

令和 8 年 3 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（令和 6 年 4 月 1 日からは消費者庁。以下同じ）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。

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

○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 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)
ロベニジン	合成抗菌剤	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)
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	基準値の変更なし (令和4年10月26日)
アンピシリン	抗生物質	令和3年8月31日	基準値の変更なし (令和4年10月26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	基準値の変更なし (令和4年10月26日)
クマホス	殺虫剤	令和3年8月31日	不検出基準に変更なし*
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	基準値の変更なし (令和4年11月22日)
アンプロリウム	合成抗菌剤 抗原虫剤	令和4年11月10日	基準値の変更なし (令和5年10月18日)
ノルジェストメット	ホルモン剤	令和6年10月24日	基準値の変更なし (令和7年9月18日)

*: 不検出（食品に含有されるものであってはならない）とする現行の規格が維持されることから告示の対象外

○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	不検出基準に変更なし*
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	不検出基準に変更 (令和5年3月23日)
ロキササルゾン	合成抗菌剤	令和3年10月6日	不検出基準に変更 (令和5年3月23日)
ニタルゾン	内部寄生虫駆除剤	令和3年12月2日	不検出基準に変更 (令和5年3月23日)

*: 不検出（食品に含有されるものであってはならない）とする現行の規格が維持されることから告示の対象外

○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	基準値の変更なし (令和4年11月22日)

クロキサシリン	抗生物質	令和4年2月24日	基準値の変更なし (令和4年11月22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	基準値の変更なし (令和5年3月23日)
ジアベリジン	合成抗菌剤	令和4年4月13日	基準値の変更なし (令和5年3月23日)
チオプロニン	肝臓疾患用剤	令和4年5月26日	基準値の変更なし (令和5年3月23日)
エンラマイシン	抗生物質	令和4年5月26日	基準値の変更なし (令和5年3月23日)
ジクロキサシリン	抗生物質	令和4年7月20日	基準値の変更なし (令和5年10月18日)
ピリメタミン	合成抗菌剤 内部寄生虫駆除剤	令和4年9月21日	基準値の変更なし (令和5年7月26日)
マホプラジン	鎮静剤	令和4年9月21日	基準値の変更なし (令和5年7月26日)
イソシンコメロン酸ニプロ ピル	殺虫剤	令和4年9月21日	基準値の変更なし (令和5年7月26日)
セフロキシム	抗生物質	令和4年11月10日	基準値の変更なし (令和5年10月18日)
オルメトプリム	合成抗菌剤 抗原虫剤	令和4年12月8日	基準値の変更なし (令和5年12月20日)
エトパベート	合成抗菌剤	令和5年7月3日	基準値の変更なし (令和6年3月15日)
ヒドロコルチゾン	ステロイド系消炎 剤	令和5年7月12日	基準値の変更なし (令和6年3月15日)
スルファメトキサゾール	合成抗菌剤	令和6年4月24日	基準値の変更なし (令和7年2月10日)
スルフィソゾール			
スルファジメトキシ			
スルファモノメトキシ			
スルファジミジン			
スルファキノキサリン			
スルファクロルピリダジン			
スルファジアジン			
スルファドキシ			

スルファモイルダブソン			
ジブチルサクシネート	昆虫嫌忌剤	令和6年10月24日	基準値の変更なし (令和7年9月18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)
クロステボル	ホルモン剤	令和5年2月8日	基準値を削除* (令和5年12月20日)
トリブロムサラン	内部寄生虫駆除 剤	令和5年2月8日	基準値を削除* (令和5年12月20日)

*: 一律基準が適用される