

薬生食基発0914第5号
令和4年9月14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

スルファチアゾール（以下「本剤」という。）については、令和4年5月25日付け厚生労働省発生食 0525 第6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4年6月1日付け府食第297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0914第10号
令和4年9月14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

エンラマイシン（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1項第1号及び第2
項に基づく意見聴取を行い、令和4年5月26日付け府食第286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0914第4号
令和4年9月14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

ジアベリジン（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1項第1号及び第2項
に基づく意見聴取を行い、令和4年4月13日付け府食第220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0914第8号
令和4年9月14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

ニフルスチレン酸ナトリウム（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1項第1号及び第2項に基づく意見聴取を行い、令和3年10月6日付け府食第579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0914第9号
令和4年9月14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

ロキサルソン（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1項第1号及び第2項
に基づく意見聴取を行い、令和3年10月6日付け府食第580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4年9月6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4年7月22日付け厚生労働省発生食0722第1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項の規定に基づくスルファチアゾール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。

スルファチアゾール

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬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. 経緯

本剤については、食品安全基本法第24条第2項の規定に基づき、暫定基準の見直しのための食品健康影響評価について食品安全委員会の意見を求めていたところであるが、国内においては、本成分を有効成分とする動物用医薬品の承認は整理されており、現在、生産現場での使用は想定されないこと、また、米国等の海外の主要国等においても、承認の取消しや基準値の削除がなされる等、現在、本成分が残留する食品が国内で流通する可能性は低く、基準値を維持する必要性はないと考えられたことから、基準値を削除することを検討する。

2. 対象品目

品目名	英名	分類	用途
スルファチアゾール	Sulfathiazole	動物用医薬品	合成抗菌剤（サルファ剤）

3. 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スルファチアゾ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。

スルファチアゾールは、国内において食用及び飼料の用に供される農作物（以下「農作物」という。）並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物（以下「対象動物」という。）に使用されておらず、国外においても、農作物及び対象動物に使用される可能性は低いと考えられる。また、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除した場合、貴省により、同規格基準 第1 食品の部 A 食品一般の成分規格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。」の管理措置がとられることから、当該管理措置が適正に実施される場合にあっては、今後、スルファチアゾールが残留した食品が国内に流通する可能性はないと考えられるので、当該残留基準の削除は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

4. 諸外国における状況

JECFAにおけるリスク評価が行われたが、資料の不足によりADIは設定されていない。
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、カナダにおいて牛、鶏等に基準値が設定されている。

5. 基準値案

別紙のとおり、食品中の基準値を設定しないこととする。

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、我が国において動物用医薬品の承認が整理されたこと、また、海外の主要国等においても動物用医薬品の承認の取消しや残留基準の削除がなされていること等から、残留基準を削除することとする。

なお、本剤については、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）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。

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	国/地域 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		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		0.09				
鶏の筋肉		0.1				
その他の家さんの筋肉		0.1				
鶏の脂肪		0.1				
その他の家さんの脂肪		0.1				
鶏の肝臓		0.1				
その他の家さんの肝臓		0.1				
鶏の腎臓		0.1				
その他の家さんの腎臓		0.1				
鶏の食用部分		0.1				
その他の家さんの食用部分		0.1				

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については、網をつけて示した。

(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19年 3月19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 4年 5月25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取り下げ及び要請
令和 4年 6月 1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 4年 7月22日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 4年 7月28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 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 埼玉県衛生研究所化学検査室長
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業務執行理事・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分析化学教室教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪公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主任研究官
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理事

(○：部会長)

答申（案）

スルファチアゾールについては食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。

令和4年9月6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4年7月22日付け厚生労働省発生食0722第1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7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. エンラマイシン
2. グリカルピラミド
3. ジアベリジン
4. チオプロニン
5. ニタルソン
6. ニフルスチレン酸ナトリウム
7. ロキササルソン

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。

I エンラマイシン

1. 概要

(1) 品目名：エンラマイシン[Enramycin]

※ 飼料添加物の成分規格（昭和51年農林省令第35号）において、エンラマイシンは、
「*Streptomyces fungicidicus* の培養により得られるエンラマイシンA ($C_{107}H_{138}Cl_2N_{26}O_{31}$)
及びエンラマイシンB ($C_{108}H_{140}Cl_2N_{26}O_{31}$) を主成分とするもの又はその他の方法により得られるこれと同一の物質をいう。」と定義されている。

(2) 分類：飼料添加物

(3) 用途：抗生物質

ポリペプチド系の抗生物質である。国内では、飼料添加物として飼料中の栄養成分の有効な利用の促進のため、豚及び鶏用の飼料に用いられている。海外では、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランド（以下「主要5か国」という。）での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

