

令和4年5月

暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物の新たな評価方法による食品健康影響評価について

動物用医薬品及び飼料添加物は、平成18年に開始されたポジティブリスト制度^aにより、食品への残留基準が設定されています。

この制度の導入により、それまで基準の設定がなかった動物用医薬品及び飼料添加物についてもリスク管理が行えるようになり、我が国の食品の安全性は著しく向上しました。

制度開始にあたり、厚生労働省は、それまで基準の設定されていなかった多くの動物用医薬品及び飼料添加物に基準を一斉に設定するために、210成分の動物用医薬品及び飼料添加物について国際基準等を参考とした暫定基準^bを設定しました。

暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会が食品健康影響評価を行ったのち、その評価結果を踏まえ、厚生労働省において暫定基準の見直し（本基準への見直し等）を行うこととされています。

食品安全委員会では、令和2年3月時点で148成分の動物用医薬品及び飼料添加物について、ADIの設定を中心とした評価を行ってきたところです。

この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について、食品安全委員会では令和2年6月より新たな評価方法を導入しました。ポジティブリスト制度の導入以降、食品健康影響評価を積み重ねてきたことに加え、厚生労働省により残留基準が遵守されているかどうかを確認するためのモニタリングや、食品中に残留する農薬等を国民がどの程度摂取しているかを把握するための一日摂取量調査等の実態を把握するための調査が実施されてきたことから、食品安全委員会ではこれら評価経験や調査結果も考慮した評価を行うことができるよう、新たな評価方法である「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）を導入しました。（別添）。

この評価方法では、評価対象物質が遺伝毒性発がん物質でないかどうかの確認とともに、現行の暫定基準に基づく推定摂取量と毒性情報等を比較することで、現在、厚生労働省にて行われているリスク管理の妥当性を判断することができ、実態に即した評価を

行うことができるため、これまで以上に安全性に配慮した評価を行うことが可能となります。

この評価結果を受け、厚生労働省では、現行のリスク管理が妥当と判断された成分については、引き続き現在と同じ基準に基づいた確かなリスク管理が行われ、妥当と判断されなかった成分については、厚生労働省にて、評価結果に応じ、食品衛生法の規格基準において不検出（食品に含有されるものであってはならない）、基準値の引き下げ、基準値の削除（一律基準 0.01ppm での管理）等、リスク管理の変更が速やかに実施されます。

暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物について、食品安全委員会が新たな評価方法に基づき行った食品健康影響評価の結果と、厚生労働省における暫定基準の見直し状況は別表のとおりです。（令和 4 年 5 月 19 日時点）

食品安全委員会は、国民の健康保護が最も重要であるという基本的認識の下、今後も、最新の科学的知見に基づき、食品の安全性を確保するための評価を着実に進めてまいります。

^a 食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（農薬等）についてリスク管理を行う制度で平成 18 年 5 月より導入されました。導入以前は基準のある成分についてのみ、その基準によるリスク管理が行われていましたが、導入により、基準が存在しない農薬等についてもすべからず一律基準（0.01ppm）にてリスク管理が行われています。

^b ポジティブリスト制度導入当時、国内外で使用されている農薬等を考慮し、758 成分について新規の基準値の設定が必要になりました。

厚生労働省は、国民の健康の保護とともにポジティブリスト制度を円滑に導入する観点から、「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」（食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号）として、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼せずに基準を設定しました。これを「暫定基準」と呼びます。

暫定基準の設定に当たって、厚生労働省は、単に食品健康影響評価をせずに、残留基準を設定したのではなく、国際的な基準（コーデックス基準）や、米国、EU、豪州等で科学的な評価により設定されている基準等を参考としました。

別表 食品健康影響評価の結果及び暫定基準の見直し状況
(令和4年5月19日時点)

○評価スキームの3の(1)に区分した成分

成分名	用途	評価結果 通知日	暫定基準の見直し状況 (本基準告示日)
オイゲノール	麻酔剤	令和2年10月27日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
オキシクロザニド	寄生虫駆除剤	令和2年10月27日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
クロルヘキシジン	消毒剤	令和2年10月27日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
ナフシリン	抗生物質	令和2年11月24日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
メシリナム	抗生物質	令和2年11月24日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
酢酸イソ吉草酸タイロシン	抗生物質	令和2年11月24日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
イソメタミジウム	寄生虫駆除剤	令和2年12月8日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
ニトロキシニル	寄生虫駆除剤	令和2年12月8日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
メンブトン	止瀉剤	令和2年12月8日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
バージニアマイシン	抗生物質	令和3年1月19日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
デコキネート	合成抗菌剤 寄生虫駆除剤	令和3年1月19日	基準値の変更なし (令和3年10月19日)
トリメトプリム	合成抗菌剤 寄生虫駆除剤	令和3年3月2日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
カンタキサンチン	着色料	令和3年3月2日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
イソオイゲノール	麻酔剤	令和3年3月2日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
マデュラマイシン	抗生物質	令和3年5月11日	基準値の変更なし

