

薬生食基発0113第1号
令和4年1月13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

イソオイゲノール（以下「本剤」という。）については、平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305028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3年3月2日付け府食第100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（昭和34年厚生省告示第370号）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0113第2号
令和4年1月13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

オキシクロザニド（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711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（昭和34年厚生省告示第370号）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11月1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9月8日付け厚生労働省発生食 0908 第6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8品目の動物用医薬品等に係る食品中の動物用医薬品等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. イソオイゲノール
2. オキシクロザニド
3. カンタキサンチン
4. 酢酸イソ吉草酸タイロシン
5. トリメトプリム
6. ハロフジノン
7. マデュラマイシン
8. ロベニジン

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 イソオイゲノール

1. 概要

(1) 品目名：イソオイゲノール[Isoeugenol]

(2) 用 途：麻酔剤

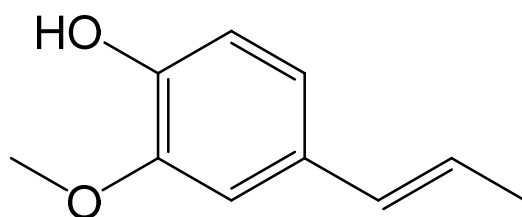
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では、魚類の麻酔剤として用いられている。国内では、食品添加物として指定され、香料に用いられる。

(3) 化学名及びCAS番号

2-Methoxy-4-(1-propen-1-yl)phenol (IUPAC)

Phenol, 2-methoxy-4-(1-propen-1-yl)- (CAS : No. 97-54-1)

(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イソ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。

イソオイゲノールのADIは、APVMAにより0.2 mg/kg 体重/日、EMAにより0.075 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0.039 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、イソオイゲノールは、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及び豪州において魚類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

イソ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

イソ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EMAによるADI (0.075 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。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	35.0
幼小児 (1～6歳)	51.7
妊婦	18.5
高齢者 (65歳以上)	44.0

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。

EDI試算法：残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

なお、イソ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、0.04 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。

Ⅱ オキシクロザニド

1. 概要

(1) 品目名：オキシクロザニド[Oxyclozanide]

(2) 用 途：寄生虫駆除剤

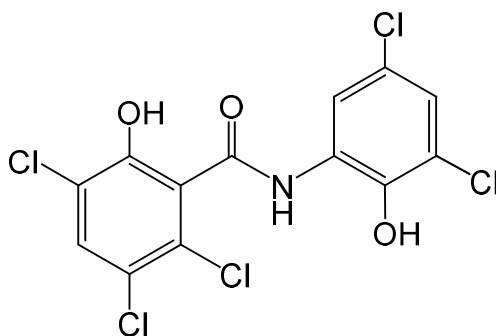
サリチルアニリド系の薬剤である。動物用医薬品として、国内では、牛を対象に内部寄生虫の駆除に用いられている。海外でも反芻動物等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

2, 3, 5-Trichloro-*N*-(3, 5-dichloro-2-hydroxyphenyl)-6-hydroxybenzamide (IUPAC)

Benzamide, 2, 3, 5-trichloro-*N*-(3, 5-dichloro-2-hydroxyphenyl)-6-hydroxy-
(CAS : No. 2277-92-1)

(4) 構造式及び物性



分 子 式	$C_{13}H_6Cl_5NO_3$
分 子 量	401.45

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オキシクロザニド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。

オキシクロザニドのADIはAPVMAにより0.002 mg/kg体重/日、EMEAにより0.03 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0.00023 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、オキシクロザニドは、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において反芻動物に、豪州において牛、羊等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

オキシクロザニドとする。

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

オキシクロザニドとする。

(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APVMAによるADI (0.002 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。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	4.8
幼小児 (1～6歳)	11.5
妊婦	6.5
高齢者 (65歳以上)	3.5

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。

EDI試算法：残留試験成績の平均値×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。

Ⅲ カンタキサンチン

1. 概要

(1) 品目名：カンタキサンチン[Canthaxanthin]