エンラマイシン A

4-[[9, 24-Bis[(2-amino-4, 5-dihydro-1*H*-imidazol-5-yl)methyl]-42-(3-aminopropyl)-27-[3-(carbamoylamino)propyl]-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-30, 39-bis(1-hydroxyethyl)-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-pentakis(4-hydroxyphenyl)-6, 49-dimethyl-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-hexadeca-oxo-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecacyclononatetracont-48-yl]amino]-3-(10-methylundeca-2, 4-dienoylamino)-4-oxobutanoic acid (IUPAC)

(3*S*)-4-{[(3*S*, 6*R*, 9*S*, 15*S*, 18*S*, 21*S*, 24*R*, 27*S*, 30*S*, 33*R*, 36*S*, 39*R*, 42*R*, 45*R*, 48*S*, 49*R*)-42-(3-Aminopropyl)-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-pentadecahydroxy-39-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-30-[(1*S*)-1-hydroxyethyl]-27-(3-{[hydroxy(imino)methyl]amino}propyl)-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-

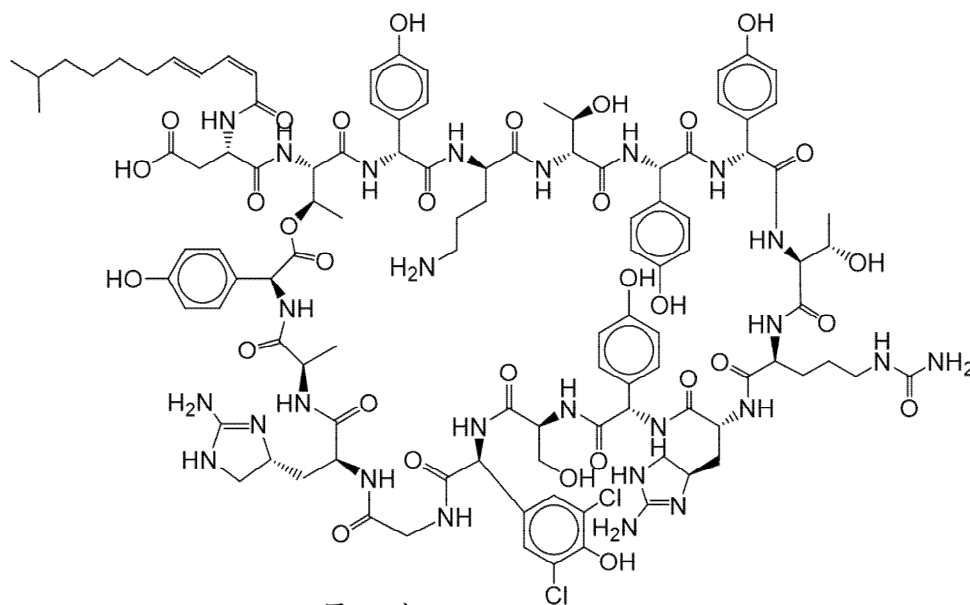
pentakis(4-hydroxyphenyl)-9, 24-bis{[(4*R*)-2-imino-4-imidazolidinyl]methyl}-6, 49-dimethyl-2-oxo-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecaazacyclononatetraconta-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecaen-48-yl]imino}-4-hydroxy-3-{[(2*Z*, 4*E*)-1-hydroxy-10-methyl-2, 4-undecadien-1-ylidene]amino}butanoic acid (CAS : No. 34438-27-2)

エンラマイシンB

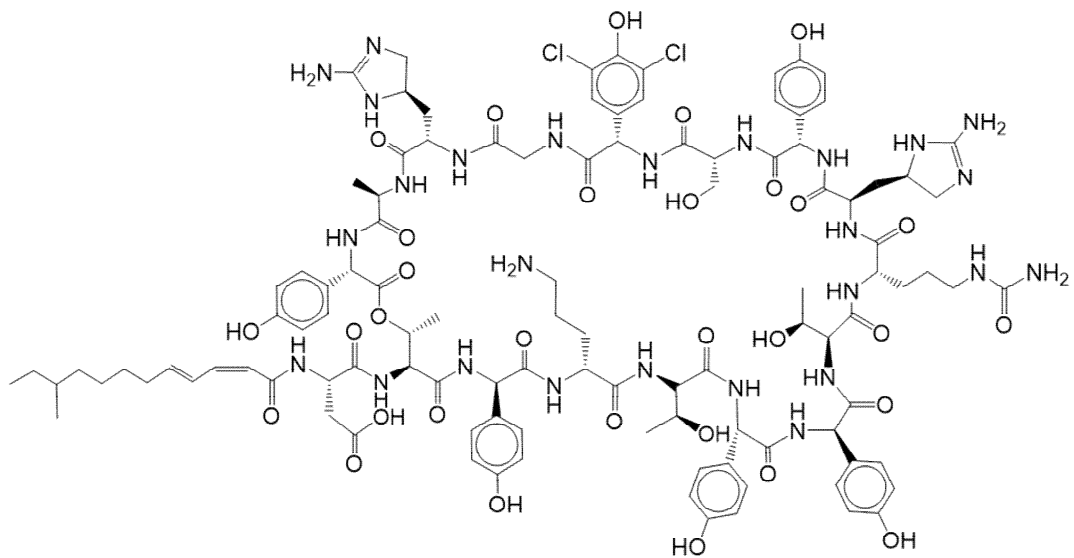
4-[[9, 24-Bis[(2-amino-4, 5-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)methyl]-42-(3-aminopropyl)-27-[3-(carbamoylamino)propyl]-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-30, 39-bis(1-hydroxyethyl)-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-pentakis(4-hydroxyphenyl)-6, 49-dimethyl-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-hexadeca-oxo-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecazacyclononatetracont-48-yl]amino]-3-[[2*E*, 4*E*)-10-methyldodeca-2, 4-dienoyl]amino]-4-oxobutanoic acid (IUPAC)

