

参考資料 5

薬生食基発0910第2号
令和3年9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

イソメタミジウム（以下「本剤」という。）については、平成24年2月22日付け厚生労働省発食安 0222 第2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12月8日付け府食第780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。



薬生食基発0910第3号
令和3年9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

オイゲノール（以下「本剤」という。）については、令和2年3月17日付け厚生労働省発
生食 0317.第1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10月27日付け府食第710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。



薬生食基発0910第4号
令和3年9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

クロルヘキシジン（以下「本剤」という。）については、令和2年3月17日付け厚生労働省発生食 0317 第1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10月27日付け府食第712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。



薬生食基発0910第7号
令和3年9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

ニトロキシニル（以下「本剤」という。）については、令和2年3月17日付け厚生労働省
発生食 0317 第1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12月8日付け府食第778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。



薬生食基発0910第10号
令和3年9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

メンブトン（以下「本剤」という。）については、令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1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12月8日付け府食第779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。



動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し

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。

I イソメタミジウム

1. 概要

(1) 品目名：イソメタミジウム[Isometamidium]

(2) 用 途：寄生虫駆除剤

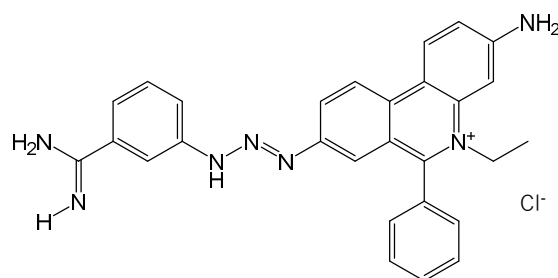
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛のトリパノソーマ症の予防・治療に用いられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

3-Amino-8-[(2*E*)-3-(3-carbamimidoylphenyl)-2-triazen-1-yl]-5-ethyl-6-phenylphenanthridinium chloride (IUPAC)

Phenanthridinium, 3-amino-8-[(2*E*)-3-[3-(aminoiminomethyl)phenyl]-2-triazen-1-yl]-5-ethyl-6-phenyl-, chloride (1:1) (CAS : No. 34301-55-8)

(4) 構造式及び物性



分子式
分子量

C₂₈H₂₆ClN₇
496.01

令和3年4月13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3月4日付け厚生労働省発生食 0302 第3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項の規定に基づく別紙の9品目の動物用医薬品等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。

(別紙)

1. イソメタミジウム
2. オイゲノール
3. クロルヘキシジン
4. デコキネート
5. ナフシリン
6. ニトロキシニル
7. バージニアマイシン
8. メシリナム
9. メンブトン

2. 食品健康影響評価

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イソメタミジウム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。

イソメタミジウムの ADI は、JECFA により0.1 mg/kg 体重/日と設定されている。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0.0021 mg/kg 体重/日と算定されている。

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 JECFA の ADI の値を超えないことから、イソメタミジウムは、評価の考え方^{注)}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。

注)「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日内閣府食品安全委員会動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日内閣府食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会決定）

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価が行われ、1992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、いずれも基準値は設定されていない。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソメタミジウムとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

イソメタミジウムとする。

(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。JECFAによるADI (0.1 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙1 参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	0.5
幼小児 (1～6 歳)	2.0
妊婦	0.7
高齢者 (65 歳以上)	0.4

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 試算法：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、暫定基準は削除される。

Ⅱ オイゲノール

1. 概要

(1) 品目名：オイゲノール[Eugenol]

(2) 用 途：麻酔剤

動物用医薬品として国内では魚類及び甲殻類を対象に麻酔剤として承認されている。
海外でも麻酔剤として用いられている。

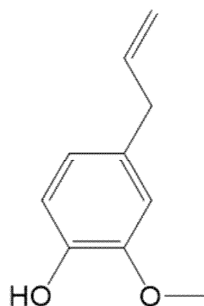
食品添加物としても指定され、香料として用いられる。

(3) 化学名及びCAS 番号

4-Allyl-2-methoxyphenol (IUPAC)

Phenol, 2-methoxy-4-(2-propen-1-yl)- (CAS : No. 97-53-0)

