

平成26年6月2日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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 大野 泰雄

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

平成26年5月21日付け厚生労働省発食安0521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11条第1項の規定に基づくオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンに係る食品規格（食品中の農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の残留基準）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。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン 及びテトラサイクリン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定について農林水産省から依頼されたことに伴い、食品中の農薬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）を見直すことから、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、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。

1. 概要

- (1) 品目名：オキシテトラサイクリン[Oxytetracycline (ISO)]
 クロルテトラサイクリン[Chlortetracycline (ISO)]
 テトラサイクリン[Tetracycline (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤／抗菌性物質

オキシテトラサイクリン（以下「OTC」という。）、クロルテトラサイクリン（以下「CTC」という。）及びテトラサイクリン（以下「TC」という。）は、テトラサイクリン系の広域スペクトラム抗生物質である。OTCはグラム陽性および陰性菌、マイコプラズマなど広範囲に抗菌作用を示す。微生物のタンパク質生合成を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられている。

国内では、動物用医薬品として、牛、豚、鶏、魚類等を対象動物とする塩酸 OTC、塩酸 CTC 等の飼料添加剤、注射剤等が承認されており、飼料添加物としてアルキルトリメチルアンモニウムカルシウム OTC 及び CTC が指定されている。また、ヒト用医薬品としては、塩酸 OTC 及び塩酸 TC の外用剤、経口投与剤等が使用されている。

海外では、米国、豪州及び諸外国で動物用医薬品あるいは飼料添加物として、牛、豚、鶏、羊、魚類等を対象に塩酸 OTC、塩酸 CTC 及び塩酸 TC 等の飼料添加剤、注射剤等が承認されている。

(3) 化学名

・オキシテトラサイクリン

(4S, 4aR, 5S, 6S, 12aS)-4-(dimethylamino)-3, 5, 6, 10, 12, 12a-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydrotetracene-2-carboxamide
(IUPAC)

[4S-(4 α , 4a α , 5 α , 5a α , 6 β , 12a α)]-4-(dimethylamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydro-3, 5, 6, 10, 12, 12a-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-

naphthacenecarboxamide (CAS)

・クロルテトラサイクリン

(4*S*, 4*aR*, 5*S*, 6*S*, 12*aS*)-7-chloro-4-(dimethylamino)-3, 5, 6, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydrotetracene-2-carboxamide (IUPAC)

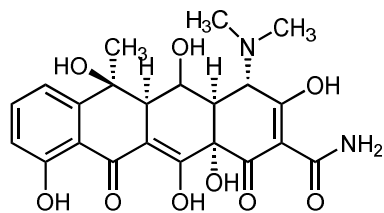
[4*S*-(4*α*, 4*α*, 5*α*, 6*β*, 12*α*)]-7-chloro-4-dimethylamino-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 6, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS)

・テトラサイクリン

(4*S*, 4*aR*, 5*S*, 6*S*, 12*aS*)-4-(dimethylamino)-3, 5, 6, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydrotetracene-2-carboxamide (IUPAC)

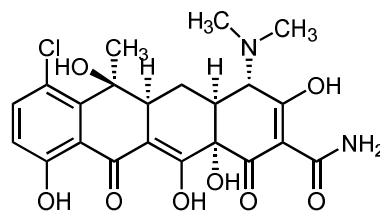
[4*S*-(4*α*, 4*α*, 5*α*, 6*β*, 12*α*)]-4-(dimethylamino)-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 6, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



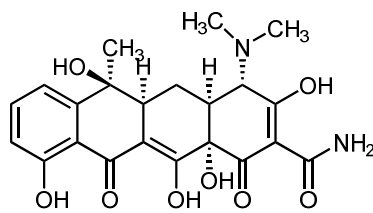
オキシテトラサイクリン

分子式 $C_{22}H_{24}N_2O_9$
分子量 460.43



クロルテトラサイクリン

分子式 $C_{22}H_{23}ClN_2O_8$
分子量 478.88



テトラサイクリン

分子式 $C_{22}H_{24}N_2O_8$
分子量 444.43

水溶解度(OTCとして) 157 mg/L (20°C)
分配係数(OTCとして) $\log_{10}Pow = -0.67$ (蒸留水)
 $\log_{10}Pow = -0.97$ (pH4 緩衝液)
 $\log_{10}Pow = -0.86$ (pH7 緩衝液)
 $\log_{10}Pow = -0.82$ (pH9 緩衝液)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での農薬としての使用方法

