

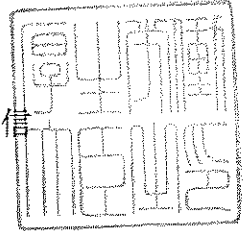
厚生労働省発生食0317第1号

令和 2 年 3 月 17 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

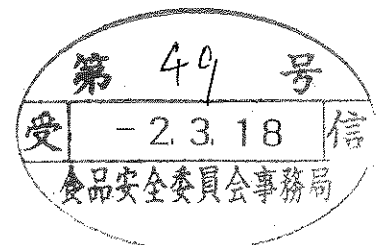


食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、同項の食品の規格として、別紙の 35 品目の動物用医薬品及び飼料添加物の食品中の残留基準を設定すること。



(別紙)

1	アンプロリウム
2	エトパベート
3	塩化ジデシルジメチルアンモニウム
4	エンラマイシン
5	オイゲノール
6	オキシクロザニド
7	オルトジクロロベンゼン
8	オルメトプリム
9	カンタキサンチン
10	グリカルピラミド
11	クロステボル
12	クロルヘキシジン
13	酢酸イソ吉草酸タイロシン
14	ジアベリジン
15	ジブチルサクシネート
16	スルファキノキサリン
17	スルファクロルピリダジン
18	スルファジアジン
19	スルファドキシム
20	スルファモイルダプソン
21	チオプロニン
22	デコキネート
23	トリプロムサラシ
24	ナフシリン
25	ニタルソン
26	ニトロキシニル
27	ニフルスチレン酸ナトリウム
28	ノルジェストメット
29	バージニアマイシン
30	ヒドロコルチゾン
31	ピリメタミン
32	マホプラジン
33	メシリナム
34	メンブトン
35	ロキササルソン

動物用医薬品及び飼料添加物 35 成分の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について

動物用医薬品等の食品中の残留基準については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において定められている。今般、下記の動物用医薬品等の残留基準を設定するに当たって、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会に下記の動物用医薬品等（概要は、別添 1 のとおり）について食品健康影響評価を依頼するものである。

なお、当該動物用医薬品等については、食品安全委員会から食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、動物用医薬品等としての食品中の残留基準を設定することとしている。

1. アンプロリウム（動物用医薬品、飼料添加物）
2. エトパベート（動物用医薬品、飼料添加物）
3. 塩化ジデシルジメチルアンモニウム（動物用医薬品）
4. エンラマイシン（飼料添加物）
5. オイゲノール（動物用医薬品）
6. オキシクロザニド（動物用医薬品）
7. オルトジクロロベンゼン（動物用医薬品）
8. オルメトプリム（動物用医薬品）
9. カンタキサンチン（飼料添加物）
10. グリカルピラミド（動物用医薬品）
11. クロステボル（動物用医薬品）
12. クロルヘキシジン（動物用医薬品）
13. 酢酸イソ吉草酸タイロシン（動物用医薬品）
14. ジアベリジン（動物用医薬品）
15. ジブチルサクシネート（動物用医薬品）
16. スルファキノキサリン（動物用医薬品、飼料添加物）
17. スルファクロルピリダジン（動物用医薬品）
18. スルファジアジン（動物用医薬品）
19. スルファドキシム（動物用医薬品）
20. スルファモイルダブソン（動物用医薬品）
21. チオプロニン（動物用医薬品）

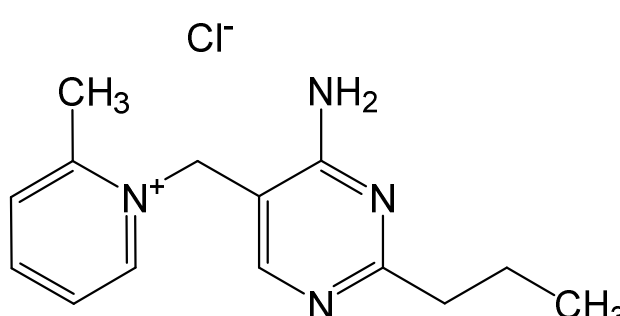
22. デコキネート（動物用医薬品）
23. トリブロムサラン（動物用医薬品）
24. ナフシリン（動物用医薬品）
25. ニタルソン（動物用医薬品）
26. ニトロキシニル（動物用医薬品）
27. ニフルスチレン酸ナトリウム（動物用医薬品）
28. ノルジェストメット（動物用医薬品）
29. バージニアマイシン（動物用医薬品）
30. ヒドロコルチゾン（動物用医薬品）
31. ピリメタミン（動物用医薬品）
32. マホプラジン（動物用医薬品）
33. メシリナム（動物用医薬品）
34. メンブトン（動物用医薬品）
35. ロキサルソン（動物用医薬品）

アンプロリウム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	アンプロリウム (Amprolium)	
構造式		
用途	合成抗菌剤、抗原虫剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。 【飼料添加物】 鶏用飼料を対象として指定されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 牛、鶏等 カナダ: 牛、鶏等 EU: 基準設定不要 ニュージーランド: 家きん及び卵 豪州: 家きん及び卵
食品安全委員会での評価等	初回	

