枚装着する。		
	去勢子牛	片側の耳介に酢酸トレンボロン (200 mg) 及びエストラジオール (40 mg) の合剤を1枚装着する。		
		片側の耳介に酢酸トレンボロン (140 mg) 及びエストラジオール (28 mg) の合剤を1枚装着する。		
	非繁殖用牛	片側の耳介に酢酸トレンボロン (80 mg) 及びエストラジオール (16 mg) の合剤を1枚装着する。		

- : 設定されていない

3. 対象動物における分布、代謝

(1) 牛における分布、代謝

- ① 未経産牛 (2頭) の耳介に³H標識酢酸トレンボロンを単回皮下移植投与 (300 mg/頭) し、移植投与終了60日後に、または60日間終了後にインプラントを除去しその16日後に、採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総放射性残留物 (TRR: Total Radioactive Residue) 濃度を測定した。TRRは0.0005~0.025 mg eq/kg^{注)}であった。これらの残留物のうち1~5%が酢酸トレンボロン、β-トレンボロン (β-TBOH) 及びβ-TBOHのグルクロン酸抱合体であり、5%

未満が有機溶媒可溶物中にみられた。残りの残留物のうち約50%が水溶性であり、不溶性の残留物はタンパク分解酵素のペプシン及びトリプシンで処理することにより水溶性となった。(JECFA, 1987)

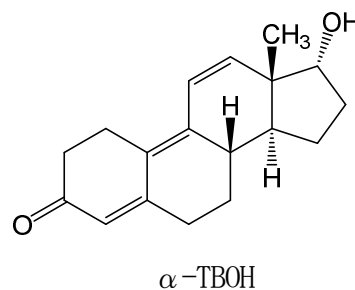
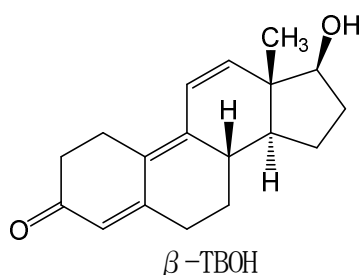
注) 酢酸トレンボロン相当濃度

② 未経産牛(2頭)の耳介に³H標識酢酸トレンボロンを単回皮下移植投与(300 mg/頭)し、投与2か月後に採取した背部及び後肢の筋肉並びに肝臓におけるTRR濃度を測定した。うち、1頭については試料採取前の1日の間、カニユーレから胆汁を採取した。各試料中の α -トレンボロン(α -TBOH)及び β -TBOHは同位体逆希釈法によって測定した。筋肉におけるTRR濃度は、部位に関係なく肝臓における濃度の1/10であったが、胆汁中の濃度は肝臓中に比べ15倍であった。 β -TBOHの濃度は0.00005~0.0001 mg eq/kgであった。一方、 α -TBOHの濃度は筋肉において0.000005 mg eq/kgのみであったが、肝臓において0.00088 mg eq/kgに達した。酵素加水分解後では、 β -TBOHは胆汁中でほとんど検出されなかったが、 α -TBOHは0.2 mg eq/Lに達した。 α -TBOHは筋肉において総トレンボロンの10%、肝臓において90~95%、胆汁において99%以上を占めた。(JECFA, 1987)

③ 未経産牛(2頭)の耳介に³H標識酢酸トレンボロンを単回皮下移植投与(300 mg/頭)し、投与60日後に採取した筋肉及び肝臓におけるTRR濃度を測定した。筋肉及び肝臓におけるTRR濃度は、それぞれ0.0024 mg eq/kg及び0.0322 mg eq/kgであった。酵素加水分解後、エーテル抽出された放射活性は筋肉及び肝臓において、それぞれ5%及び15%のみであった。肝ホモジネートを用いた*in vitro*試験結果及びCBI(共有結合指数)が低値(3.79~7.36)であることから、抽出できない放射活性はDNA以外の構造に結合しているものと考えられた。(JECFA, 1987)

【代謝物略称一覧】

略称	一般名	化学名
β -TBOH	β -トレンボロン	(17 β)-17-ヒドロキシエストラ-4,9,11-トリエン-3-オン
α -TBOH	α -トレンボロン	(17 α)-17-ヒドロキシエストラ-4,9,11-トリエン-3-オン



4. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

【海外】

① 分析対象物質

- β -TBOH及びその抱合体
- α -TBOH及びその抱合体

② 分析法の概要

試料からトルエン・エーテル (7 : 3) 混液で抽出し、遊離体 (β -TBOH及び α -TBOH) とそれらの抱合体 (β -TBOH抱合体及び α -TBOH抱合体) を分離する。抱合体をグルクロニダーゼ及びスルファターゼにより遊離体とし、トルエン・エーテル (7 : 3) 混液で抽出する。固相カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ-放射免疫測定法 (HPLC-RIA法) で測定する。(JECFA, 1987)

定量限界 : β -TBOH 0.000070 mg/kg
 β -TBOH抱合体 0.000075 mg/kg
 α -TBOH 0.000060 mg/kg
 α -TBOH抱合体 0.000075 mg/kg

(2) 残留試験結果

① 未経産牛 (体重約280 kg、6頭/時点) の耳介に酢酸トレンボロンを有効成分とする移植剤を皮下移植投与 (300 mg/頭) し、投与15、30、60及び75日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における β -TBOH、 β -TBOH抱合体、 α -TBOH及び α -TBOH抱合体の濃度をHPLC-RIA法で測定した (表1、2)。(JECFA, 1987)

表1. 未経産牛に酢酸トレンボロンを移植投与後の試料中の分析対象物質の濃度 (mg/kg)

試料	分析対象物質	投与後日数			
		15	30	60	75
筋肉	β -TBOH	0.000526 ±0.000237 (6)	0.000645 ±0.000328 (6)	0.000152 ±0.000024 (6)	0.000187 ±0.000103 (6)
	β -TBOH 抱合体	0.000060 (6)	0.000075 (6)	0.000034 (6)	0.000097 ±0.000034 (6)
	α -TBOH	0.000073 ±0.000078 (6)	0.000102 ±0.000106 (6)	0.000060 (6)	0.000042 (6)
	α -TBOH 抱合体	0.000075 (6)	0.000059 (6)	0.000020 (6)	0.000081 (6)
脂肪	β -TBOH	0.001091 ±0.000546 (6)	0.001021 ±0.000535 (6)	0.000345 ±0.000164 (6)	0.000158 ±0.000109 (6)
	β -TBOH 抱合体	0.000031 (6)	0.000046 (6)	0.000031 (6)	0.000030 (6)
	α -TBOH	0.000152 ±0.000048 (6)	0.000113 ±0.000054 (6)	0.000093 ±0.000019 (6)	0.000070 ±0.000027 (6)
	α -TBOH 抱合体	0.000062 (6)	0.000060 (6)	0.000040 (6)	0.000044 (6)

表1. 未経産牛に酢酸トレンボロンを移植投与後の試料中の分析対象物質の濃度 (mg/kg) (つづき)

試料	分析対象物質	投与後日数			
		15	30	60	75
肝臓	β-TBOH	0.000528 ±0.000162 (6)	0.000440 ±0.000148 (6)	0.000253 ±0.000067 (6)	0.000110 ±0.000063 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.001031 ±0.000650 (6)	0.000972 ±0.000470 (6)	0.000909 ±0.000268 (6)	0.000499 ±0.000176 (6)
	α-TBOH	0.000440 ±0.000192 (6)	0.000286 ±0.000078 (6)	0.000063 ±0.000030 (6)	0.000071 ±0.000025 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.004255 ±0.001729 (6)	0.002920 ±0.001130 (6)	0.001699 ±0.000755 (6)	0.001572 ±0.000733 (6)
腎臓	β-TBOH	0.000530 ±0.000310 (6)	0.000445 ±0.000195 (6)	0.000340 ±0.000072 (6)	0.000145 ±0.000066 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.000179 ±0.000062 (6)	0.000167 ±0.000038 (6)	0.000144 ±0.000034 (6)	0.000033 (6)
	α-TBOH	0.000144 ±0.000087 (6)	0.000155 ±0.000047 (6)	0.000057 (6)	0.000026 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.000464 ±0.000353 (6)	0.000309 ±0.000176 (6)	0.000200 ±0.000103 (6)	0.000242 ±0.000107 (6)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。測定値に定量限界以下のものがある場合、平均値のみを記載した。

定量限界： β-TBOH 0.000070 mg/kg
 β-TBOH抱合体 0.000075 mg/kg
 α-TBOH 0.000060 mg/kg
 α-TBOH抱合体 0.000075 mg/kg

表2. 未経産牛に酢酸トレンボロンを移植投与後の試料中の分析対象物質の推定濃度 (平均値+3×標準偏差) (mg/kg)