(2) 用途：着色料

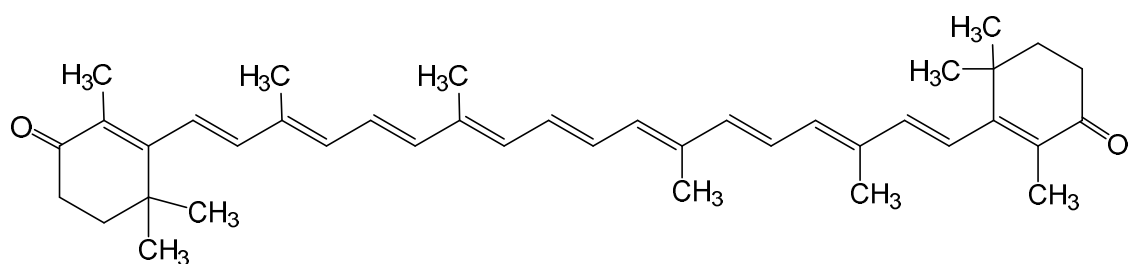
カロテノイドの一種で、国内では鶏、さけ科魚類及び甲殻類を対象に飼料添加物の着色料として指定されている。

(3) 化学名及びCAS番号

β,β -Carotene-4, 4'-dione (IUPAC)

β,β -Carotene-4, 4'-dione (CAS : No. 514-78-3)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{40}H_{52}O_2$
分子量 564.84

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カンタキサンチ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。

カンタキサンチンのADIは食品安全委員会により0.025mg/kg 体重/日、JECFA により0.03 mg/kg 体重/日、EFSA により0.03 mg/kg 体重/日、FDA により0.03 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0.017 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、当該食品安全委員会、JECFA、EFSA 及びFDAのADIの値を超えないことから、カンタキサンチンは、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における毒性評価が行われ、1995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、いずれの国において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

カンタキサンチンとする。

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

カンタキサンチンとする。

(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。
最も値の低い食品安全委員会によるADI (0.025 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。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	34.2
幼小児 (1～6歳)	79.9
妊婦	28.7
高齢者 (65歳以上)	32.9

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。

EDI試算法：残留試験成績の平均値×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。

IV 酢酸イソ吉草酸タイロシン

1. 概要

(1) 品目名：酢酸イソ吉草酸タイロシン[Tylvalosin]

(2) 用 途：抗生物質

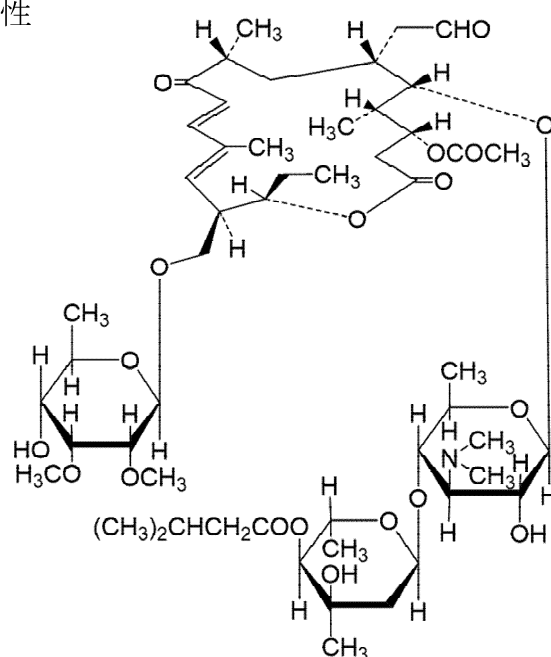
マクロライド系の抗生物質である。動物用医薬品として国内では、豚の流行性肺炎や鶏の呼吸器性マイコプラズマ病の治療に用いられている。海外でも、豚や鶏に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*)-15-[[(6-Deoxy-2, 3-di-*O*-methyl-β-D-allopyranosyl)oxy]methyl]-6-({3, 6-dideoxy-4-*O*-[2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-4-*O*-(3-methylbutanoyl)-α-L-ribo-hexopyranosyl]-3-(dimethylamino)-β-D-glucopyranosyl}oxy)-16-ethyl-5, 9, 13-trimethyl-2, 10-dioxo-7-(2-oxoethyl)oxacyclohexadeca-11, 13-dien-4-yl acetate (IUPAC)