① 17.0%オキシテトラサイクリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシテトラサイクリンを含む農薬の総使用回数
もも	せん孔細菌病	1500～3000倍	200～700L/10a	収穫 21 日前まで	5 回以内	散布	5 回以内
ネクタリン	せん孔細菌病	1500 倍		収穫 28 日前まで			
すもも	黒斑病	2000 倍		収穫 21 日前まで	3 回以内		3 回以内
うめ	かいよう病	1500 倍		収穫 14 日前まで	4 回以内		4 回以内
あんず	かいよう病	1500～3000倍		収穫 14 日前まで	2 回以内		2 回以内
かんきつ (みかんを除く)	かいよう病	1000 倍		収穫 30 日前まで	2 回以内		2 回以内
みかん	かいよう病	1000 倍		収穫 60 日前まで	2 回以内		2 回以内
おうとう	樹脂細菌病	1500 倍	収穫 7 日前まで	2 回以内	2 回以内		
だいこん	軟腐病	750～1000 倍	100～300L/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
きゅうり	斑点細菌病	1500 倍	—	は種前	1 回	1～2 時間 種子浸漬	1 回
ばれいしょ	軟腐病	1000 倍	100～300L/10a	収穫 21 日前まで	5 回以内	散布	5 回以内 (種いもへの処理は 1 回以内)

② 1.5%オキシテトラサイクリン・15.0%ストレプトマイシン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシテトラサイクリンを含む農薬の総使用回数	
りんご	枝枯細菌病	2000倍	200～700 L/10a	収穫60日前まで	3回以内	散布	3回以内	
なし				収穫75日前まで				
もも	せん孔細菌病	1500倍		収穫60日前まで	2回以内		散布	5回以内
うめ	かいよう病	1000倍		収穫90日前まで				4回以内
すもも	黒斑病	1500倍		収穫30日前まで				3回以内
キウフルーツ	花腐細菌病	1000倍		100～300 L/10a	落花期まで		3回以内	5回以内 (種いもへの処理は1回以内)
	かいよう病							
ばれいしょ	疫病	1000～1600倍		収穫3日前まで	5回以内		5～10秒間 種いも浸漬	
	軟腐病							
	黒あし病	—		植付前	1回		種いも 散布	
そうか病	40～100倍	種いも100kg当たり 2.5～3L						
キャベツ	黒腐病	2000倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内	
はくさい	軟腐病	1500～3000倍		3回以内	4回以内			
レタス	腐敗病	2000倍		2回以内	2回以内			
たまねぎ	軟腐病	1000倍		収穫7日前まで	5回以内		5回以内	
にんにく	春腐病			3回以内	3回以内			
こんにゃく	葉枯病	1000倍		収穫30日前まで	6回以内		散布	6回以内 (種いも浸漬は1回以内)
	腐敗病		250～500倍	—		植付前		

③ 1.0%オキシテトラサイクリン・10.0%ストレプトマイシン・25.0%銅水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシテトラサイクリンを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	そうか病	50～100 倍	—	植付前	1 回	種いも瞬間浸漬	5 回以内 (種いもへの処理は 1 回以内)
	黒あし病						
たまねぎ	軟腐病	750～1000 倍	100～300 L/10a	収穫 7 日前まで	5 回以内	散布	5 回以内
はくさい		500～1000 倍					
		1000 倍					