(3*S*)-4-[[(3*S*, 6*R*, 9*S*, 15*S*, 18*R*, 21*S*, 24*R*, 27*S*, 30*S*, 33*R*, 36*S*, 39*R*, 42*R*, 45*R*, 48*S*, 49*R*)-9, 24-Bis[[(5*R*)-2-amino-4, 5-dihydro-1*H*-imidazol-5-yl]methyl]-42-(3-aminopropyl)-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-39-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-30-[(1*S*)-1-hydroxyethyl]-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-pentakis(4-hydroxyphenyl)-6, 49-dimethyl-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-hexadeca-oxo-27-(3-ureidopropyl)-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecazacyclononatetracont-48-yl]amino]-3-[[(2*Z*, 4*E*)-10-methyldodeca-2, 4-dienoyl]amino]-4-oxo-butanoic acid (CAS : No. 34304-21-7)

(5) 構造式



分子式 $C_{107}H_{138}Cl_2N_{26}O_{31}$
 分子量 2355.30



エンラマイシンB

分子式	$C_{108}H_{140}Cl_2N_{26}O_{31}$
分子量	2369.32

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エン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。

エンラマイシンは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは、ラットを用いた6か月間慢性毒性試験による50 mg/kg 体重/日であった。

現行のリスク管理における体重（1 kg）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0.000090 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、エンラマイシンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)}は560,000であり、評価に用いた資料には発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。また、本成分の体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではなかった。

これらのことから、本成分は、評価の考え方^{注2)}の3(3)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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「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なされておらず、国際基準も設定されていない。

主要5か国について調査した結果、各国において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

エンラマイシンとする。

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) 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。

Ⅲ ジアベリジン

1. 概要

(1) 品目名：ジアベリジン[Diaveridine]

(2) 分 類：動物用医薬品

(3) 用 途：合成抗菌剤

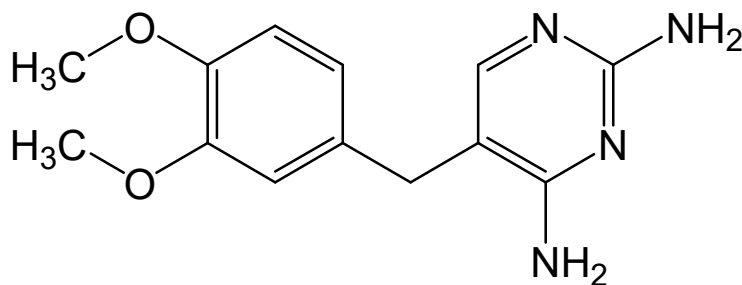
国内では、過去、動物用医薬品として鶏の細菌性疾病の治療に用いられていたが、現在、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

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

2,4-Pyrimidinediamine, 5-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]- (CAS:No. 5355-16-8)

(5) 構造式



分 子 式
分 子 量

$C_{13}H_{16}N_4O_2$
260.29

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ジアベリ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。

ジアベリジンは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、ジアベリジンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験における21.0 mg/kg 体重/日であった。なお、ラットの発生毒性試験ではLOAELが25 mg/kg 体重/日と近接していた。

現行のリスク管理における体重（1 kg）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0.000046 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、ジアベリジンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)}は460,000であった。評価に用いた資料には、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していること、さらにラットの発生毒性試験でみられたLOAELと90日間亜急性毒性試験でみられたNOAELが近接していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。また、本成分の体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではなかった。

これらのことから、本成分は、評価の考え方^{注2)}の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「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なされておらず、国際基準も設定されていない。
主要5か国について調査した結果、各国において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