(4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*)-15-[[(6-Deoxy-2, 3-di-*O*-methyl-β-D-allopyranosyl)oxy]methyl]-6-({3, 6-dideoxy-4-*O*-[2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-4-*O*-(3-methylbutanoyl)-α-L-ribo-hexopyranosyl]-3-(dimethylamino)-β-D-glucopyranosyl}oxy)-16-ethyl-5, 9, 13-trimethyl-2, 10-dioxo-7-(2-oxoethyl)oxacyclohexadeca-11, 13-dien-4-yl acetate (CAS : No. 63409-12-1)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{53}H_{87}NO_{19}$
分子量	1042.25

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酢酸イソ吉草酸タイロシ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。

酢酸イソ吉草酸タイロシンのADIはAPVMAにより0.0001 mg/kg 体重/日、EMAにより0.00207 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0.00006 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、体重当たり及び1日当たりの本成分の推定摂取量は、当該APVMA及びEMAのADIの値を超えないことから、酢酸イソ吉草酸タイロシンは、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、カナダにおいて豚に、EUにおいて豚及び家きんに基準値が設定されている。また、米国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

酢酸イソ吉草酸タイロシンとする。

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

酢酸イソ吉草酸タイロシンとする。

(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APVMAによるADI (0.0001 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	23.2
幼小児 (1～6歳)	60.0
妊婦	22.6
高齢者 (65歳以上)	16.8

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。

EDI試算法：残留試験成績の平均値×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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

V トリメトプリム

1. 概要

(1) 品目名：トリメトプリム [Trimethoprim]

(2) 用 途：合成抗菌剤、寄生虫駆除剤

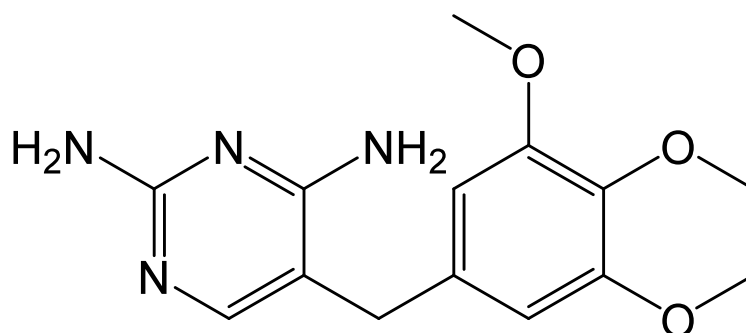
動物用医薬品として国内では、スルファメトキサゾール等との合剤（ST合剤）として豚の細菌性下痢症や抗原虫薬として鶏のコクシジウム症等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

5-(3,4,5-Trimethoxybenzyl)-2,4-pyrimidinediamine (IUPAC)

2,4-Pyrimidinediamine, 5-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]- (CAS : No. 738-70-5)

(4) 構造式及び物性



分 子 式	$C_{14}H_{18}N_4O_3$
分 子 量	290.32

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トリメトプリ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。

トリメトプリムのADIはAPVMAにより0.02 mg/kg 体重/日及びEMEAにより0.0042 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0.0015 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、トリメトプリムは、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、カナダにおいてサケ科魚類に、EUにおいてすべての家畜に、豪州において哺乳動物、家きん等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

トリメトプリムとする。

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

トリメトプリムとする。

(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。最も値の低いEMEAによるADI (0.0042 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙5参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	10.9
幼小児 (1～6歳)	34.7
妊婦	11.7
高齢者 (65歳以上)	9.4

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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

VI ハロフジノン

1. 概要

(1) 品目名：ハロフジノン[Halofuginone]

