

薬生食基発0627第3号
令和4年6月27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

塩化ジデシルジメチルアンモニウム（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12月2日付け府食第662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0627第4号
令和4年6月27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

オルトジクロロベンゼン（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2月24日付け府食第76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0627第6号
令和4年6月27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

クマホス（以下「本剤」という。）については、平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112013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8月31日付け府食第512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。



動物用医薬品の暫定基準見直し

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 塩化ジデシルジメチルアンモニウム

1. 概要

(1) 品目名：塩化ジデシルジメチルアンモニウム [Didecyldimethylammonium chloride]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：消毒剤

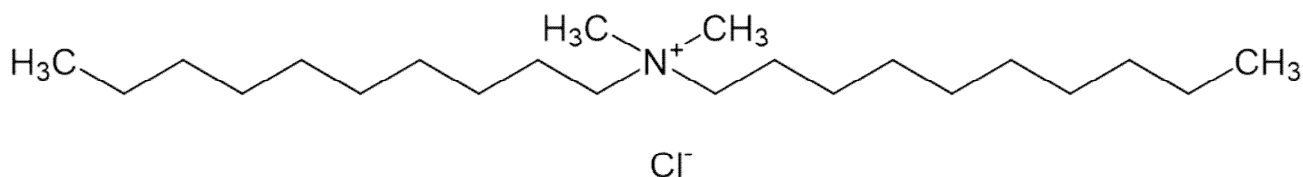
国内では、動物用医薬品として畜・鶏体、畜・鶏舎、搾乳器具・ふ卵器具等の消毒に用いられている。海外でも、消毒剤として用いられている。

(4) 化学名及びCAS番号

N-Decyl-*N,N*-dimethyldecan-1-aminium, chloride (1:1) (IUPAC)

1-Decanaminium, *N*-decyl-*N,N*-dimethyl-, chloride (1:1) (CAS : No. 7173-51-5)

(5) 構造式



分子式	C ₂₂ H ₄₈ ClN
分子量	362.07

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塩化ジデシルジメチルアンモニ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。

塩化ジデシルジメチルアンモニウムのADIはEFSAにより0.1 mg/kg 体重/日、EPA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0.00028 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EFSA及びEPAのADIの値を超えないことから、塩化ジデシルジメチルアンモニウムは、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における毒性評価はなされておらず、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、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

塩化ジデシルジメチルアンモニウムとする。

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

塩化ジデシルジメチルアンモニウムとする。

(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。最も値の低いEFSA及びEPA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参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.1
幼小児 (1~6歳)	0.3
妊婦	0.1
高齢者 (65歳以上)	0.1

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。

II オルトジクロロベンゼン

1. 概要

(1) 品目名：オルトジクロロベンゼン[1,2-Dichlorobenzene]

(2) 分 類：動物用医薬品

(3) 用 途：消毒剤

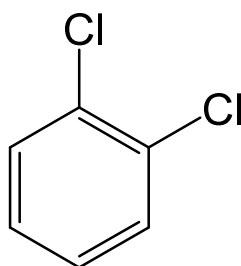
国内では、動物用医薬品として畜・鶏舎、踏込み槽等の消毒に用いられている。海外でも、消毒剤として用いられている。

(4) 化学名及びCAS番号

1,2-Dichlorobenzene (IUPAC)

Benzene, 1,2-dichloro- (CAS : No. 95-50-1)

(5) 構造式



分子式	$C_6H_4Cl_2$
分子量	147.00

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ルトジクロロベンゼ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。

オルトジクロロベンゼンは、これまで国内外において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、オルトジクロロベンゼンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、遺伝毒性発がん物質ではないと判断した。

各種毒性試験の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた28日間亜急性毒性試験による20 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、最大と試算された国民平均で0.000000073 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、オルトジクロロベンゼンの体重（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270,000,000であり、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。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。

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、豪州において羊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

オルトジクロロベンゼンとする。

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

オルトジクロロベンゼンとする。

(4) 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。

V クマホス

1. 概要

(1) 品目名：クマホス [Coumaphos]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：寄生虫駆除剤

