

府食第579号  
令和3年10月6日

厚生労働大臣  
後藤 茂之 殿

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴

### 食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められ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の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

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、「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）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。

動物用医薬品評価書

ニフルスチレン酸ナトリウム

令和3年（2021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
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	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
II. 食品健康影響評価 .....	3
表 1 .....	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）、関係資料接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年 6月 23日 第163回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 8月 24日 第829回食品安全委員会（報告）
- 2021年 8月 25日 から9月23日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 9月 29日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年 10月 5日 第834回食品安全委員会  
（10月6日付で厚生労働大臣に通知）

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

- | (2021年6月30日まで) | (2021年7月1日から)    |
|----------------|------------------|
| 佐藤 洋（委員長*）     | 山本 茂貴（委員長）       |
| 山本 茂貴（委員長代理*）  | 浅野 哲（委員長代理 第一順位） |
| 川西 徹           | 川西 徹（委員長代理 第二順位） |
| 吉田 緑           | 脇 昌子（委員長代理 第三順位） |
| 香西 みどり         | 香西 みどり           |
| 堀口 逸子          | 松永 和紀            |
| 吉田 充           | 吉田 充             |

\*：2018年7月2日から

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

- (2020年4月1日から)
- 今井 俊夫（座長）
- 山中 典子（座長代理）
- 新井 鐘蔵 佐々木 一昭
- 荒川 宜親 下位 香代子
- 井手 鉄哉\* 中山 裕之
- 今田 千秋 宮島 敦子
- 植田 富貴子 森田 健
- 川本 恵子 山口 裕子
- 代田 真理子 山田 雅巳
- 小林 健一

\*：2021年6月30日まで

### 〈第163回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

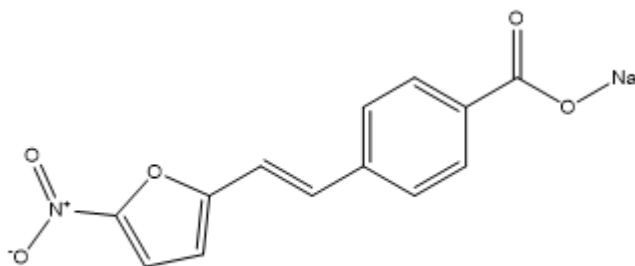
- 唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
- 吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

## 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：ニフルスチレン酸ナトリウム

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品

### 3. 使用目的

合成抗菌剤

## 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。以下「規格基準」という。）

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）が設定されているニフルスチレン酸ナトリウムについて、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。

提出された資料等によると、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（参照5）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。

表 1

評価に用いた知見
<ul style="list-style-type: none"><li>・本成分はニトロフラン環を持つ。(参照 3)</li><li>・本成分は復帰突然変異試験にて陽性の結果が得られている。(参照 3)</li><li>・食品安全委員会は、本成分同様ニトロフラン環を持つニトロフラン系抗菌剤(フラゾリドン、ニトロフラトイン、フラルタドン、ニトロフラゾン)及びこれらの代謝物[3-アミノ-2-オキサゾリドン(AOZ)、1-アミノヒダントイン(AHD)、3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドン(AMOZ)及びセミカルバジド(SEM)]について食品健康影響評価を実施し、これらのうちフラゾリドン及びAOZについて遺伝毒性発がん性を否定できず、ADIを設定することは適当でないとしている。ニトロフラトイン及びAHDについては、メカニズムは明らかでないものの、マウス、ラットで発がん性が認められており、現時点においてADIを設定することは適当でないとしている。フラルタドン及びAMOZについては、ほとんど情報が得られておらず、ニトロフラン系抗菌剤の多くが発がん性を疑われる物質であることを考慮すると、ADIを設定することは適当でないとしている。さらに、ニトロフラゾンについては、発がん性のメカニズムは明らかでないものの入手された資料から見る限り、ADIを設定することは適当でないとしている。(参照 4)</li></ul>

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake

<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：ニフルスチレン酸ナトリウムに関する資料
3. 辰巳・北村：動物用医薬品ニトロフラン誘導体の代謝と変異原性. 衛生化学 1992, 38(4) 313-323
4. 食品安全委員会：動物用医薬品評価書「ニトロフラン類（フラゾリドン、ニトロフラントイン、フラルタドン、ニトロフラゾン）の食品健康影響評価について」2007
5. 厚生労働省：ニフルスチレン酸ナトリウムの推定摂取量（令和2年3月17日付け）