(4) 構造式及び物性



分 子 式	$C_{10}H_{12}O_2$
分 子 量	164.20

2. 食品健康影響評価

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オイゲノール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。

オイゲノールの ADI は JECFA により 2.5 mg/kg 体重/日、EFSA により 1.0 mg/kg 体重/日と設定されている。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 0.00011 mg/kg 体重/日とされている。

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 JECFA 及び EFSA の ADI の値を超えないことから、オイゲノールは、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。

3. 諸外国における状況

JECFA における香料としての毒性評価が行われ、1982年に ADI が設定されている。国際基準は設定されていない。

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、ニュージーランドにおいて基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オイゲノールとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

オイゲノールとする。

(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。最も値の低いEFSAによるADI (1.0 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙2 参照。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体 (1 歳以上)	0.007
幼小児 (1～6 歳)	0.011
妊婦	0.004
高齢者 (65 歳以上)	0.009

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 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

なお、オイゲノールの食品添加物としての推定摂取量は、生産量統計調査結果からは、17 µg/人/day (食品添加物の安全性確保に資する研究、令和元年度厚生労働科学研究報告書) と報告されている。

これらの調査結果等から、食品添加物としての推定摂取量を加味したとしても、長期暴露評価の結果からADIを超えることはない。

(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、暫定基準は削除される。

Ⅲ クロルヘキシジン

1. 概要

(1) 品目名：クロルヘキシジン[Chlorhexidine]

(2) 用 途：消毒剤

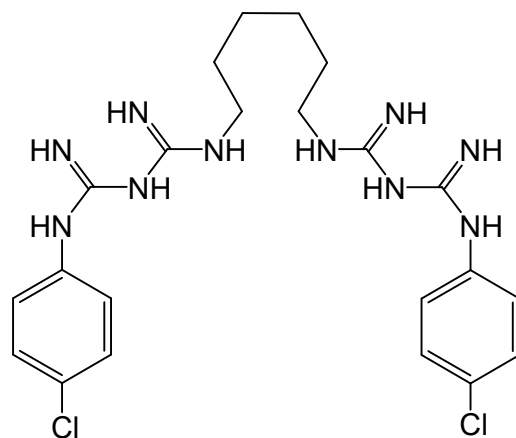
動物用医薬品として国内では牛及び山羊を対象に乳房炎の予防のための消毒剤として承認されている。海外でも消毒剤として用いられている。

(3) 化学名及びCAS 番号

N,N''''-1,6-Hexanediylbis[*N'*-(4-chlorophenyl) (imidodicarbonimidic diamide)]
(IUPAC)

2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide,
N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino- (CAS : No. 55-56-1)

(4) 構造式及び物性



分子式
分子量

$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$
505.45

2. 食品健康影響評価

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クロルヘキシジ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。

クロルヘキシジンの ADI は APVMA により 0.2 mg/kg 体重/日、EMA により 0.005 mg/kg 体重/日と設定されている。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児（1～6歳）で 0.0010 mg/kg 体重/日とされている。

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 EMA 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。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されていない。

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、米国において牛に基準値が設定され、EU 及びニュージーランドにおいて基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

クロルヘキシジンとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

クロルヘキシジンとする。

(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。最も値の低いEMEAによるADI (0.005 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙3 参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	4.9
幼小児 (1～6 歳)	20.2
妊婦	6.3
高齢者 (65 歳以上)	3.9

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 試算法：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、暫定基準は削除される。

VI ニトロキシニル

1. 概要

(1) 品目名：ニトロキシニル[Nitroxinil]

(2) 用 途：寄生虫駆除剤

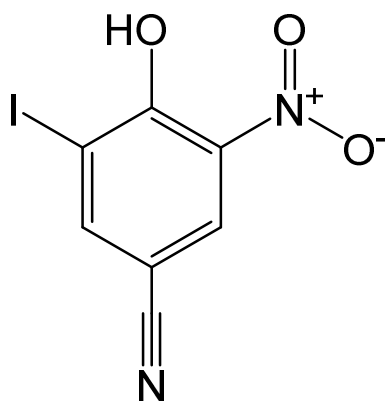
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛、羊等の肝蛭の駆除等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS 番号

4-Hydroxy-3-iodo-5-nitrobenzonitrile (IUPAC)