(2) 用 途：寄生虫駆除剤、合成抗菌剤

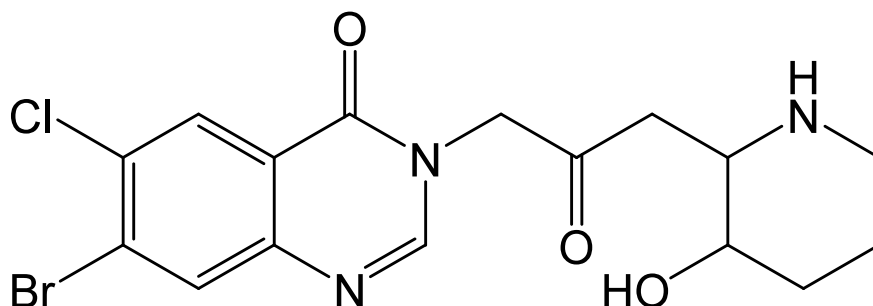
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では、抗原虫薬として鶏のコクシジウム症、牛のクリプトスポリジウム症等の予防・治療に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

7-Bromo-6-chloro-3-{3-[(2*S*, 3*R*)-3-hydroxy-2-piperidiny]-2-oxopropyl}-4(3*H*)-quinazolinone (IUPAC)

7-Bromo-6-chloro-3-{3-[(2*S*, 3*R*)-3-hydroxy-2-piperidiny]-2-oxopropyl}-4(3*H*)-quinazolinone (CAS : No. 55837-20-2)

(4) 構造式及び物性



分子式
分子量

C₁₆H₁₇BrClN₃O₃
414.68

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ハロフジノ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。

ハロフジノンのADIはAPVMAにより0.0003 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.0003 mg/kg 体重/日、FDAにより0.0007 mg/kg 体重/日（ハロフジノン臭化水素酸塩としての値。ハロフジノンに換算した場合、0.0006 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APVMA、EMEA及びFDAのADIの値を超えないことから、ハロフジノンは、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、米国において鶏及び七面鳥に、カナダにおいて牛及び鶏に、EUにおいて牛に、豪州において牛に、ニュージーランドにおいて牛及び鶏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

ハロフジノンとする。

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

ハロフジノンとする。

(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APVMA及びEMEAによるADI (0.0003 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)	17.8
幼小児 (1～6歳)	36.9
妊婦	21.8
高齢者 (65歳以上)	13.5

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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

VII マデュラマイシン

1. 概要

(1) 品目名：マデュラマイシン[Maduramicin]

(2) 用 途：抗生物質、寄生虫駆除剤

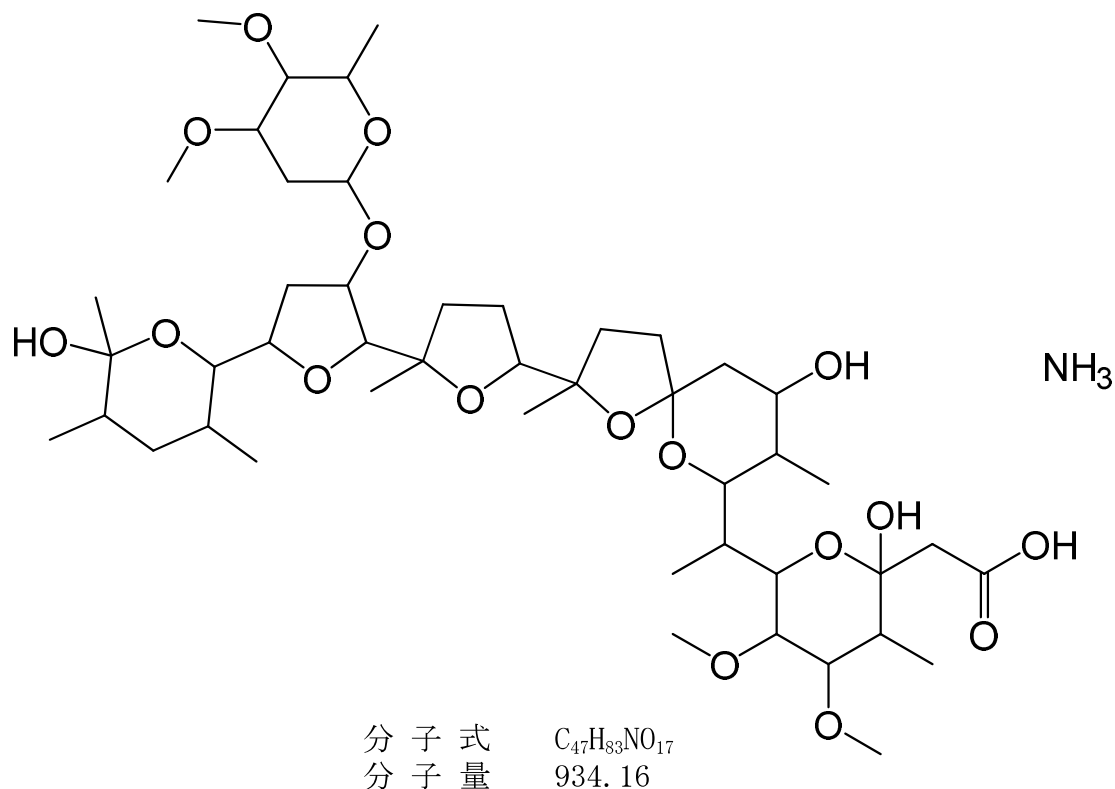
ポリエーテル系の抗生物質である。動物用医薬品として国内では承認されていない。
海外では、抗原虫薬として鶏のコクシジウム症の予防に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