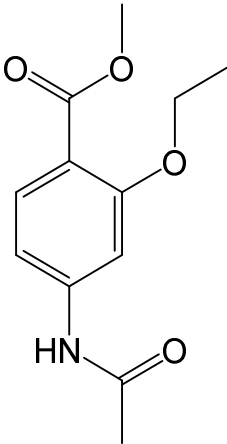
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

エトパベート

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	エトパベート (Ethopabate)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。 【飼料添加物】 鶏用飼料を対象として指定されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、豪州: 鶏 カナダ、EU、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

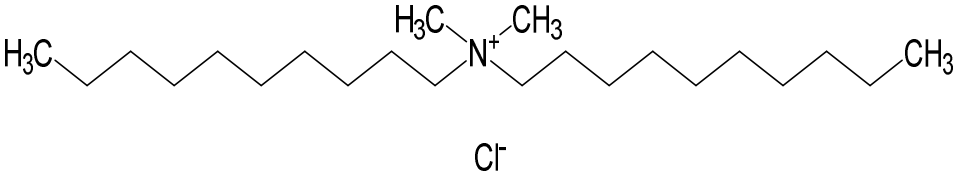
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

塩化ジデシルジメチルアンモニウム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	塩化ジデシルジメチルアンモニウム(Didecyltrimethylammonium chloride)	
構造式		
用途	消毒剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛、馬、豚、緬・山羊及び鶏を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国 カナダ EU 豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

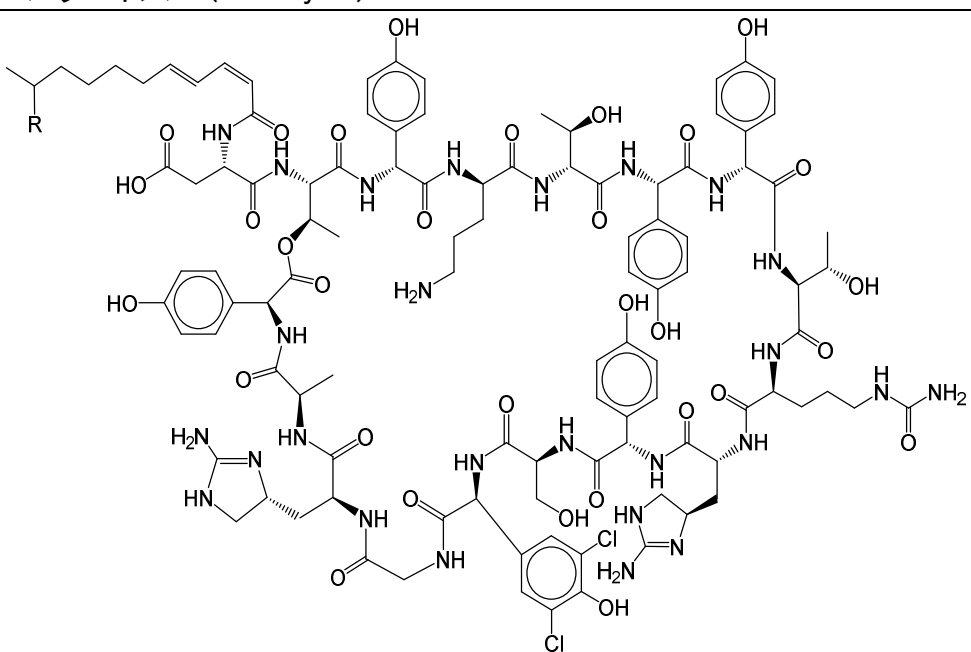
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

エンラマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	エンラマイシン (Enramycin)	
構造式		
用途	抗生物質	
日本における登録状況(食用)	【飼料添加物】 豚及び鶏を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

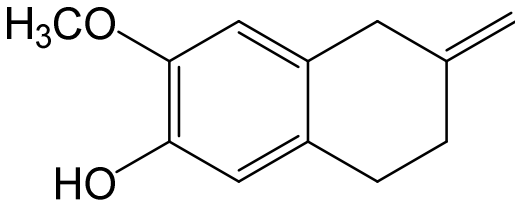
JECFA:FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

オイゲノール

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	オイゲノール (Eugenol)	
構造式		
用途	麻酔剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 魚類及び甲殻類を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、ニュージーランド：基準なし 豪州：魚類
食品安全委員会での評価等	初回	

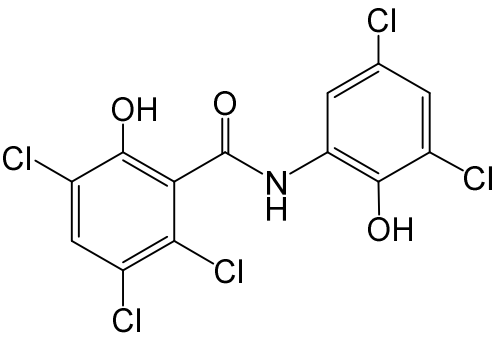
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

オキシクロザニド

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	オキシクロザニド (Oxyclozanide)	
構造式		
用途	内部寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、ニュージーランド: 基準なし EU: 反芻動物 豪州: 牛及び羊
食品安全委員会での評価等	初回	

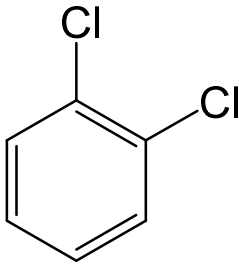
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