(2) 動物用医薬品としての使用方法

① 国内での使用方法

	対象動物及び使用方法		休薬期間
オキシテトラサイクリン を有効成分とする飼料添加剤	牛(生後 6 月を超えるものを除く。)	飼料 1t 当たり 400g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	5 日間
	豚		
	鶏(産卵鶏を除く。)		
アルキルトリメチルアン モニウムカルシウムオキ シテトラサイクリンを有 効成分とする飼料添加剤	牛(生後 6 月を超えるものを除く。)	飼料 1t 当たり 400g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	5 日間
	豚		
	鶏(産卵鶏を除く。)		
	すずき目魚類	1 日量として体重 1kg 当たり 50mg(力価) 以下の量を飼料に混じて経口投与する。	20 日間
	かれい目魚類		40 日間

	対象動物及び使用方法	休薬期間	
塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤	牛(生後 6 月を超えるものを除く。)	飼料 1t 当たり 400g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	5 日間
	豚		
	鶏(産卵鶏を除く。)		
	すずき目魚類	1 日量として体重 1kg 当たり 50mg(力価) 以下の量を飼料に混じて経口投与する。	30 日間
	にしん目魚類(海水中で養殖されているもの)		
	にしん目魚類(淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。)		
	うなぎ目魚類(うなぎにあっては、体重 100g 以下のもの及び食用に供するために水揚げする前 30 日間は飼育水の交換率が 1 日平均 40%以上の条件におかれる体重 100g を超えるもの)		
	かれい目魚類		
	ふぐ目魚類		
	クルマエビ		
		25 日間	
塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1 日量として体重 1kg 当たり 20mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	7 日間
	豚	1 日量として体重 1kg 当たり 11mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水 1L 当たり 500mg(力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	
塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする強制経口投与剤	牛(生後 6 月を超えるものを除く。)	1 日量として体重 1kg 当たり 10mg(力価) 以下の量を強制的に経口投与する。	5 日間
	豚(生後 4 月を超えるものを除く。)	1 日量として体重 1kg 当たり 20mg(力価) 以下の量を強制的に経口投与する。	

	対象動物及び使用方法		休薬期間
オキシテトラサイクリン 又はその塩酸塩を有効成分とする注射剤(2-ピロリドンを含むもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを除く。))	牛	1 日量として体重 1kg 当たり 10mg(力価) 以下の量を皮下、	14 日間 72 時間(乳)
	豚	筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射する。	17 日間
	鶏	1 日量として体重 1kg 当たり 50mg(力価) 以下の量を皮下、 筋肉内、静脈内又は腹腔内に注射する。	13 日間 15 日間(卵)
オキシテトラサイクリン 又はその塩酸塩を有効成分とする注射剤であって 2-ピロリドンを含むもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを除く。))	牛	1 日量として体重 1kg 当たり 20mg(力価) 以下の量を筋肉内に注射する。	62 日間
	豚	1 日量として体重 1kg 当たり 20mg(力価) 以下の量を筋肉内に注射すること。ただし、体重が 10kg 以下の子豚にあつては 1 日量として 1 頭当たり 200mg(力価) 以下の量を皮下又は筋肉内に注射する。	30 日間
オキシテトラサイクリン を有効成分とする乳房注入剤	牛	1 日 1~2 回 1 分房当たり 1 容器 (オキシテトラサイクリンとして 450mg(力価)) を牛の乳房内に注入する。	14 日間 144 時間(乳)
塩酸クロルテトラサイクリン を有効成分とする飼料添加剤	牛	1 日量として体重 1kg 当たり 20mg(力価) 以下の量を飼料に混じて経口投与する。	10 日間 132 時間(乳)
	豚	飼料 1t 当たり 440g(力価)以下の量を混じて経口投与する。	15 日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	の量を混じて経口投与する。	7 日間
塩酸クロルテトラサイクリン を有効成分とする飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1 日量として体重 1kg 当たり 20mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	10 日間
	豚	1 日量として体重 1kg 当たり 30mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	15 日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水 1L 当たり 220mg(力価)以下の量を溶かして経口投与する。	7 日間