[(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*S*)-6- { (1*R*)-1- [(2*S*, 5*R*, 7*S*, 8*R*, 9*S*)-2- { (2*S*, 2' *R*, 3' *S*, 5*R*, 5' *R*)-3' -
 { [(2*R*, 4*S*, 5*S*, 6*S*)-4, 5-Dimethoxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy }-5' -
 [(2*S*, 3*S*, 5*R*, 6*S*)-6-hydroxy-3, 5, 6-trimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-2-
methyloctahydro-2, 2' -bifuran-5-yl }-9-hydroxy-2, 8-dimethyl-1, 6-
dioxaspiro[4. 5]dec-7-yl]ethyl }-2-hydroxy-4, 5-dimethoxy-3-
methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]acetic acid ammoniate (1:1) (IUPAC)

[(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*S*)-6- { (1*R*)-1- [(2*S*, 5*R*, 7*S*, 8*R*, 9*S*)-2- { (2*S*, 2' *R*, 3' *S*, 5*R*, 5' *R*)-3' -
 { [(2*R*, 4*S*, 5*S*, 6*S*)-4, 5-Dimethoxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy }-5' -
 [(2*S*, 3*S*, 5*R*, 6*S*)-6-hydroxy-3, 5, 6-trimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-2-
methyloctahydro-2, 2' -bifuran-5-yl }-9-hydroxy-2, 8-dimethyl-1, 6-
dioxaspiro[4. 5]dec-7-yl]ethyl }-2-hydroxy-4, 5-dimethoxy-3-
methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]acetic acid ammoniate (1:1)
(CAS : No. 84878-61-5)

(4) 構造式及び物性



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マデュラマイシ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。

マデュラマイシンのADIはAPVMAにより0.001 mg/kg 体重/日、EFSAにより0.001 mg/kg 体重/日、FDAにより0.00204 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0.00043 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、EFSA及びFDAのADIの値を超えないことから、マデュラマイシンは、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、米国において鶏に、カナダにおいて鶏及び七面鳥に、豪州及びニュージーランドにおいて家きん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

マデュラマイシンとする。

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

マデュラマイシンとする。

(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APVMA及びEFSAによるADI (0.001 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。
詳細な暴露評価は別紙7参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	18.2
幼小児 (1～6歳)	42.7
妊婦	18.5
高齢者 (65歳以上)	13.7

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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

VIII ロベニジン

1. 概要

(1) 品目名：ロベニジン[Robenidine]