オルトジクロロベンゼン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	オルトジクロロベンゼン (o-Dichlorobenzene、1,2-dichlorobenzene)	
構造式		
用途	消毒剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 家畜及び家禽を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

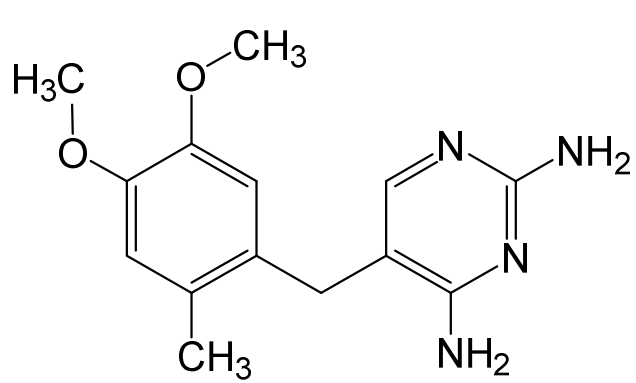
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

オルメトプリム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	オルメトプリム (Ormetoprim)	
構造式		
用途	合成抗菌剤、抗原虫剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛、豚、鶏、アユ目魚類及びウナギ目魚類を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 鶏、七面鳥等 カナダ: サケ EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

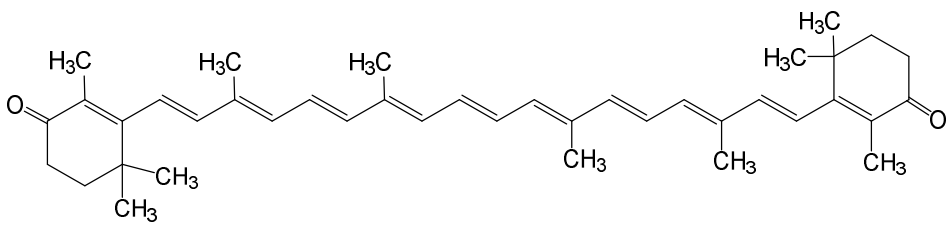
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

カンタキサンチン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	カンタキサンチン(Canthaxanthin)	
構造式		
用途	色素	
日本における登録状況(食用)	【飼料添加物】 鶏、さけ科魚類及び甲殻類用飼料を対象として指定されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

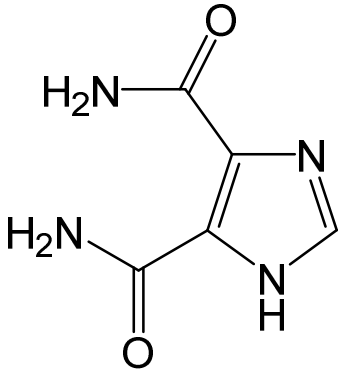
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

グリカルピラミド

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	グリカルピラミド(glicapiramide)	
構造式		
用途	内部寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 鶏を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国 カナダ EU 豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

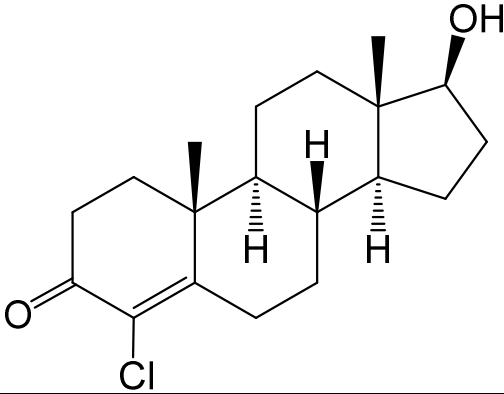
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

クロステボル

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	クロステボル (Clostebol)	
構造式		
用途	ホルモン剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

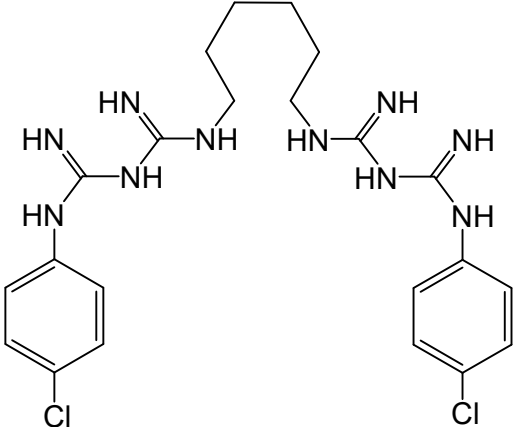
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

クロルヘキシジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	クロルヘキシジン(Didecyltrimethylammonium chloride)	
構造式		
用途	消毒剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛及び山羊を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 牛 豪州、カナダ: 基準なし EU、ニュージーランド: 基準値設定の必要なし
食品安全委員会での評価等	初回	