	寄生虫駆除剤		(令和4年3月17日)
ロベニジン	合成抗菌剤 寄生虫駆除剤	令和3年5月11日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
ハロフジノン	合成抗菌剤 寄生虫駆除剤	令和3年5月11日	基準値の変更なし (令和4年3月17日)
バシトラシン	抗生物質	令和3年6月22日	
アンピシリン	抗生物質	令和3年8月31日	
フェノキシメチルペニシリン	抗生物質	令和3年8月31日	
クマホス	殺虫剤	令和3年8月31日	
塩化ジデシルジメチル アンモニウム	消毒剤	令和3年12月2日	

○評価スキームの3の(2)に区分した成分

成分名	用途	評価結果 通知日	暫定基準の見直し状況 (本基準告示日)
カルバドックス*	合成抗菌剤	令和3年10月6日	
ニフルスチレン酸 ナトリウム	合成抗菌剤	令和3年10月6日	
ロキササルソン	合成抗菌剤	令和3年10月6日	
ニタルソン	内部寄生虫駆除剤	令和3年12月2日	

*:すでに「不検出(食品に含有されるものであってはならない)」としてリスク管理が行われていることから「その成分の食品健康影響は無視できる程度(現行のリスク管理は妥当)」と判断しています。

○評価スキームの3の(3)の①に区分した成分

成分名	用途	評価結果 通知日	暫定基準の見直し状況 (本基準告示日)
オルトジクロロベンゼン	殺虫剤	令和4年2月24日	
クロキサシリン	抗生物質	令和4年2月24日	
グリカルピラミド	内部寄生虫駆除剤	令和4年3月16日	
ジアベリジン	合成抗菌剤	令和4年4月13日	
チオプロニン	肝臓疾患用剤		
エンラマイシン	抗生物質		
ジクロキサシリン	抗生物質		

ピリメタミン	合成抗菌剤 内部寄生虫駆除剤		
マホプラジン	鎮静剤		
イソシンコメロン酸ニプロ ピル	殺虫剤		

○評価スキームの3の(3)の②に区分した成分

成分名	用途	評価結果 通知日	暫定基準の見直し状況 (本基準告示日)

○評価スキームの3の(4)に区分した成分

成分名	用途	評価結果 通知日	暫定基準の見直し状況 (本基準告示日)

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)

1 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物¹の状況

- (1) 平成18年5月、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度を導入する際、厚生労働省は、「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない」（食品安全基本法第11条第1項第3号）として、食品健康影響評価を行うことなく基準値を設定した。
- (2) これらのいわゆる暫定基準値については、「事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない」（同法第11条第2項）ことから、厚生労働省は平成18年から5年間を目途に評価依頼をすること（「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（平成17年11月28日付け厚生労働省発第1128001号）」）とし、優先評価物質を含め順次、同法第24条第2項に基づく評価要請を行ってきた。
- (3) 他方、食品安全委員会は、食品健康影響評価を円滑に進めるため、「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日付け食品安全委員会決定。以下「実施手順」という。）」を策定し、ADI（許容一日摂取量）の設定を中心とした食品健康影響評価を行ってきた。

2 課題と対応方向

- (1) 国民の健康保護の観点からは、暫定基準値が設定されている成分について、速やかに最新の科学的知見による食品健康影響評価が行われ、評価結果に基づき、暫定基準値の見直し等が行われる必要がある。しかしながら、これらについては、これまで行ってきたADIの適切な算定に必要なかつ十分な資料があるとは言えない状況にある。
- (2) 他方、実施手順2の(2)の①では、優先評価物質以外の評価については、一定の条件の下において、ADIの設定またはその他の方法で評価を行うこととされている。また、ポジティブリスト制度の導入以降、実際のばく露状況が把握できていること、これまでの食品健康影響評価の積み重ねや新たなリスク評価技術の確立など評価をめぐる状況も変化している。
- (3) このような状況の下において、暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物のうち食品健康影響評価が行われていない未評価の成分について、ADIの設定に加えて、現在実施されているリスク管理の妥当性について食品健康影響評価を実施することとする。
- (4) なお、本考え方は、実施手順の「その他の方法」を動物用医薬品及び飼料添加物につ

¹ 農薬として使用される成分を除く。

いて具体化するものであり、実施手順の対象以外の動物用医薬品及び飼料添加物については、それぞれ「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」（平成 30 年 4 月 10 日食品安全委員会決定）及び「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 30 年 9 月 25 日食品安全委員会決定）に基づき評価を行うものとする。

3 未評価成分の評価の考え方

実施手順の優先評価物質²については、実施手順に基づく通常の評価を実施する。優先評価物質以外については、各成分の状況に応じて以下のように区分し、実施する。

(1) 国際機関等において ADI 等が設定されており、かつ現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該 ADI 等を上回らない成分

本項目には、国際機関（JECFA、JMPR）、外国政府機関（米国、EU、豪州等）等において ADI 等が設定されておりその評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことが可能と考えられる成分であって、ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討した結果、1 日当たりの推定摂取量が当該 ADI 等を超えない成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