試料	分析対象物質	投与後日数	
		15	30
筋肉	β-TBOH	0.001237	0.001629
脂肪	β-TBOH	0.002729	0.002626
	α-TBOH	0.000296	0.000275
肝臓	β-TBOH	0.001014	0.000884
	β-TBOH 抱合体	0.002981	0.002382
	α-TBOH	0.001016	0.000520
	α-TBOH 抱合体	0.009442	0.006310
	β-TBOH + β-TBOH抱合体 + α-TBOH + α-TBOH抱合体	0.014453	0.010096
腎臓	β-TBOH	0.001460	0.001030
	β-TBOH 抱合体	0.000365	0.000281
	α-TBOH	0.000405	0.000296
	α-TBOH 抱合体	0.001523	0.000837
	β-TBOH + β-TBOH抱合体 + α-TBOH + α-TBOH抱合体	0.003753	0.002444

- ② 牛（月齢不明、去勢雄6頭/群）の耳介に酢酸トレンボロン及び17β-エストラジオールを有効成分とする合剤を皮下移植投与（酢酸トレンボロン(200 mg/頭)及び17β-エストラジオール(40 mg/頭)）し、投与15、30、60及び75日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるβ-TBOH、β-TBOH抱合体、α-TBOH及びα-TBOH抱合体の濃度をHPLC-RIA法で測定した（表3）。（JECFA, 1987）

表3. 去勢牛に酢酸トレンボロンを移植投与後の試料中の分析対象物質の濃度 (mg/kg)

試料	分析対象物質	投与後日数			
		15	30	60	75
筋肉	β-TBOH	0.000254 ±0.000062 (6)	0.000272 ±0.000080 (6)	0.000108 ±0.000029 (6)	0.000071 ±0.000032 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.000066 (6)	0.000043 (6)	0.000038 (6)	0.000043 (6)
	α-TBOH	0.000000 (6)	0.000009 (6)	0.000041 (6)	0.000040 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.000021 (6)	0.000010 (6)	0.000027 (6)	0.000016 (6)
脂肪	β-TBOH	0.000392 ±0.000147 (6)	0.000293 ±0.000171 (6)	0.000120 ±0.000106 (6)	0.000111 ±0.000086 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.000027 (6)	0.000031 (6)	0.000032 (6)	0.000020 (6)
	α-TBOH	0.000074 ±0.000020 (6)	0.000062 ±0.000019 (6)	0.000060 (6)	0.000055 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.000059 (6)	0.000036 (6)	0.000052 (6)	0.000016 (6)
肝臓	β-TBOH	0.000467 ±0.000162 (6)	0.000323 ±0.000131 (6)	0.000180 ±0.000105 (6)	0.000083 ±0.000052 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.001110 ±0.000568 (6)	0.000772 ±0.000618 (6)	0.000695 ±0.000337 (6)	0.000401 ±0.000177 (6)
	α-TBOH	0.000213 ±0.000071 (6)	0.000226 ±0.000080 (6)	0.000089 ±0.000026 (6)	0.000039 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.001918 ±0.000864 (6)	0.001708 ±0.000758 (6)	0.000908 ±0.000664 (6)	0.000656 ±0.000331 (6)
腎臓	β-TBOH	0.000078 ±0.000041 (6)	0.000067 (6)	0.000078 ±0.000024 (6)	0.000052 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.000035 (6)	0.000036 (6)	0.000033 (6)	0.000033 (6)
	α-TBOH	0.000095 ±0.000044 (6)	0.000076 ±0.000008 (6)	0.000024 (6)	0.000023 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.000386 ±0.000282 (6)	0.000210 ±0.000044 (6)	0.000143 ±0.000027 (6)	0.000182 ±0.000051 (6)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。測定値に定量限界以下のものがある場合、平均値のみを記載した。

定量限界： β-TBOH 0.000070 mg/kg
β-TBOH抱合体 0.000075 mg/kg
α-TBOH 0.000060 mg/kg
α-TBOH抱合体 0.000075 mg/kg

- ③ 子牛（雌雄各3頭/時点）の耳介に酢酸トレンボロン及び17β-エストラジオールを有効成分とする合剤を皮下移植投与（酢酸トレンボロン(140 mg/頭)及び17β-エストラジオール(20 mg/頭)）し、投与15、30、50及び70日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるβ-TBOH、β-TBOH抱合体、α-TBOH及びα-TBOH抱合体の濃度をHPLC-RIA法で測定した（表4）。（JECFA, 1987）