Benzonitrile, 4-hydroxy-3-iodo-5-nitro- (CAS : No. 1689-89-0)

(4) 構造式及び物性



分 子 式	$C_7H_3IN_2O_3$
分 子 量	290.02

2. 食品健康影響評価

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ニトロキシニル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。

ニトロキシニルの ADI は APVMA により 0.02 mg/kg 体重/日及び EMEA により 0.005 mg/kg 体重/日と設定されている。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児（1～6歳）で 0.0034 mg/kg 体重/日とされている。

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、ニトロキシニルは、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。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されていない。

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、EU において牛及び羊に、豪州において牛、羊等に、ニュージーランドにおいて牛に基準値が設定されている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ニトロキシニルとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

ニトロキシニルとする。

(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。最も値の低いEMEAによるADI (0.005 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙6参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	26.9
幼小児 (1～6歳)	67.2
妊婦	27.8
高齢者 (65歳以上)	19.2

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 試算法：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、暫定基準は削除される。

IX メンブトン

1. 概要

(1) 品目名：メンブトン[Menbutone]

(2) 用 途：止瀉剤

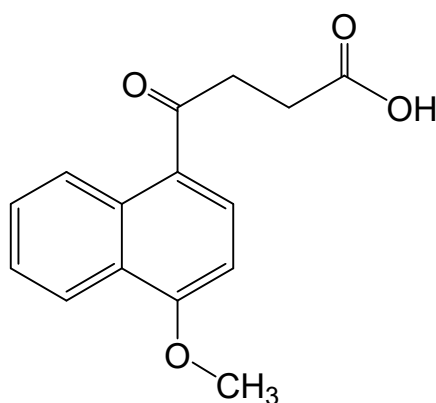
動物用医薬品として国内では牛及び豚の消化器官用薬として承認されている。海外でも用いられている。

(3) 化学名及びCAS 番号

4-(4-Methoxy-1-naphthyl)-4-oxobutanoic acid (IUPAC)

1-Naphthalenebutanoic acid, 4-methoxy- γ -oxo- (CAS : No. 3562-99-0)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{14}O_4$
分子量	258.27

2. 食品健康影響評価

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メンブト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。

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。また、現行のリスク管理における体重当たり1日当たりの推定摂取量は、最大と試算されたの幼小児（1～6歳）で 0.00091 mg/kg 体重/日とされている。

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 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。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されていない。

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、EU において基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メンブトンとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

メンブトンとする。

(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。
EMAによるADI (0.06 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙
9 参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	0.4
幼小児 (1～6 歳)	1.5
妊婦	0.5
高齢者 (65 歳以上)	0.3

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、暫定基準は削除される。

(別紙1)

イソメタミジウムの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (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*	0.10	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の脂肪*	0.10				
牛の肝臓	0.50	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.3	0.0	1.7	0.2
乳	0.10	26.4	33.2	36.5	21.6
計		26.7	33.2	38.9	21.8
ADI 比 (%)		0.5	2.0	0.7	0.4

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

TMDI試算法: 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。

(別紙2)

オイゲノールの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (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
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.05	0.5	0.3	0.2	0.6
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.05	1.7	0.7	1.0	2.1
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	1.4	0.6	0.8	1.9
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
計		4.0	1.8	2.4	5.0
ADI 比 (%)		0.007	0.011	0.004	0.009

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

TMDI試算法: 基準値案 $\times$ 各食品の平均摂取量

(別紙3)

クロルヘキシジンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (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
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.5	0.2	0.1	0.1	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.5				
乳	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
計		13.4	16.7	18.3	11.0
ADI 比 (%)		4.9	20.2	6.3	3.9

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

TMDI試算法: 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。

ニトロキシニルの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (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*	0.5	9.2	5.8	12.5	5.9
牛の脂肪*	0.6				
牛の肝臓	0.5	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.3	0.0	1.7	0.2
豚の筋肉*	1	42.0	33.4	43.2	30.6
豚の脂肪*	1				
豚の肝臓	1	0.1	0.5	0.0	0.1
豚の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	1	0.6	0.3	0.1	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.7	0.4	0.1	0.4	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.6				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.7				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	1				
鶏の筋肉*	1	18.7	13.6	19.8	13.9
鶏の脂肪*	1				
鶏の肝臓	1	0.7	0.5	0.0	0.8
鶏の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	1	1.9	1.2	2.9	1.4
その他の家きんの筋肉*	1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の家きんの脂肪*	1				
その他の家きんの肝臓*	1				
その他の家きんの腎臓*	1				
その他の家きんの食用部分*	1				
計		74.0	55.4	81.3	53.8
ADI 比 (%)		26.9	67.2	27.8	19.2