(2) 遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分

本項目には、(1) に該当しない成分であって、提出された資料等から遺伝毒性発がん物質であることが否定できない成分が区分される。

なお、既に不検出として管理されている場合、当該成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

(3) 提出された資料等より NOAEL (無毒性量) 等を確認することができる成分

本項目には、(1) 及び (2) に該当せず、提出された資料等より NOAEL 等を確認することができる成分が区分される。

① 資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言える成分

ポジティブリスト制度施行以来のリスク管理について検討した結果、確認された NOAEL 等と 1 日当たりの推定摂取量を比較した結果、十分な余裕があると言える成分が区分される。

したがって、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

② 資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較し十分な余裕があると言えない成分

資料等から確認された NOAEL 等と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量を比較

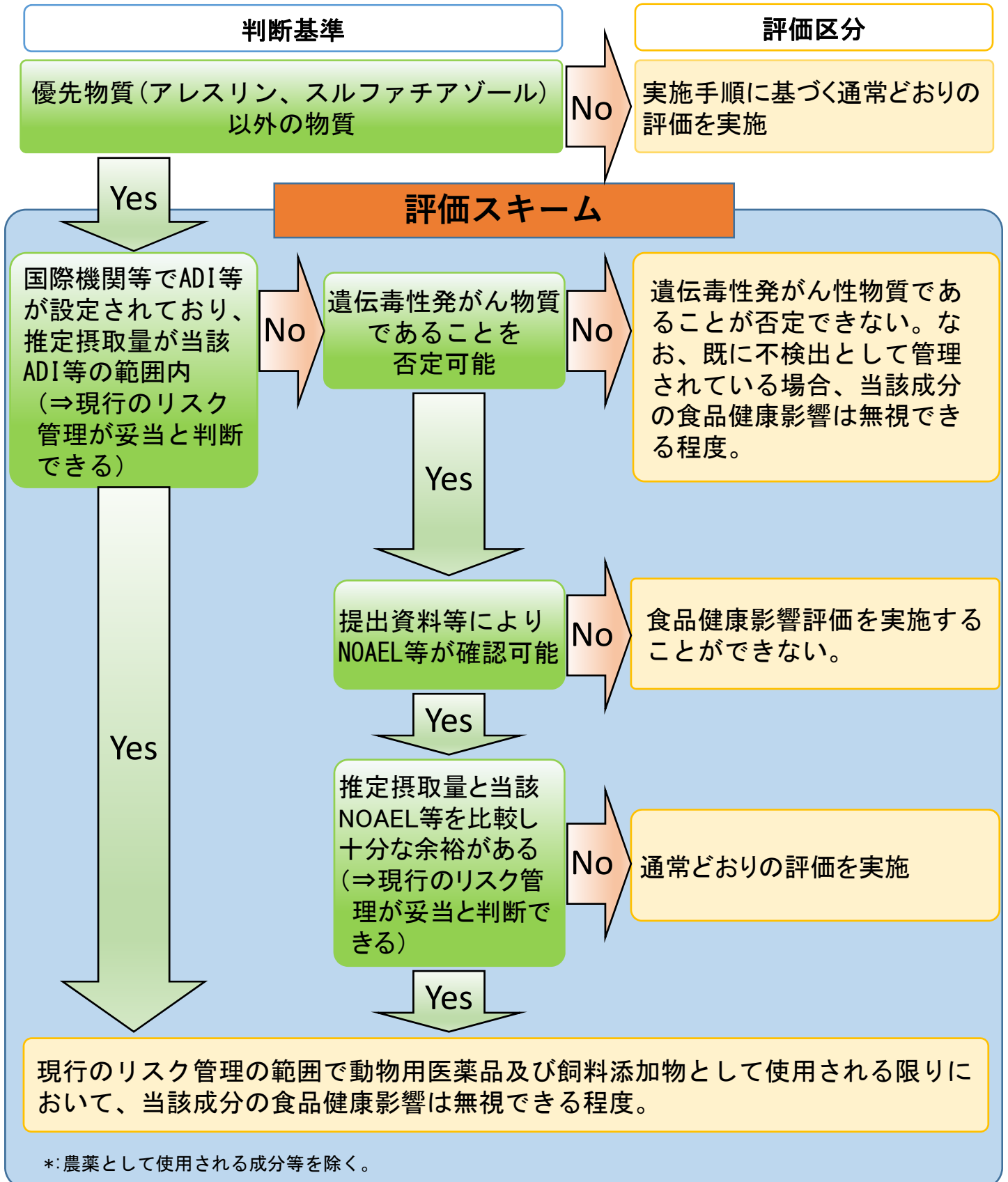
² 「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について（平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省発第 1128001 号）」で優先的に食品健康影響評価の依頼を行うとされた 5 成分（アレスリン、オキシロニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシン：下線については未評価）。

し十分な余裕があると言えない場合は、従来型の ADI を算定するリスク評価を実施する。

(4) 食品健康影響評価が実施できない成分

本項目には、(1)、(2) 及び (3) に該当しない成分が区分される。すなわち、当該成分については国際機関等における ADI 等の設定がされておらず、かつ、NOAEL 等を確認することが可能な資料の提出等がなく、食品健康影響評価を実施することができない。

別紙：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



*: 農薬として使用される成分等を除く。