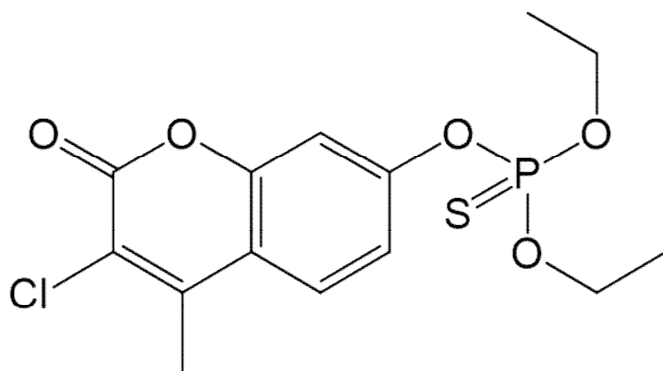
国内では、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。
海外では、動物用医薬品として鶏、ミツバチ等の寄生虫駆除に用いられている。

(4) 化学名及びCAS番号

O-(3-Chloro-4-methyl-2-oxo-2*H*-chromen-7-yl) *O,O*-diethyl phosphorothioate
(IUPAC)

Phosphorothioic acid, *O*-(3-chloro-4-methyl-2-oxo-2*H*-1-benzopyran-7-yl) *O,O*-diethyl ester (CAS : No. 56-72-4)

(5) 構造式



分子式	C ₁₄ H ₁₆ ClO ₅ PS
分子量	362.77

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マホス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。

クマホスのADIはAPVMAにより0.0005 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.00025 mg/kg 体重/日、EPAにより0.00025 mg/kg 体重/日と設定されている。また、規格基準においてクマホスは、「食品に含有されるものであってはならない。」と規定されており、不検出として管理されていることから、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、0 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EPAのADIの値を超えないことから、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、現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、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

JMPRにおける毒性評価が行われており、1990年にADIを設定できないとされている。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、米国において鶏に、EUにおいてはちみつに、豪州において牛に、ニュージーランドにおいて牛、豚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

クマホスとする。

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

食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、クマホスは食品に含有されるものであってはならないものとする。

塩化ジデシルジメチルアンモニウムの推定摂取量 (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*	0.05	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*	0.05	2.1	1.7	2.2	1.5
豚の脂肪*	0.05				
豚の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
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
鶏の卵	0.05	2.1	1.6	2.4	1.9
計		6.1	4.6	7.0	4.8
ADI 比 (%)		0.1	0.3	0.1	0.1

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19年	1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（クマホス）
平成22年	2月15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（クロキサシリン）
平成24年	8月21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（カルバドックス）
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（塩化ジデシルジメチルアンモニウム、オルトジクロロベンゼン）
令和3年	8月31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（クマホス）
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（カルバドックス）
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（塩化ジデシルジメチルアンモニウム）
令和4年	2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（オルトジクロロベンゼン、クロキサシリン）
令和4年	4月19日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（塩化ジデシルジメチルアンモニウム、オルトジクロロベンゼン、カルバドックス、クマホス、クロキサシリン）
令和4年	4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）

塩化ジデシルジメチルアンモニウム

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
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	0.05
鶏の卵	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）

オルトジクロロベンゼン

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	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ^{注2)}	0.01

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）

クロキサシリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.04
豚の筋肉	0.3
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	0.04
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.04
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.04
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分 ^{注2)}	0.04
豚の食用部分	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.02
鶏の筋肉	0.3
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.3
鶏の脂肪	0.3
その他の家きんの脂肪	0.3
鶏の肝臓	0.3
その他の家きんの肝臓	0.3
鶏の腎臓	0.3
その他の家きんの腎臓	0.3
鶏の食用部分	0.3
その他の家きんの食用部分	0.3
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.3
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.3
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.3
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	0.3
魚介類（貝類に限る。）	0.3
魚介類（甲殻類に限る。）	0.3
その他の魚介類 ^{注5)}	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。

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）

カルバドックスについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが妥当である。

答申（案）

クマホスについては、食品に含有されるものであってはならないとする現行の食品規格を維持することが妥当である。