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。

メンブトンの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案 (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*	0.04	0.6	0.4	0.8	0.4
牛の脂肪*	0.04				
牛の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
豚の筋肉*	0.04	1.7	1.3	1.7	1.2
豚の脂肪*	0.04				
豚の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.04	10.6	13.3	14.6	8.6
計		12.9	15.0	17.3	10.3
ADI 比 (%)		0.4	1.5	0.5	0.3

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

TMDI試算：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。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成24年 2月24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（イソメタミジウム）
令和 2年 3月17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（オイゲノール、クロルヘキシジン、デコキネート、ナフシリン、ニトロキシニル、バージニアマイシン、メシリナム、メンブトン）
令和 2年10月27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（オイゲノール、クロルヘキシジン）
令和 2年11月24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（ナフシリン、メシリナム）
令和 2年12月 8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（イソメタミジウム、ニトロキシニル、メンブトン）
令和 3年 1月19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（デコキネート、バージニアマイシン）
令和 3年 3月 4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 3年 3月11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]

○ 穂山	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
加藤	くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部生体分子解析学教室教授
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
佐藤	洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
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
須恵	雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室准教授
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
中島	美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
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
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長

(○：部会長)

答申（案）

イソメタミジウム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.10
牛の脂肪	0.10
牛の肝臓	0.50
牛の腎臓	1.0
牛の食用部分 ^{注1)}	0.5
乳	0.10

注1) 「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。

答申（案）

オイゲノール

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.05
魚介類（その他の魚類 ^{注1} に限る。）	0.05
魚介類（甲殻類に限る。）	0.05

注1) 「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。

答申（案）

クロルヘキシジン

食品名	残留基準値 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ^{注2)}	0.5
乳	0.05

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。

答申（案）

デコキネート

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	1
牛の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
牛の腎臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2
牛の食用部分 ^{注2)}	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	2
鶏の肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1

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。

答申（案）

ナフシリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.005
豚の筋肉	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.005
豚の脂肪	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.005
豚の肝臓	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.005
豚の腎臓	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分 ^{注2)}	0.005
豚の食用部分	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.005
鶏の筋肉	0.005
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.005
鶏の脂肪	0.005
その他の家きんの脂肪	0.005
鶏の肝臓	0.005
その他の家きんの肝臓	0.005
鶏の腎臓	0.005
その他の家きんの腎臓	0.005
鶏の食用部分	0.005
その他の家きんの食用部分	0.005
鶏の卵	0.005
その他の家きんの卵	0.005
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.005
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.005
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.005
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	0.005
魚介類（貝類に限る。）	0.005
魚介類（甲殻類に限る。）	0.005
その他の魚介類 ^{注5)}	0.005

食品名	残留基準値 ppm
はちみつ	0.005

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。

答申（案）

ニトロキシニル

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.7
牛の脂肪	0.6
豚の脂肪	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.6
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7
牛の食用部分 ^{注2)}	0.5
豚の食用部分	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1
鶏の筋肉	1
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	1
鶏の脂肪	1
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	1
その他の家きんの肝臓	1
鶏の腎臓	1
その他の家きんの腎臓	1
鶏の食用部分	1
その他の家きんの食用部分	1

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。

答申（案）

バージニアマイシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注2)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.1
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1

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。

答申（案）
メシリナム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注1)}	0.05
豚の食用部分	0.05
乳	0.05

注1) 「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。

答申（案）

メンブトン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.04
豚の筋肉	0.04
牛の脂肪	0.04
豚の脂肪	0.04
牛の肝臓	0.04
豚の肝臓	0.04
牛の腎臓	0.04
豚の腎臓	0.04
牛の食用部分 ^{注1)}	0.04
豚の食用部分	0.04
乳	0.04

注1) 「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。