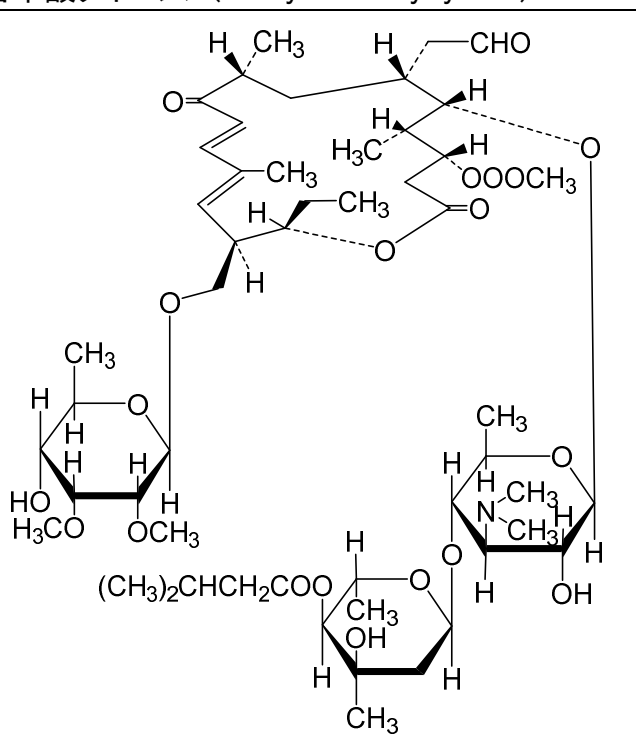
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

酢酸イソ吉草酸タイロシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	酢酸イソ吉草酸タイロシン(Acetylisovaleryltylosin)	
構造式		
用途	抗生物質	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 豚及び鶏を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

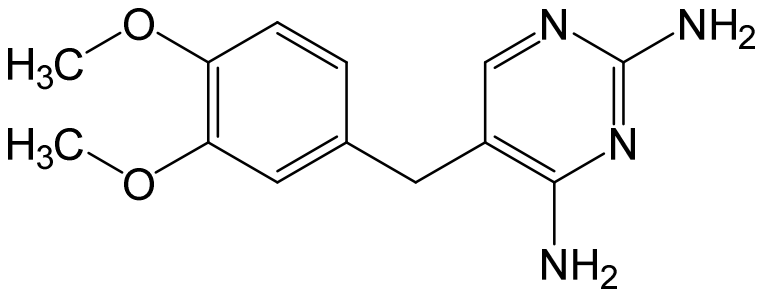
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ジアベリジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジアベリジン (Diaveridine)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランド：基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

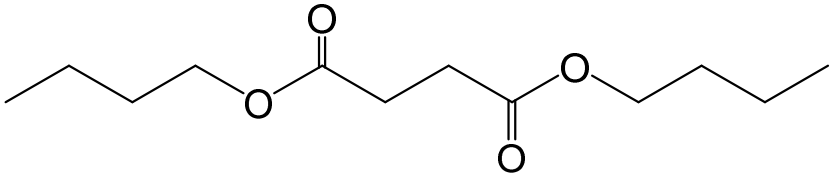
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ジブチルサクシネート

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジブチルサクシネート (Dibutylsuccinate)	
構造式		
用途	昆虫嫌忌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

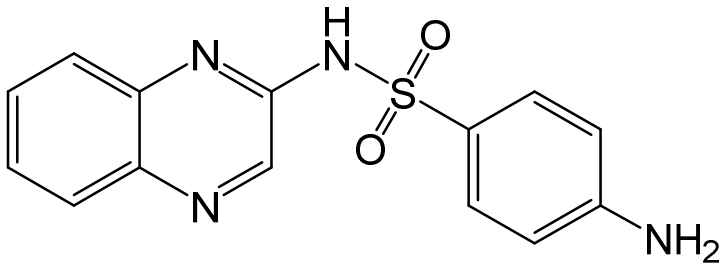
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

スルファキノキサリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	スルファキノキサリン (Sulfaquinoxaline)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。 【飼料添加物】 鶏用飼料を対象として指定されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 牛、鶏等 カナダ: 牛、羊等 EU、ニュージーランド: 食用動物 豪州: 基準なし
食品安全委員会での評価等		

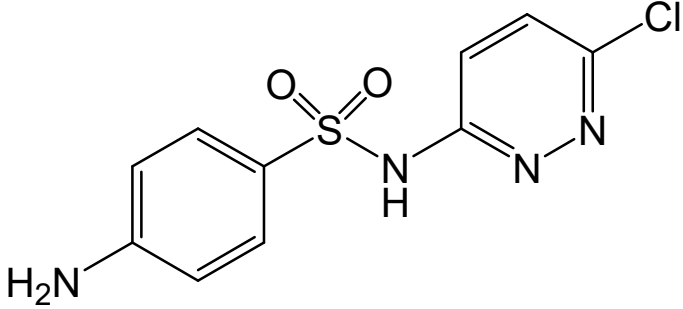
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

スルファクロルピリダジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	スルファクロルピリダジン (Sulfachlorpyridazine)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 鶏 カナダ: 牛及び豚 EU: 食用動物 豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

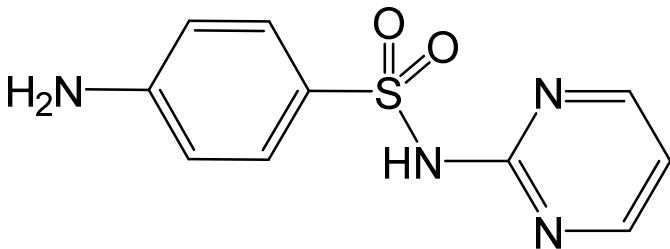
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

スルファジアジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	スルファジアジン (Sulfadiazine)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	カナダ: 牛、豚等 EU: 食用動物 米国、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

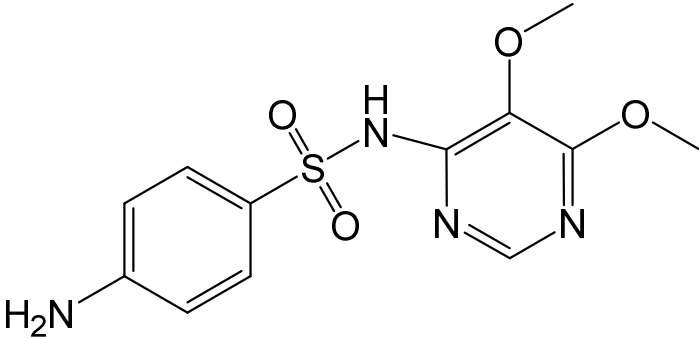
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

スルファドキシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	スルファドキシン (Sulfadoxine)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 豚を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	カナダ: 牛及び豚 EU: 食用動物 豪州: 家さん 米国、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

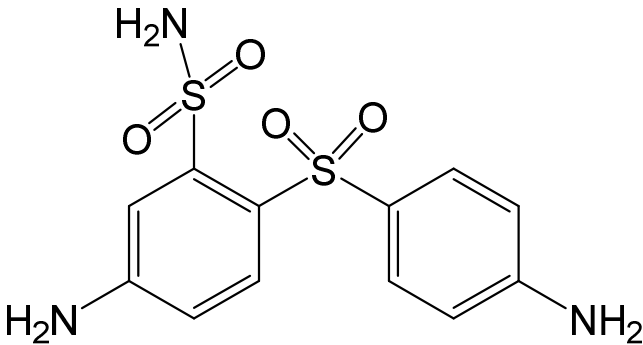
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

スルファモイルダプソン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	スルファモイルダプソン (Sulfamoyldapsone)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 豚を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 食用動物 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

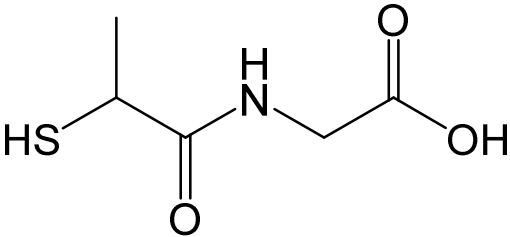
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

チオプロニン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	チオプロニン(Tiopronin)	
構造式		
用途	肝臓疾患用剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛及び馬を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

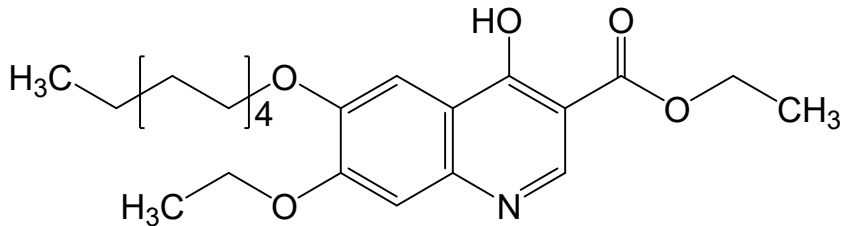
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

デコキネート

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	デコキネート (Decoquinat)	
構造式		
用途	合成抗菌剤、内部寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 牛、鶏等 カナダ: 牛、鶏等 EU: 基準設定の必要なし 豪州、ニュージーランド: 鶏
食品安全委員会での評価等	初回	

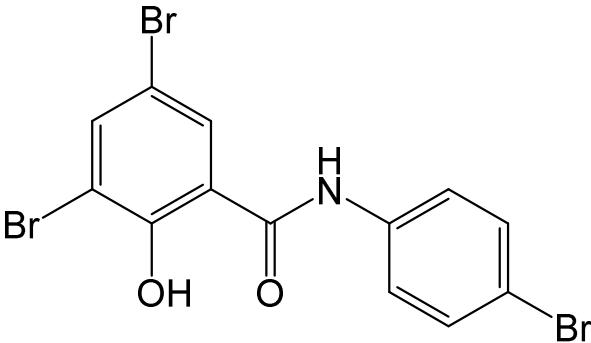
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

トリブロムサラン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	トリブロムサラン (Tribromsalan)	
構造式		
用途	内部寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

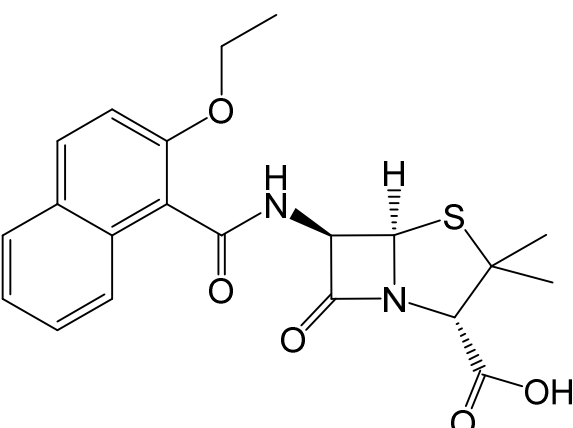
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ナフシリン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ナフシリン (Nafcillin)	
構造式		
用途	抗生物質	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 反芻動物 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