	対象動物及び使用方法		休薬期間
塩酸クロルテトラサイクリンを有効成分とする強制経口投与剤	豚（生後 1 月を超えるものを除く。）	1 日量として体重 1kg 当たり 25mg(力価)以下の量を強制的に経口投与する。	15 日間
塩酸クロルテトラサイクリンを有効成分とする子宮・膣内投与剤	牛	1 日量として 1 頭当たり 500mg(力価)以下の量を子宮内に投与する。	18 日間 72 時間(乳)
アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン及び硫酸フラジオマイシンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚	飼料 1t 当たりアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを 230g(力価) 以下及び硫酸フラジオマイシンを 175g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	10 日間
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1t 当たりアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを 184g(力価) 以下及び硫酸フラジオマイシンを 140g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	5 日間
塩酸オキシテトラサイクリン及び硫酸フラジオマイシンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	牛(生後 6 月を超えるものを除く。)	1 日量として体重 1kg 当たり塩酸オキシテトラサイクリンを 15mg(力価) 以下及び硫酸フラジオマイシンを 10.5mg(力価) 以下の量を経口投与する。	5 日間
	豚(生後 4 月を超えるものを除く。)	飼料 1t 当たり塩酸オキシテトラサイクリンを 250g(力価) 以下及び硫酸フラジオマイシンを 175g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	10 日間
塩酸オキシテトラサイクリン及び硫酸フラジオマイシンを有効成分とする配合剤たる飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1 日量として体重 1kg 当たり塩酸オキシテトラサイクリンを 11mg(力価) 以下及び硫酸フラジオマイシンを 7.7mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	7 日間
	豚	1 日量として体重 1kg 当たり塩酸オキシテトラサイクリンを 5.5mg(力価) 以下/及び硫酸フラジオマイシンを 3.85mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水 1L 当たり塩酸オキシテトラサイクリンを 220mg(力価) 以下及び硫酸フラジオマイシンを 154mg(力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	

	対象動物及び使用方法		休薬期間
塩酸クロルテトラサイクリン及びスルファジミジンを有効成分とする飼料添加剤	豚(生後 4 月を超えるものを除く。)	飼料 1t 当たり塩酸クロルテトラサイクリンを 200g(力価) 以下及びスルファジミジンを 200g (力価) 以下の量を混じて経口投与する。	15 日間

② 海外での使用量等 (JECFA 及びオーストラリア)

	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤	牛	体重 1kg 当たり 11mg (力価) 以下の量を経口投与する。	—	5 日間
	豚	飼料 1t 当たり 550g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	—	5 日間
	鶏	飼料 1t 当たり 550g(力価) 以下の量を混じて経口投与する。	—	24 時間
塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする飲水添加剤	牛	体重 1kg 当たり 22mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	—	5 日間
	豚	体重 1kg 当たり 22mg(力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	—	5 日間
	鶏	飲水 1L 当たり 212mg(力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	—	—
アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤	ナマズ	体重 1kg 当たり 220g(力価)以下の量を経口投与する。	—	—
	さけ目魚類			
塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤	みつばち	上白糖 50g 当たり 460mg(力価)以下の量を混じて経口投与する。	オーストラリア	—

(3) 飼料添加物としての使用方法

	対象動物	使用方法
アルキルトリメチルアン モニウムカルシウムオキ シテトラサイクリン	鶏(ブロイラーを除く。)	5～55g(力価)/飼料 1t
	ブロイラー(前期)	
	豚(ほ乳期)	5～70g(力価)/飼料 1t
	牛(ほ乳期)	20～50g(力価)/飼料 1t
牛(幼令期)		
クロルテトラサイクリン	鶏(ブロイラーを除く。)	10～55g(力価)/飼料 1t
	ブロイラー(前期)	
	牛(ほ乳期)	10～50g(力価)/飼料 1t
	牛(幼令期)	