表4. 子牛に酢酸トレンボロンを移植投与後の試料中の分析対象物質の濃度（mg/kg）

試料	分析対象物質	投与後日数			
		15	30	50	70
筋肉	β-TBOH + β-TBOH抱合体	0.000237 ±0.0000875 (6)	0.000228 ±0.000108 (6)	0.000261 ±0.0000916 (6)	0.000219 ±0.000125 (6)
	α-TBOH + α-TBOH抱合体	0.0000812 ±0.0000396 (6)	0.000105 ±0.0000437 (6)	0.0000666 ±0.0000325 (6)	0.0000442 ±0.0000165 (6)
肝臓	β-TBOH	0.000414 ±0.000178 (6)	0.000908 ±0.000404 (6)	0.000787 ±0.000413 (6)	0.000763 ±0.000226 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.000404 ±0.000198 (6)	0.000366 ±0.000112 (6)	0.000366 ±0.0000957 (6)	0.000436 ±0.0000569 (6)
	α-TBOH	0.000982 ±0.000245 (6)	0.001078 ±0.000353 (6)	0.000683 ±0.000301 (6)	0.000540 ±0.000149 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.001202 (6) ±0.000598 (6)	0.000754 ±0.000315 (6)	0.000584 ±0.000226 (6)	0.000733 ±0.000206 (6)
腎臓	β-TBOH	0.000423 ±0.000208 (6)	0.000586 ±0.0000527 (6)	0.000226 ±0.000156 (6)	0.000389 ±0.000211 (6)
	β-TBOH 抱合体	0.000240 ±0.0000437 (6)	0.000207 ±0.0000476 (6)	0.000198 ±0.0000504 (6)	0.000252 ±0.0000615 (6)
	α-TBOH	0.000322 ±0.000184 (6)	0.000196 ±0.0000908 (6)	0.000193 ±0.0000546 (6)	0.000142 ±0.0000377 (6)
	α-TBOH 抱合体	0.000312 ±0.000283 (6)	0.000221 ±0.000340 (6)	0.000139 ±0.0000377 (6)	0.0000916 ±0.00000192 (6)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界： β-TBOH 0.000070 mg/kg
β-TBOH抱合体 0.000075 mg/kg
α-TBOH 0.000060 mg/kg
α-TBOH抱合体 0.000075 mg/kg

5. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた酢酸トレンボロンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.002 mg/kg 体重/day

（動物種） 豚

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 14週間混餌投与試験

安全係数：100

ADI：0.00002 mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

JECFAによる毒性評価が行われ、1989年にADIが設定されている。国際基準は牛に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において牛の基準値が設定不要、カナダ及び豪州において牛に、ニュージーランドにおいて哺乳類に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

牛の筋肉及び脂肪においては β -TBOHとし、牛の肝臓、腎臓及び食用部分においては α -TBOHとする。

基準値を不検出と設定する畜産物、魚介類及びはちみつにおいては、 β -TBOH及び α -TBOHとする。

酢酸トレンボロンは牛体内では生理作用のある β -TBOH及び α -TBOHに分解される。未経産牛の残留試験の結果から、筋肉及び脂肪においては、抱合体は形成されず β -TBOHが検出されたこと、肝臓においては β -TBOH、 α -TBOH及びそれらの抱合体が検出されたが、酢酸トレンボロンの使用状況を確認するためには、筋肉及び脂肪においては β -TBOH、肝臓、腎臓及び食用部分においては α -TBOHで十分と考えた。不検出の食品においては β -TBOH及び α -TBOHとした。

なお、JECFAは筋肉においては β -TBOHを、肝臓においては α -TBOHを規制対象としている。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

なお、酢酸トレンボロンのADI (0.00002 mg/kg 体重/day) がポジティブリスト制度導入時に一律基準を検討した際の根拠である暴露量の目安 (0.0015 mg/day : 50 kg 体重換算として0.00003 mg/kg 体重/day) を下回っていることから、残留基準値を設定しない畜産物、魚介類及びはちみつについては食品に含有されるものであってはならないものとする。

(3) 暴露評価対象

筋肉及び脂肪においては β -TBOHとし、肝臓、腎臓及び食用部分においては β -TBOH、 α -TBOH及びそれらの抱合体とする。

酢酸トレンボロンは筋肉及び脂肪において抱合体は形成されず β -TBOHが検出されたことから、暴露評価対象は筋肉及び脂肪においては β -TBOHとした。また、肝臓、腎臓及び食用部分においては β -TBOH、 α -TBOH及びそれらの抱合体が検出されたため、 β -TBOH、 α -TBOH及びそれらの抱合体を暴露評価対象とした。

