

参考資料 5

薬生食基発0914第7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

ニタルソン（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12月2日付け府食第661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6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

チオプロニン（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287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3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

グリカルピラミド（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3月16日付け府食第130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

II グリカルピラミド

1. 概要

(1) 品目名：グリカルピラミド [Glycalpyramide]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：内部寄生虫駆除剤

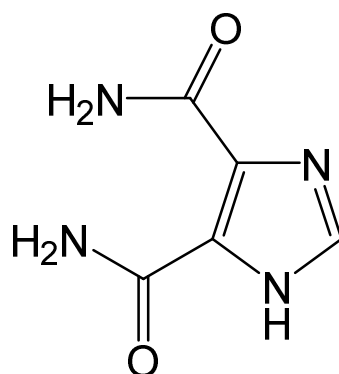
国内では、動物用医薬品として鶏のコクシジウム病の治療に用いられている。海外では、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

1*H*-Imidazole-4,5-dicarboxamide (IUPAC)

1*H*-Imidazole-4,5-dicarboxamide (CAS : No. 83-39-6)

(5) 構造式



分子式	C ₅ H ₆ N ₄ O ₂
分子量	154.13

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グリカルピラミ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。

グリカルピラミドは、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、グリカルピラミドについて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26週間慢性毒性試験でみられた2 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児（1～6歳）で0.00091 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、グリカルピラミドの体重（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2,200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。

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

グリカルピラミドとする。

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) 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 チオプロニン

1. 概要

(1) 品目名：チオプロニン[Tiopronin]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：肝臓疾患用剤

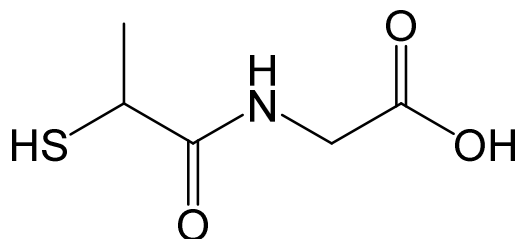
国内では、動物用医薬品として牛及び馬の肝機能障害等の治療に用いられている。海外では、現在、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

N-(2-Sulfanylpropanoyl)glycine (IUPAC)

Glycine, *N*-(2-mercapto-1-oxopropyl)- (CAS : No. 1953-02-2)

(5) 構造式



分子式	C ₅ H ₉ NO ₃ S
分子量	163.20

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チオプロニ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。

チオプロニンは、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、チオプロニ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、マウス及びラットを用いた発生毒性試験でみられた80 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0.00046 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、チオプロニンの体重（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170,000であり、評価に用いた資料には適切な慢性毒性試験、発がん性試験及び繁殖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。

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

チオプロニンとする。

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。

V ニタルソン

1. 概要

(1) 品目名：ニタルソン[Nitarsonsone]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：寄生虫駆除剤、合成抗菌剤

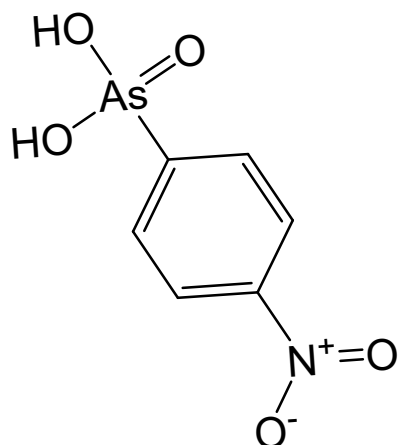
国内では、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、過去、米国等において鶏等のコクシジウム症の予防に用いられていた。現在、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

(4-Nitrophenyl)arsonic acid (IUPAC)

Arsonic acid, As-(4-nitrophenyl)- (CAS : No. 98-72-6)

(5) 構造式



分子式	C ₆ H ₆ AsNO ₅
分子量	247.04

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ニタ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。

ニタルソンは、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

ニタルソンとする。

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）

グリカルピラミド

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分 ^{注2)}	0.03
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.03
鶏の筋肉	0.1
その他の家きんの筋肉 ^{注3)}	0.03
鶏の脂肪	0.1
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.03
その他の家きんの卵	0.03
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.03
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.03
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.03
魚介類（その他の魚類に限る。） ^{注4)}	0.03
魚介類（貝類に限る。）	0.03
魚介類（甲殻類に限る。）	0.03
その他の魚介類 ^{注5)}	0.03
はちみつ	0.03

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）

チオプロニン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注1)}	0.1
乳	0.02

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）

ニタルソンについては、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。