

平成 27 年 9 月 10 日
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

飼料添加物モネンシンナトリウムに係る意見聴取について（報告）

1. 概要

飼料添加物モネンシンナトリウムについて、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 3 条第 1 項に基づく基準及び規格を改正することについて、同法第 59 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣から厚生労働大臣に対して公衆衛生の見地からの意見聴取があった。

モネンシンナトリウムについては、既に牛の幼令期用・肥育期用飼料への添加が認められており、今回の改正は、ほ乳期子牛育成用飼料への適用を追加するものである（用量は幼令期用・肥育期用飼料と同じ）。また、子牛を用いた残留試験の結果、適用範囲内の用量のモネンシンを投与後、いずれの時点においても各組織中のモネンシン濃度は定量限界（0.0025～0.0040 mg/kg）未満であった。

以上のことから、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、現行の残留基準を上回る可能性は低く、本改正に伴う公衆衛生上の問題はないと考えられる。

2. 改正の内容

飼料添加物であるモネンシンナトリウムについて、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）の基準・規格を改正し、生後おおむね 1 から 3 月以内（主として離乳後）の牛を対象とするほ乳期子牛育成用配合飼料（30 g 力価/t 添加）への適用を追加（下表の四角囲みが今回追加）。

表 1. 国内における飼料添加物モネンシンナトリウムの使用量等

対象動物	対象飼料	使用量
鶏（ブロイラーを除く）	幼すう用・中すう用	80 g 力価/t
ブロイラー	前期用・後期用	80 g 力価/t
牛	ほ乳期用 ・幼齡期用・肥育期用*	30 g 力価/t

注) 搾乳中の牛又は産卵中の鶏もしくはうずら並びに食用を目的としてと殺する前 7 日間の牛（生後おおむね 6 月を超えた肥育牛を除く。）、鶏又はうずらに使用してはならない。

※ほ乳期用：生後おおむね 1 から 3 月以内（主として離乳後）の牛を対象としたほ乳期育成用配合飼料（ほ乳期子牛の育成の用に供する配合飼料であって、ほ乳期子牛育成用代用乳用配合飼料以外のもの）に限る

幼齡期用：生後おおむね 3 月を超え 6 月以内の牛用飼料

肥育期用：生後おおむね 6 月を超えた肥育牛（搾乳中のものを除く。）用飼料

3. 食品健康影響評価

平成 27 年 7 月、食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、平成 25 年に設定した ADI : 0.003 mg/kg 体重 (モネンシンとして) を維持した。

また、「モネンシンナトリウムについては、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる」と評価した。

4. 食品中の残留基準の設定状況

平成 25 年 10 月に農薬・動物用医薬品部会においてモネンシンの暫定基準の見直しを検討し、コーデックス基準を参考に、牛、その他の陸棲哺乳類に属する動物、鶏及びその他の家きんの各組織に基準値を設定した (表 2 参照)。

表 2. 食品中のモネンシンの残留基準

食品名	基準値 (mg/kg)	コーデックス基準 (mg/kg)
牛の筋肉	0.01	0.01
牛の脂肪	0.1	0.1
牛の肝臓	0.1	0.1
牛の腎臓	0.01	0.01
牛のその他の食用部分	0.1	—
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01 (羊、山羊)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1 (羊、山羊)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02 (羊、山羊)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01 (羊、山羊)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	—
乳	0.002	0.002
鶏の筋肉	0.01	0.01
鶏の脂肪	0.1	0.1
鶏の肝臓	0.01	0.01
鶏の腎臓	0.01	0.01
鶏の食用部分	0.01	—
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01 (七面鳥、ウズラ)
その他の家きんの脂肪	0.1	0.1 (七面鳥、ウズラ)
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01 (七面鳥、ウズラ)
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01 (七面鳥、ウズラ)
その他の家きんの食用部分	0.01	—

<経緯>

- | | | |
|-------|-------|------------------------------------------------------|
| 平成19年 | 3月5日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに暫定基準見直しに伴う残留基準設定に係る食品影響評価について要請 |
| 平成25年 | 2月18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 |
| 平成27年 | 3月12日 | 農林水産大臣から厚生労働大臣あてに飼料添加物モノシンナトリウムの基準規格の改正について意見聴取 |
| 平成27年 | 3月12日 | 農林水産大臣及び厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について要請 |
| 平成27年 | 7月14日 | 食品安全委員会委員長から農林水産大臣及び厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知 |
| 平成27年 | 8月27日 | 厚生労働大臣から農林水産大臣あてに意見聴取について回答 |



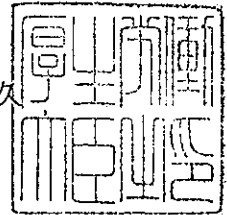
資料 11-2

厚生労働省発食安0827第1号

平成27年8月27日

農林水産大臣 林 芳正 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



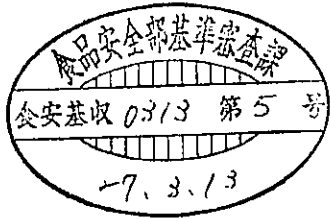
飼料添加物の基準及び規格の改正に係る意見の聴取について（回答）

平成27年3月12日付け26消安第5584号にて貴省から意見聴取があった飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の基準及び規格を下記のとおり改正することについては、特段の意見はない。

なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく残留基準については、変更しないこととしている。

記

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められたモネンシンナトリウムを含む飼料の基準及び規格の改正を行うこと

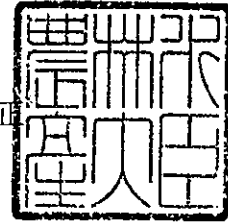


26消安第5584号
平成27年3月12日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

農林水産大臣 林

芳正



飼料添加物の基準及び規格の改正に係る意見の聴取について

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の基準及び規格を下記のとおり改正することについて、同法第59条第1項の規定に基づき、公衆衛生の見地からの意見を求めます。

なお、本件については、平成27年3月12日付け26消安第5583号にて農林水産大臣から食品安全委員会委員長宛て、食品健康影響評価について意見を求めたものであり、添付資料は同一のものです。

記

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められたモネンシンナトリウムを含む飼料の基準及び規格の改正を行うこと。