- ・うずらに対しても飼料添加物として使用することができる。
- ・産卵中の鶏若しくはうずら並びに食用を目的として屠殺する前7日間の牛(生後おおむね6月を超えた肥育牛を除く。)、豚、鶏又はうずらに使用してはならない。
- *オキシテトラサイクリンの力価は、オキシテトラサイクリンとしての量を質量(力価)で示す。1 μg (力価) は、0.67kPa以下の減圧下で、60℃、3時間乾燥した標準オキシテトラサイクリン1.082 μg に相当する。
- *クロルテトラサイクリンの力価は、塩酸クロルテトラサイクリンとしての量を質量(力価)で示す。1 μg (力価) は、0.67kPa以下の減圧下で、60℃、3時間乾燥した標準クロルテトラサイクリン1 μg に相当する。

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・オキシテトラサイクリン

② 分析法の概要

[微生物学的定量法]

試料から0.01mol/L塩酸で抽出する。多孔性吸着樹脂(アンバーライト XAD-2)カラムで精製し、生物検定法により定量する。

試験法: 標準曲線法(円筒平板法)

試験菌: *Bacillus cereus* var. *mycoides* ATCC 11778

定量限界: 0.01～0.05ppm

[高速液体クロマトグラフ分析法]

試料を0.01mol/L EDTA含有クエン酸緩衝液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体(PLS-2)カラム及びエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル

(PSA) カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

定量限界：0.01ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物

- ・オキシテトラサイクリン
- ・クロルテトラサイクリン
- ・テトラサイクリン

② 分析法の概要

微生物学的定量法又は高速液体クロマトグラフ分析法により、対象動物の残留試験が実施されている。

試験菌：*Bacillus cereus var. mycoides* ATCC 11778

定量限界：牛の各組織 0.1 ppm

豚の各組織 0.06 ppm

鶏の各組織 0.1 ppm

(2) 組織における残留

① 飼料添加剤 (牛)

牛 (平均体重 76kg) を用いた塩酸 TC (400 mg (力価)/1 頭/day) の 5 日間経口投与試験が実施された。最終投与 0、2、5 及び 7 日後の TC の組織中残留濃度を微生物学的定量法により測定した。結果については表 1 を参照。

表 1. 牛に飼料添加した時の食用組織中の TC 濃度 (単位：μg/g)

投与後日数	0	2	5	7
肝臓	0.38	<0.1	<0.1	<0.1
筋肉	0.17	<0.1	<0.1	<0.1
腎臓	0.71	0.12	<0.1	<0.1
脂肪	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

② 飲水添加剤 (豚)

豚 (平均体重 20kg) を用いた塩酸 TC (750 mg (力価)/飲水 1 ガロン/day) の 14 日

間経口投与試験が実施された。最終投与 0、4、7、10 及び 14 日後の TC の組織中残留濃度を微生物学的定量法により測定した。結果については表 2 を参照。

表 2. 豚に飲水添加した時の食用組織中の TC 濃度 (単位: $\mu\text{g/g}$)

投与後日数	0	4	7	10	14
肝臓	1.76	0.0131	0.097	0.1	0.076
筋肉	0.71	0.096	0.085	<0.06	<0.06
腎臓	3.43	0.241	0.147	0.17	0.089
脂肪	0.078	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06

③ 飲水添加剤 (鶏)

鶏を用いた塩酸 TC (2830 mg(力価)/飲水 1 ガロン/day) の 5 日間経口投与試験が実施された。最終投与 0、12 及び 24 時間後の TC の組織中残留濃度を微生物学的定量法により測定した。結果については表 3 を参照。

表 3. 鶏に飲水添加した時の食用組織中の TC 濃度 (単位: $\mu\text{g/g}$)

投与後時間	0	12	24
肝臓	1.973	0.175	0.15
腎臓	6.21	0.681	0.605
筋肉	0.978	0.118	0.099

④ 飼料添加剤 (カワカマス)

カワカマス (平均水温 14°C、体重 114~119g) を用いたアルキルトリメチルアンモニウムカルシウム OTC (66 mg(力価)/kg 体重/day) の 10 日間混餌投与試験が実施された。最終投与 11 及び 20 日後の OTC の組織中残留濃度を HPLC により測定した。結果については表 4 を参照。

表 4. カワカマスに混餌投与した時の食用組織中の OTC 濃度 (単位: $\mu\text{g/g}$)