(4) 暴露評価

①長期暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙2参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	3.3
幼小児 (1～6歳)	5.9
妊婦	7.7
高齢者 (65歳以上)	2.1

注) 各食品の平均摂取量は、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による。

TMDI試算値：基準値案×各食品の平均摂取量

(5) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準の削除のほか必要な記載整備が行われる。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.002	0.002		0.002		
豚の筋肉	不検出	不検出				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	不検出	不検出				
牛の脂肪	0.002	0.002				【牛の筋肉参照】
豚の脂肪	不検出	不検出				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	不検出	不検出				
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
豚の肝臓	不検出	不検出				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	不検出	不検出				
牛の腎臓	0.01	0.01				【牛の肝臓参照】
豚の腎臓	不検出	不検出				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	不検出	不検出				
牛の食用部分	0.01	0.01				【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	不検出	不検出				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	不検出	不検出				
乳	不検出	不検出				
鶏の筋肉	不検出	不検出				
その他の家きんの筋肉	不検出	不検出				
鶏の脂肪	不検出	不検出				
その他の家きんの脂肪	不検出	不検出				
鶏の肝臓	不検出	不検出				
その他の家きんの肝臓	不検出	不検出				
鶏の腎臓	不検出	不検出				
その他の家きんの腎臓	不検出	不検出				
鶏の食用部分	不検出	不検出				
その他の家きんの食用部分	不検出	不検出				
鶏の卵	不検出	不検出				
その他の家きんの卵	不検出	不検出				
魚介類(さけ目魚類に限る。)	不検出	不検出				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	不検出	不検出				
魚介類(すずき目魚類に限る。)	不検出	不検出				
魚介類(その他の魚類に限る。)	不検出	不検出				
魚介類(貝類に限る。)	不検出	不検出				
魚介類(甲殻類に限る。)	不検出	不検出				
その他の魚介類	不検出	不検出				
はちみつ	不検出	不検出				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値(暫定基準)については、網をつけて示した。

酢酸トレンボロンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉*	0.002	0.002	0.03	0.02	0.04	0.02
牛の脂肪*	0.002	0.002				
牛の肝臓	0.01	0.01**	0.00	0.00	0.01	0.00
牛の腎臓	0.01	0.01**	0.00	0.00	0.00	0.00
牛の食用部分	0.01	0.01**	0.01	0.00	0.03	0.00
計			0.04	0.02	0.09	0.02
ADI 比 (%)			3.3	5.9	7.7	2.1

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

** β -TBOH, α -TBOH及びそれらの抱合体の「平均値+3×標準偏差」の合計から求めた基準値相当の値を用いて試算

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日 残留基準告示
平成26年 3月20日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和 2年 8月18日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 3年 1月27日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 3年 1月22日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穰山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長 (兼) 食品微生物検査室長
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事 (兼) 麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭 国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一 元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一 静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

酢酸トレンボロン

今回基準値を設定する酢酸トレンボロンとは、牛の筋肉及び脂肪においては β -トレンボロン【(17 β)-17-ヒドロキシエストラ-4, 9, 11-トリエン-3-オン】とし、牛の肝臓、腎臓及び食用部分においては α -トレンボロン【(17 α)-17-ヒドロキシエストラ-4, 9, 11-トリエン-3-オン】とする。

基準値を不検出と設定する畜産物、魚介類及びはちみつにおいては、 β -トレンボロン及び α -トレンボロンとする。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.002
豚の筋肉	不検出
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	不検出
牛の脂肪	0.002
豚の脂肪	不検出
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	不検出
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	不検出
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	不検出
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	不検出
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	不検出
牛の食用部分 ^{注2)}	0.01
豚の食用部分	不検出
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	不検出
乳	不検出
鶏の筋肉	不検出
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	不検出
鶏の脂肪	不検出
その他の家きんの脂肪	不検出
鶏の肝臓	不検出
その他の家きんの肝臓	不検出
鶏の腎臓	不検出
その他の家きんの腎臓	不検出
鶏の食用部分	不検出
その他の家きんの食用部分	不検出
鶏の卵	不検出
その他の家きんの卵	不検出

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（さけ目魚類に限る。）	不検出
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	不検出
魚介類（すずき目魚類に限る。）	不検出
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	不検出
魚介類（貝類に限る。）	不検出
魚介類（甲殻類に限る。）	不検出
その他の魚介類 ^{注5)}	不検出
はちみつ	不検出

注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注4) 「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

注5) 「その他の魚介類」とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。