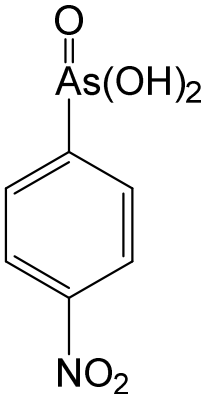
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ニタルソン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ニタルソン(Nitarsonsone)	
構造式		
用途	寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

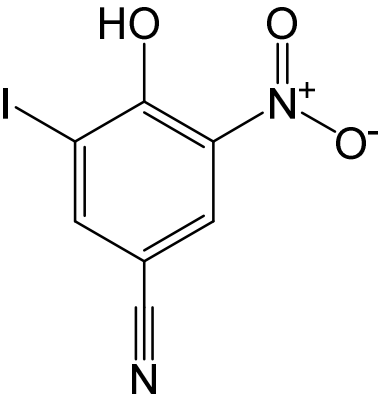
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ニトロキシニル

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ニトロキシニル (Nitroxinil)	
構造式		
用途	寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 牛及び羊 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

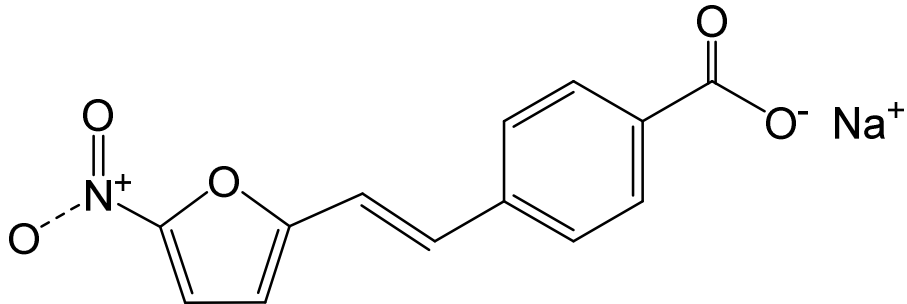
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ニフルスチレン酸ナトリウム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ニフルスチレン酸ナトリウム (Sodium nifurstyrenate)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

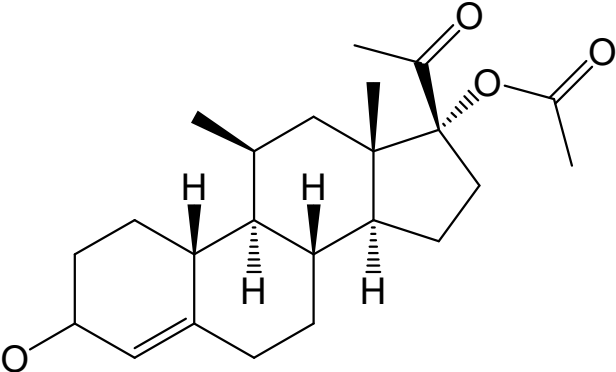
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ノルジェストメット

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ノルジェストメット (Norgestomet)	
構造式		
用途	ホルモン剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 牛 豪州: 陸棲哺乳類 米国、カナダ、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

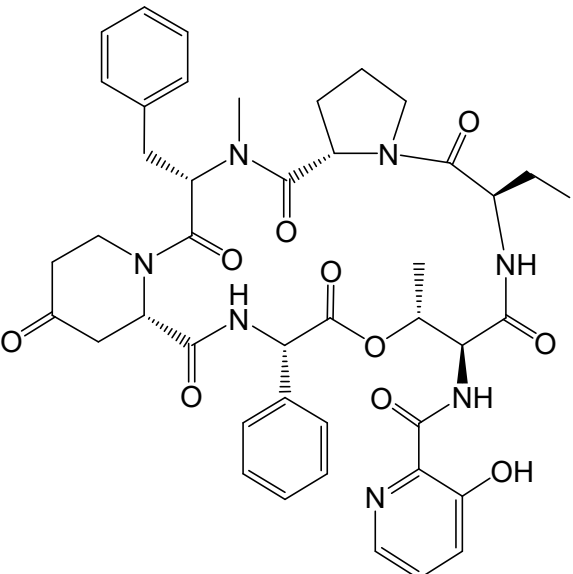
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

バージニアマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	バージニアマイシン (Virginiamycin)	
構造式		
用途	抗生物質	
日本における登録状況(食用)	承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: 豚(牛、鶏及び七面鳥は基準設定の必要なし) カナダ: 豚及び鶏 EU: 鶏 豪州: 牛、豚及び羊 ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

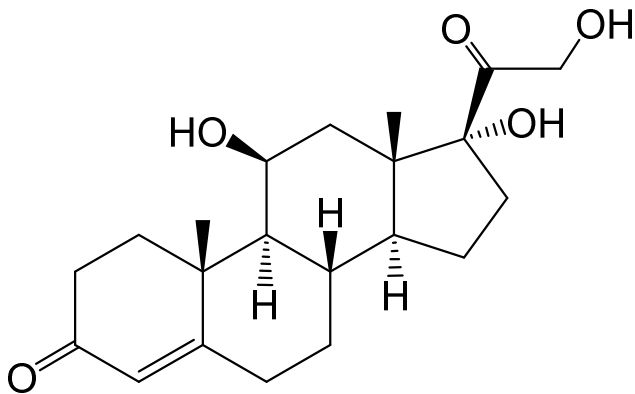
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ヒドロコルチゾン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ヒドロコルチゾン (Hydrocortisone)	
構造式	 The chemical structure of Hydrocortisone is a steroid molecule. It features a four-ring core with a ketone group at C3, a double bond between C4 and C5, and hydroxyl groups at C11, C14, and C17. At C17, there is a side chain consisting of a ketone group and a hydroxymethyl group.	
用途	ステロイド系消炎剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	カナダ: 牛乳 EU: 基準設定の必要なし 米国、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