投与後日数	11	20
筋肉	0.20	0.07

⑤ 飼料添加剤 (みつばち)

みつばちを用いた塩酸 OTC の経口投与試験 (最大 1000 mg(力価)/巢) が実施された。最終投与 42-62 日後に採蜜され、OTC のはちみつ中残留濃度を測定した。残留濃度は 0.05-0.25mg/はちみつ 1kg (n=7) であった。

5. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めた OTC、CTC 及び TC に係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

① 毒性学的 ADI について

各種毒性試験において、投与の影響がみられた最も低い用量は、ラットを用いた OTC の発生毒性試験における胎児の前肢の骨化低下及び胚吸収増加がみられた 48 mg/kg 体重/day であり、最も小さい NOAEL はラットを用いた OTC の 2 世代生殖毒性試験の NOAEL 18mg/kg 体重/day であった。

JECFA、EMA 及び過去の日本での評価において、OTC、CTC 及び TC の安全性評価にはヒト腸内細菌叢への影響についての知見を用いる方が適切とされ、毒性学的 ADI は設定されておらず、同様の考え方にに基づき微生物学的な影響から ADI を設定することとした。

なお、遺伝毒性試験では、OTC の *in vitro* の前進突然変異試験 (+S9) で細胞毒性が生じる濃度においてのみ陽性の結果が得られた。*in vivo* の小核試験では報告された 2 試験のうち 1 試験で陽性結果が得られているが、用量依存性は認められず、一方のより高用量を投与した試験では陰性であった。TC については *in vitro* の遺伝子突然変異試験及び *in vivo* の染色体異常試験で陽性結果が得られているが、TC がリボソームと結合することで起こるタンパク質合成阻害によるものと考えられた。CTC については、遺伝毒性試験はいずれも陰性であった。したがって、OTC、CTC 及び TC は生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

慢性毒性/発がん性試験では、ラットを用いた OTC の 103 週間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄の副腎で良性褐色細胞腫の用量依存的な発生がみられたが、対照群の生存率も低かったため、発生数の増加は意義のあるものとは考えられなかったこと及び雌の最高用量投与群で下垂体腺腫の発生率が増加したが下垂体過形成の発生は対照群より少なかったことから、OTC に発がん性はないと考えられた。また、TC 及び CTC に発がん性は認められなかった。

② 微生物学的 ADI について

微生物学的影響については、ヒトボランティアへの OTC の投与試験において、糞中細菌叢の組成及び OTC 感受性に及ぼす影響を指標とした NOAEL (2 mg/ヒト/day) が得られた。

TC のケモスタットシステムを用いた試験（用量：0.025、0.25 及び 2.5mg/kg 体重/day 相当）の結果、2.5 mg/kg 体重/day 相当の添加では *E. coli* の耐性菌の数がわ

ずかに増加し、添加開始 24 時間以内に 20%未満から 50%超に増加し、添加開始 48 時間後には 60%を越えた。この割合は添加が継続していたにもかかわらず、添加開始 6 日後までに 35%にまで減少した。非添加対照ケモスタットでは、耐性菌の割合は 5% を超えることはなかった。0.025 及び 0.25mg/kg 体重/day 相当の添加で影響はみられなかった。

OTC、CTC 及び TC の抗菌活性は、ほぼ同様と考えられることから、上記のヒトボランティアへの OTC の投与試験の NOAEL を基に微生物学的 ADI を設定することができると考えられた。この試験において個体差がほとんどみられていないこと及びケモスタットシステムを用いた試験において 0.025 及び 0.25mg/kg 体重/day 相当の添加で影響はみられなかったことから、JECFA 及び過去の日本での評価と同様に、本委員会としても、安全係数を適用する必要はないと判断された。したがって、微生物学的 ADI は、ヒトボランティアへの OTC の投与試験から得られた NOAEL 2mg/ヒト/day (0.03 mg/kg 体重/day) を基に、0.03mg/kg 体重/day と設定するのが適当であると考えられた。