ジアベリジンとする。

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) 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 ニフルスチレン酸ナトリウム

1. 概要

(1) 品目名：ニフルスチレン酸ナトリウム[Sodium nifurstyrenate]

(2) 分 類：動物用医薬品

(3) 用 途：合成抗菌剤

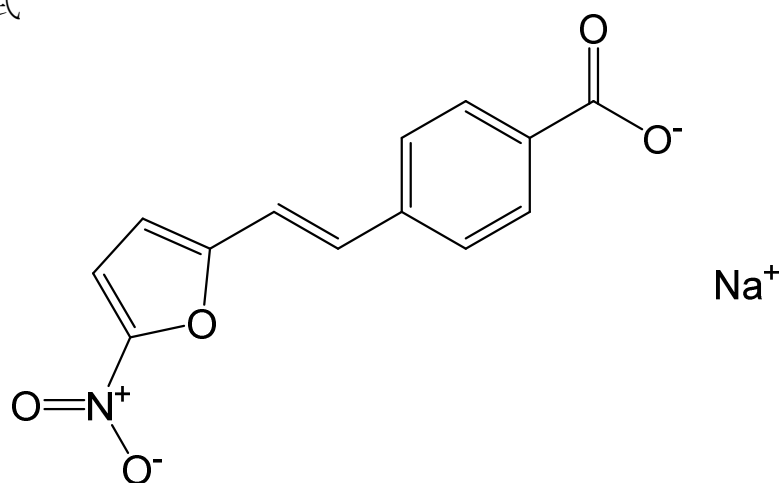
国内では、過去、動物用医薬品として魚類の細菌性疾病の治療に用いられていたが、現在、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

Sodium 4-[(*E*)-2-(5-nitro-2-furyl)vinyl]benzoate (IUPAC)

Benzoic acid, 4-[(*E*)-2-(5-nitro-2-furanyl)ethenyl]-, sodium salt (1:1)
(CAS : No. 54992-23-3)

(5) 構造式



分 子 式	C ₁₃ H ₈ NNaO ₅
分 子 量	281.20

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ニフルスチレン酸ナトリ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。

ニフルスチレン酸ナトリウムは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方^{注)}の3の(2)に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

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なされておらず、国際基準も設定されていない。
主要5か国について調査した結果、各国において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

ニフルスチレン酸ナトリウムとする。

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、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定めること。

(3) 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。

VII ロキサルソン

1. 概要

(1) 品目名：ロキサルソン[Roxarsone]

(2) 分 類：動物用医薬品

(3) 用 途：寄生虫駆除剤、合成抗菌剤

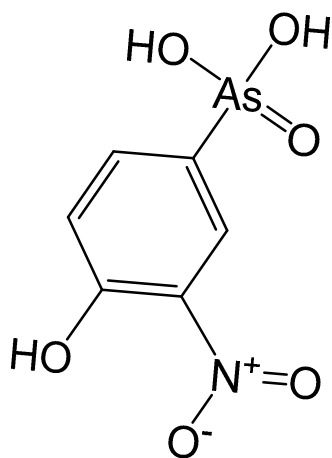
国内では、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。
海外では、過去、米国等において鶏等のコクシジウム症の予防に用いられていた。現在、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

(4-Hydroxy-3-nitrophenyl)arsonic acid (IUPAC)

Arsonic acid, As-(4-hydroxy-3-nitrophenyl)- (CAS : No. 121-19-7)

(5) 構造式



分 子 式	$C_6H_5AsNO_6$
分 子 量	263.04

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キサルソ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。

ロキサルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方^{注)}の3の(2)に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

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なされておらず、国際基準も設定されていない。
主要5か国について調査した結果、各国において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

ロキサルソンとする。

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、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定めること。

(3) 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。

(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
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（エンラマイシン、グリカルピラミド、ジアベリジン、チオプロニン、ニタルソン、ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキサルソン）
令和3年10月6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（ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキサルソン）
令和3年12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（ニタルソン）
令和4年3月16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（グリカルピラミド）
令和4年4月13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（ジアベリジン）
令和4年5月26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（エンラマイシン、チオプロニン）
令和4年7月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（エンラマイシン、グリカルピラミド、ジアベリジン、チオプロニン、ニタルソン、ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキサルソン）
令和4年7月28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	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	埼玉県衛生研究所化学検査室長
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業務執行理事・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分析化学教室教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪公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主任研究官
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理事

(○：部会長)

答申（案）

エンラマイシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分 ^{注1)}	0.03
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03

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）
ジアベリジン

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

ニフルスチレン酸ナトリウムについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが妥当である。

答申（案）

ロキサルソンについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが妥当である。