(2) 用 途：合成抗菌剤、寄生虫駆除剤

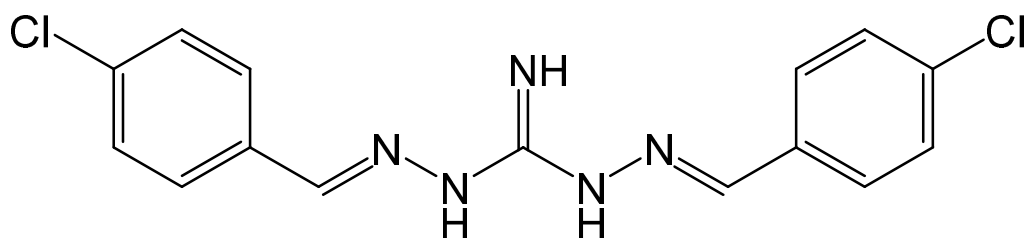
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では、抗原虫薬として鶏、七面鳥等のコクシジウム症の予防・治療に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(2*E*)-2-(4-Chlorobenzylidene)-*N'*-[(*E*)-(4-chlorophenyl)methylene]hydrazinecarboximidohydrazide (IUPAC)

(2*E*)-2-(4-Chlorobenzylidene)-*N'*-[(*E*)-(4-chlorophenyl)methylene]hydrazinecarboximidohydrazide
(CAS : No. 25875-51-8)

(4) 構造式及び物性



分子式
分子量

C₁₅H₁₃Cl₂N₅
334.20

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ロベニ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。

ロベニジンのADIはAPVMAにより0.005 mg/kg 体重/日、EFSAにより0.055 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0.00018 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、1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEFSAのADIの値を超えないことから、ロベニジンは、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、米国において鶏に、カナダにおいて鶏、七面鳥等に、豪州及びニュージーランドにおいて家きん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

ロベニジンとする。

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

ロベニジンとする。

(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APVMA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8参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	1.5
幼小児 (1～6歳)	3.5
妊婦	1.5
高齢者 (65歳以上)	1.1

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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

イソオイゲノールの推定摂取量(単位:μg/人/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) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
魚介類（さけ目魚類に限る。）	100	19.7※	206.9	104.4	78.8	240.3
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	100	19.7※	33.5	5.9	27.6	43.3
魚介類（すずき目魚類に限る。）	100	19.7※	667.8	287.6	401.9	835.3
魚介類（その他の魚類に限る。）	100	19.7※	539.8	242.3	305.4	730.9
計			1448.0	640.3	813.6	1849.8
ADI 比 (%)			35.0	51.7	18.5	44.0

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算：暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

※ 日本国内で承認がないことから、豪州で実施された残留試験における平均値の最大値（39.4 mg/kg）に魚介類の輸入割合50%を掛けた値を用いた。

オキシクロザニドの推定摂取量(単位:µg/人/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) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
牛の筋肉*	0.1	0.2※	3.1	1.9	4.2	2.0
牛の脂肪*	0.5					
牛の肝臓	0.5	0.1※	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.5	0.1※	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.2※	0.1	0.0	0.7	0.1
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉*	0.3	2	0.8	0.2	0.8	0.8
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪*	0.02					
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓*	1					
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓*	1					
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分*	2					
乳	0.3	0.005※	1.3	1.7	1.8	1.1
計			5.3	3.8	7.6	3.9
ADI 比 (%)			4.8	11.5	6.5	3.5

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算式：暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い値を用いた。