③ ADI の設定について

微生物学的 ADI は、各種毒性試験において、投与の影響がみられた最も低い用量の 48 mg/kg 体重/day 及び最も小さい NOAEL である 18 mg/kg 体重/day のいずれに対しても十分な安全域が得られていると考えられることから、OTC、CTC 及び TC の ADI は、微生物学的 ADI の 0.03mg/kg 体重/day (OTC、CTC 及び TC の単独又は和として) とすることが適当であると判断された。

6. 諸外国における状況

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI として 0.03 mg/kg 体重/day が設定され、国際基準が設定されている。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドを調査した結果、農薬としては米国においてりんご、もも、西洋なしに残留基準値が設定されている。動物用医薬品としては、米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおいて基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物、魚介類及びはちみつにあつては OTC のみを規制対象とし、その他の畜産物にあつては OTC、CTC 及び TC の総和を規制対象とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてオキシテトラサイクリン (親化合物のみ) を設定している。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで OTC、CTC 及び TC が残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注1)}における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1 日当たり摂取する OTC、CTC 及び TC の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI / ADI ^{注2)}
国民平均	7.7
幼小児 (1~6 歳)	20.3
妊婦	7.7
高齢者 (65 歳以上)	7.5

注 1) 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より

注 2) TMDI 基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 1 に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

オキシテトラサイクリン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果肉)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	87, 112, 129日	圃場A:<0.01(3回, 87日) (#) ^{注2)} 圃場B:<0.01(3回, 90日) (#)
			500L、600L/10a		90, 108, 118日	
		1.5%水和剤	1000倍散布	4回	54, 71日	圃場A:<0.01(4回, 54日) (#) 圃場B:<0.01(4回, 48日) (#)
			500L、600L/10a		48, 58日	
みかん (果皮)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	87, 112, 129日	圃場A:<0.02(3回, 87日) (#) 圃場B:<0.02(3回, 90日) (#)
			500L、600L/10a		90, 108, 118日	
		1.5%水和剤	1000倍散布	4回	54, 71日	圃場A:<0.02(4回, 54日) (#) 圃場B:<0.02(4回, 48日) (#)
			500L、600L/10a		48, 58日	
みかん (果肉)	2	17%水和剤	1000倍散布	2回	49, 57日	圃場A:<0.01(2回, 49日) 圃場B:<0.01(2回, 49日)
			700, 625L/10a		49, 56日	
みかん (果皮)	2	17%水和剤	1000倍散布	2回	49, 57日	圃場A:0.02(2回, 49日) 圃場B:0.02(2回, 49日)
			700, 625L/10a		49, 56日	
もも (果肉)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	60, 64日	圃場A:<0.04(3回, 60日) (#)
			300, 400L/10a			
		1.5%水和剤	1000倍散布	5回	60, 64日	圃場A:<0.04(5回, 60日) (#)
			300, 400L/10a			
もも (果肉)	1	1.5%水和剤	500倍散布	5回	8, 17日	圃場A:<0.04(#)
			400L/10a			
		1.5%水和剤	500倍散布	10回	8, 17日	圃場A:<0.04(#)
			400L/10a			
もも (果皮)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	60, 64日	圃場A:<0.04(3回, 60日) (#)
			300, 400L/10a			
		1.5%水和剤	1000倍散布	5回	60, 64日	圃場A:<0.04(5回, 60日) (#)
			300, 400L/10a			
もも (果皮)	1	1.5%水和剤	500倍散布	5回	8, 17日	圃場A:<0.04(#)
			400L/10a			
		1.5%水和剤	500倍散布	10回	8, 17日	圃場A:<0.04(#)
			400L/10a			
もも (果肉)	2	17%水和剤	1500倍散布	5回	21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
			400, 400~600L/10a		21, 28日	
もも (果皮)	2	17%水和剤	1500倍散布	5回	21日	圃場A:<0.05 圃場B:0.12
			400, 400~600L/10a		21, 28日	
はくさい (可食部)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	2回	7日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(2回, 10日) (#)
			100, 120, 150, 180, 200L/10a		10, 14日	
はくさい (可食部)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	4回	7日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
			100, 120, 150, 180, 200L/10a		14日	
こんにやく (可食部)	1	1.5%水和剤	1000倍	6回	27日	圃場A:<0.02(#)
			350L/10a			
こんにやく (可食部)	1	1.5%水和剤	1000倍	7回	31日	圃場A:<0.02(#)
			180L/10a			
こんにやく (可食部)	2	1.5%水和剤	250倍	1回	152日	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03
			種いも浸漬		163日	
たまねぎ (可食部)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	6回	12日	圃場A:<0.01(#)
			150L/10a			