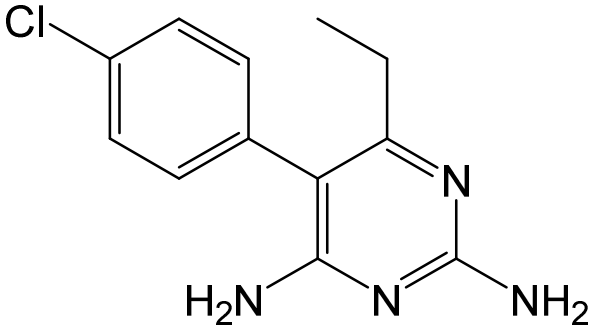
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ピリメタミン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ピリメタミン (Pyrimethamine)	
構造式		
用途	合成抗菌剤、内部寄生虫駆除剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 豚及び鶏を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

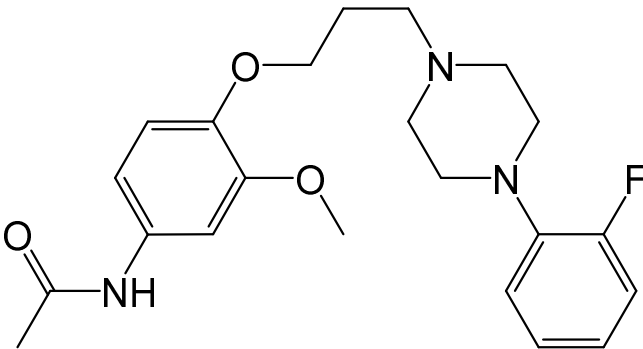
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

マホプラジン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	マホプラジン (Mafoprazine)	
構造式		
用途	鎮静剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 豚を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

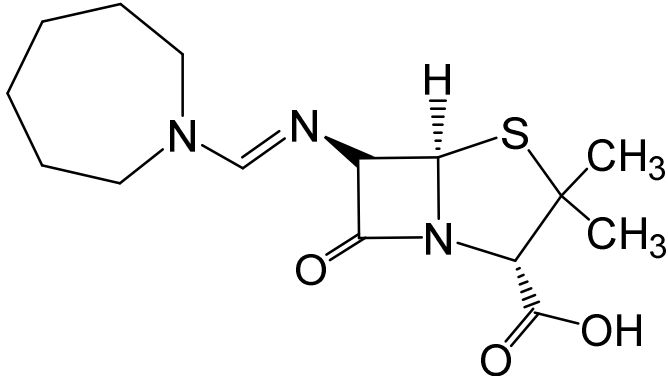
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

メシリナム

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	メシリナム (Mecillinam)	
構造式		
用途	抗生物質	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 基準設定の必要なし 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

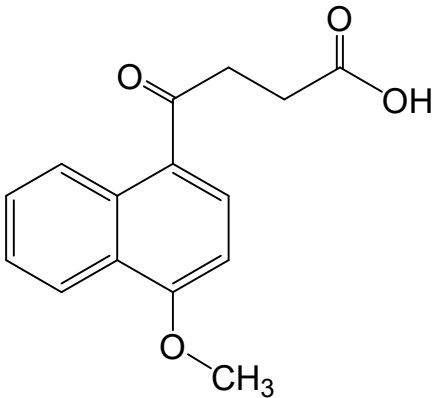
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

メンブトン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	メンブトン (Menbutone)	
構造式		
用途	止瀉剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛及び豚を対象動物として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 基準設定の必要なし 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

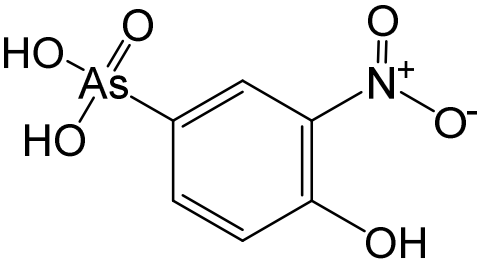
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ロキサルソン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ロキサルソン (Roxarsone)	
構造式		
用途	合成抗菌剤	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】承認されていない。	
国際機関、海外での状況	JECFA	評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物の
食品健康影響評価の依頼について

令和２年２月４日

１．経緯

食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物については、いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴い、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価を受けずに暫定的に基準を設定（760 基準）したところ（いわゆる暫定基準）。

これらの暫定基準については順次食品健康影響評価を受け、基準の見直しを行ってきたが、従来どおりの一日許容摂取量（ADI）の設定に必要なかつ十分な資料の入手が困難な成分が一部あり、これらのうち、98 成分が食品安全委員会への評価要請に至っていない。