※ 残留試験における休薬期間時点の残留濃度の平均値

カンタキサンチンの推定摂取量(単位:µg/人/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) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
牛の筋肉*	0.1	0.05 ^{※1}	0.8	0.5	1.0	0.5
牛の脂肪*	0.1					
牛の肝臓	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.2	0.0
豚の筋肉*	0.1	0.05 ^{※1}	2.1	1.7	2.2	1.5
豚の脂肪*	0.1					
豚の肝臓	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉*	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪*	0.1					
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓*	0.1					
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓*	0.1					
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分*	0.1					
乳	0.1	0.05 ^{※1}	13.2	16.6	18.2	10.8
鶏の筋肉*	10	2.47 ^{※2}	46.2	33.6	48.9	34.3
鶏の脂肪*	10					
鶏の肝臓	10	2.47 ^{※2}	1.7	1.2	0.0	2.0
鶏の腎臓	10	2.47 ^{※2}	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	10	2.47 ^{※2}	4.7	3.0	7.2	3.5
その他の家さんの筋肉*	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家さんの脂肪*	0.1					
その他の家さんの肝臓*	0.1					
その他の家さんの腎臓*	0.1					
その他の家さんの食用部分*	0.1					
鶏の卵(卵黄中)	25	5.84 ^{※3}	241.2	191.6	279.2	220.2
その他の家さんの卵	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.1	0.05 ^{※1}	0.0	0.0	0.1	0.1
魚介類(さけ目魚類に 限る。)**	20	15 ^{※4}	63.0	31.8	24.0	73.2
魚介類(うなぎ目魚類に 限る。)	0.1	0.05 ^{※1}	0.1	0.0	0.1	0.1
魚介類(すずき目魚類に 限る。)	0.1	0.05 ^{※1}	1.7	0.7	1.0	2.1
魚介類(その他の魚類に 限る。)	0.1	0.05 ^{※1}	1.4	0.6	0.8	1.9
魚介類(貝類に限る。)	0.1	0.05 ^{※1}	0.2	0.1	0.1	0.3
魚介類(甲殻類に限る。)	0.1	0.05 ^{※1}	0.3	0.2	0.3	0.3
その他の魚介類	0.1	0.05 ^{※1}	0.4	0.1	0.2	0.5
計			377.1	281.7	383.5	351.2
ADI 比 (%)			34.2	79.9	28.7	32.9

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算値: 暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い値を用いた。

**基準値案は「魚介類(さけ科魚類に限る。)」に対するものであるが、本試算においては、「魚介類(さけ目魚類に限る。)」の摂取量を用いた。

※1 飼料添加物としての使用を前提としない基準であるため、基準値の1/2を用いた。

※2 残留試験における残留濃度の平均値

※3 残留試験における卵黄中の残留濃度の平均値(14.59 mg/kg)を用い、一般的なサイズの鶏卵(黄身の割合が高いMサイズ)の卵重量を50 g(卵黄20 g+卵白30 g)として計算した。

※4 適用方法及び用量の上限に相当するいくら及びすじこの残留量

酢酸イソ吉草酸タイロシンの推定摂取量(単位:μg/人/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) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
豚の筋肉*	0.04	0.02※	0.8	0.7	0.9	0.6
豚の脂肪*	0.04	0.02※				
豚の肝臓	0.04	0.02※	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.04	0.02※	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.04	0.02※	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の筋肉*	0.04	0.02※	0.4	0.3	0.4	0.3
鶏の脂肪*	0.04	0.02※				
鶏の肝臓	0.04	0.02※	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.04	0.02※	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.04	0.02※	0.0	0.0	0.1	0.0
計			1.3	1.0	1.3	0.9
ADI 比 (%)			23.2	60.0	22.6	16.8

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法：暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い値を用いた。

※ 定量限界値を基にした基準値案であることから、定量限界値の1/2の値を用いた。

トリメプリムの推定摂取量(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*	0.05	0.8	0.5	1.0	0.5
牛の脂肪*	0.05				
牛の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
豚の筋肉*	0.1	4.2	3.3	4.3	3.1
豚の脂肪*	0.1				
豚の肝臓	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0
豚の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉*	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪*	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓*	0.08				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓*	0.08				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分*	0.05				
乳	0.05				
鶏の筋肉*	0.05	0.9	0.7	1.0	0.7
鶏の脂肪*	0.05				
鶏の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の家きんの筋肉*	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの脂肪*	0.05				
その他の家きんの肝臓*	0.05				
その他の家きんの腎臓*	0.05				
その他の家きんの食用部分*	0.05				
鶏の卵	0.02	0.8	0.7	1.0	0.8
その他の家きんの卵	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類（さけ目魚類に 限る。）	0.08	0.8	0.4	0.3	1.0
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（貝類に限る。）	0.05	0.2	0.1	0.1	0.3
魚介類（甲殻類に限る。）	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
その他の魚介類	0.05	0.4	0.1	0.2	0.5
計		25.2	24.1	28.8	22.1
ADI 比 (%)		10.9	34.7	11.7	9.4