暫定基準については当時の登録保留基準や外国基準等を参照したもので、安全性に問題があるとは考えていないが、食品の安全確保の観点からは早期に食品健康影響評価を受けることが望ましい。

このため、従来の評価方法を踏まえつつ、現状のリスク管理措置の妥当性に着目した形での食品健康影響評価を依頼することとしたい。

２．食品健康影響評価の依頼

資料の入手が困難な成分について、ADI の設定ではなく、現行のリスク管理措置の妥当性についての食品健康影響評価を依頼する。

具体的には、現在の暫定基準から推定される当該成分の推定摂取量とこれまでの暫定基準の運用実績を踏まえ、現行のリスク管理措置の妥当性を評価する。これまでに設定された暫定基準によるリスク管理措置に特段問題ないと確認できた場合は暫定基準をそのまま維持し、懸念が生じた場合は基準の削除等個別の対応を行うこととする。

まずは準備ができた動物用医薬品及び飼料添加物 35 成分について諮問する予定。

３．今後の予定

今年度内をめどに食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行う。

食品健康影響評価の結果を踏まえ、本部会で基準の設定等について審議をしていただく予定。

(別紙) 各成分の推定摂取量等について

成分名	種類	海外での評価等	推定摂取量	
			数値 (mg/kg 体重)	試算 方法
アンプロリウム	合成抗菌剤 抗原虫剤	EMA	0.011	TMDI 幼小児
エトパベート	合成抗菌剤	—	0.000052	TMDI 全体
塩化ジデシルジメ チルアンモニウム	消毒剤	EPA	0.00028	TMDI 幼小児
エンラマイシン	抗生物質	FSC 調査事業	0.000090	TMDI 幼小児
オイゲノール	麻酔剤	JECFA	0.00011	TMDI 幼小児
オキシクロザニド	内部寄生虫 駆除剤	APVMA、EMA	0.00023	EDI 幼小児
オルトジクロロベ ンゼン	殺虫剤	—	0.000000073	TMDI 全体
オルメトプリム	合成抗菌剤 抗原虫剤	FSC 調査事業	0.00032	TMDI 幼小児
カンタキサンチン	色素	EFSA、FDA、FSC 調査事 業、JECFA	0.017	EDI 幼小児
グリカルピラミド	内部寄生虫 駆除剤	—	0.00091	TMDI 幼小児
クロステボル	ホルモン剤	—	0.000014	TMDI 幼小児
クロルヘキシジン	消毒剤	APVMA、EMA	0.0010	TMDI 幼小児
酢酸イソ吉草酸タ イロシン	抗生物質	EMA	0.00012	TMDI 幼小児
ジアベリジン	合成抗菌剤	FSC 調査事業	0.000046	TMDI 幼小児

成分名	種類	海外での評価等	推定摂取量	
			数値 (mg/kg 体重)	試算 方法
ジブチルサクシネート	昆虫嫌忌剤	—	0.0012	TMDI 幼小児
スルファキノキサリン	合成抗菌剤	APVMA	0.00033	TMDI 幼小児
スルファクロルピリダジン	合成抗菌剤	—	0.00016	TMDI 幼小児
スルファジアジン	合成抗菌剤	APVMA	0.0018	TMDI 幼小児
スルファドキシニ	合成抗菌剤	APVMA	0.0015	TMDI 幼小児
スルファモイルダプソン	合成抗菌剤	—	0.00021	TMDI 幼小児
チオプロニン	肝疾患用剤	—	0.00046	TMDI 幼小児
デコキネート	合成抗菌剤 内部寄生虫 駆除剤	APVMA、EFSA、FDA、 JECFA	0.0028	TMDI 幼小児
トリブロムサラン	内部寄生虫 駆除剤	—	0.00022	TMDI 幼小児
ナフシリン	抗生物質	EMA	0.00014	TMDI 幼小児
ニタルソン	内部寄生虫 駆除剤	—	0.0000036	TMDI 全体
ニトロキシニル	内部寄生虫 駆除剤	APVMA	0.0034	TMDI 幼小児
ニフルスチレン酸 ナトリウム	合成抗菌剤	—	0.000037	TMDI 幼小児
ノルジェストメット	ホルモン剤	APVMA、EMA	0.0000028	TMDI 幼小児
バージニアマイシン	抗生物質	APVMA	0.0031	TMDI 幼小児

成分名	種類	海外での評価等	推定摂取量	
			数値 (mg/kg 体重)	試算 方法
ヒドロコルチゾン	ステロイド 系消炎剤	—	0.00020	TMDI 幼小児
ピリメタミン	合成抗菌剤 内部寄生虫 駆除剤	FSC 調査事業	0.00015	TMDI 幼小児
マホプラジン	鎮静剤	FSC 調査事業	0.000062	TMDI 幼小児
メシリナム	抗生物質	EMA	0.0011	TMDI 幼小児
メンブトン	止瀉剤	EMA	0.00091	TMDI 幼小児
ロキサルソン	合成抗菌剤	—	0.0027	TMDI 幼小児

APVMA：豪州農薬・動物用医薬品局

EFSA：欧州食品安全機関

EMA：欧州医薬品庁

EPA：米国環境保護庁

FDA：米国食品医薬品庁

FSC 調査事業：内閣府食品安全委員会 食品安全確保総合調査事業

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議