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、最も高い基準値案を用いた。

ハロフジノンの推定摂取量(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*	0.01	0.5	0.3	0.6	0.3
牛の脂肪*	0.03				
牛の肝臓	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
鶏の筋肉*	0.01	0.2	0.1	0.2	0.1
鶏の脂肪*	0.01				
鶏の肝臓	0.4	0.3	0.2	0.0	0.3
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*	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の家きんの脂肪*	0.05				
その他の家きんの肝臓*	0.6				
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		2.9	1.8	3.8	2.3
ADI 比 (%)		17.8	36.9	21.8	13.5

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、最も高い基準値案を用いた。

マデュラマイシンの推定摂取量(単位:ug/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
鶏の筋肉*	0.1	7.5	5.4	7.9	5.6
鶏の脂肪*	0.4				
鶏の肝臓	0.8	0.6	0.4	0.0	0.6
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*	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の家きんの脂肪*	0.1				
その他の家きんの肝臓*	0.8				
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		10.0	7.0	10.8	7.7
ADI 比 (%)		18.2	42.7	18.5	13.7

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、最も高い基準値案を用いた。

ロベニジンの推定摂取量(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
鶏の筋肉*	0.1	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の脂肪*	0.2				
鶏の肝臓	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
鶏の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
その他の家さんの筋肉*	1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の家さんの脂肪*	1				
その他の家さんの肝臓*	0.1				
その他の家さんの腎臓*	0.1				
その他の家さんの食用部分*	0.1				
計		4.1	2.9	4.3	3.1
ADI 比 (%)		1.5	3.5	1.5	1.1

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、最も高い基準値案を用いた。

(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18年	7月	18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（トリメトプリム）
平成19年	3月	5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（イソオイゲノール）
平成25年	3月	12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（ハロフジノン）
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（マデュラマイシン、ロベニジン）
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（オキシクロザニド、カンタキサンチン、酢酸イソ吉草酸タイロシン）
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（オキシクロザニド）
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（酢酸イソ吉草酸タイロシン）
令和3年	3月	2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（イソオイゲノール、カンタキサンチン、トリメトプリム）
令和3年	5月	11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（ハロフジノン、マデュラマイシン、ロベニジン）
令和3年	9月	8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	9月	7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]

○ 梶山	浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
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常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

イソオイゲノール

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（さけ目魚類に限る。）	100
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	100
魚介類（すずき目魚類に限る。）	100
魚介類（その他の魚類 ^{注1)} に限る。）	100

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）

オキシクロザニド

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1
牛の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分 ^{注2)}	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
乳	0.3

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）

カンタキサンチン

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	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注2)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1
鶏の筋肉	10
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	10
その他の家きんの脂肪	0.1
鶏の肝臓	10
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	10
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	10
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵（卵黄中）	25
その他の家きんの卵	0.1
魚介類（さけ科魚類に限る。）	20
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.1
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.1
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	0.1
魚介類（貝類に限る。）	0.1
魚介類（甲殻類に限る。）	0.1
その他の魚介類 ^{注5)}	0.1
はちみつ	0.1
いくら	20
すじこ	20

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）

酢酸イソ吉草酸タイロシン

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

答申（案）

トリメトプリム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
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	0.08
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.08
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08
牛の食用部分 ^{注2)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.08
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4)} に限る。）	0.05
魚介類（貝類に限る。）	0.05
魚介類（甲殻類に限る。）	0.05
その他の魚介類 ^{注5)}	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。

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）

ハロフジノン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注1)}	0.02
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注2)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.4
その他の家きんの肝臓	0.6
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)「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2)「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）

マデュラマイシン

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注1)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.4
その他の家きんの脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.8
その他の家きんの肝臓	0.8
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 ^{注2)}	1

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。
注2)「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）
ロベニジン

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注1)} の筋肉	1
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分 ^{注2)}	0.1

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。
注2)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。