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
たまねぎ (可食部)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	12日	圃場A:<0.02
			100~180L/10a			
		1.5%水和剤	1000倍散布	6回	12日	圃場A:<0.02(#)
			100~180L/10a			
たまねぎ (鱗茎)	2	1.5%水和剤	500倍散布	5回	21日	圃場A:<0.05(#)
			130, 150, 200L/10a			圃場B:<0.05(#)
ばれいしょ (塊茎)	1	1.5%水和剤	500倍、1000倍散布	8回	23日	圃場A:<0.01(#)
			100L/10a			
ばれいしょ (塊茎)	2	1.5%水和剤	40倍、100倍	1回	103日	圃場A:<0.025(#)
			15分間種いも浸漬		161日	圃場B:<0.025(#)
ばれいしょ (塊茎)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	4回	21日	圃場A:<0.025(#)
			55~248L/10a			
		1.5%水和剤	1000倍散布	8回	21日	圃場A:<0.025(#)
			55~248L/10a			
ばれいしょ (塊茎)	2	1.5%水和剤	500倍散布	5回	7, 14, 21日	圃場A:<0.03(5回, 7日)(#)
			130, 150L/10a			圃場B:<0.03(5回, 7日)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	17%水和剤	40倍種いも浸漬、	6回	21, 28日	圃場A:<0.05(6回, 21日)(#)
			1000倍散布 150L/10a			圃場B:<0.05(6回, 21日)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	5回	3, 7, 14, 21日	圃場A:<0.03
			120~150, 210L/10a			圃場B:<0.03
きゅうり (可食部)	2	17%水和剤	1500倍	1回	66日	圃場A:<0.03
			2時間種子浸漬		69日	圃場B:<0.03
キウイフルーツ (果肉)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	169日	圃場A:<0.03
			400L/10a			
キウイフルーツ (果肉)	1	1.5%水和剤	1000倍散布	6回	33日	圃場A:<0.03(#)
			300L/10a			
すだち (果実全体)	1	17%水和剤	1000倍散布	4回	21, 28日	圃場A:0.02(4回, 28日)(#)
			500L/10a			
かぼす (果実全体)	1	17%水和剤	1000倍散布	4回	21, 28日	圃場A:0.02(4回, 21日)(#)
			615L/10a			
夏みかん (果実全体)	2	17%水和剤	1000倍散布	2回	28, 35, 42, 49, 56日	圃場A:0.03(2回, 28日)
			600, 700L/10a			圃場B:<0.01(2回, 28日)
うめ (可食部)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	2回	14日	圃場A:<0.05(#)
			300, 500L/10a			圃場B:<0.05(#)
		1.5%水和剤	1000倍散布	4回	14日	圃場A:<0.05(#)
			300, 500L/10a			圃場B:<0.05(#)
うめ (果実)	2	17%水和剤	1000倍散布	5回	21, 28日	圃場A:<0.05(5回, 21日)(#)
			300L/10a			圃場B:<0.05(5回, 21日)(#)
にんにく (鱗茎)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.05
			250, 300L/10a			圃場B:<0.05
すもも (果実)	2	17%水和剤	1500倍散布	3回	21日	圃場A:<0.05
			400L/10a			圃場B:<0.05
だいこん (根部)	2	17%水和剤	750倍散布	3回	15, 22日	圃場A:<0.05(3回, 15日)
			150, 200L/10a		14, 21日	圃場B:<0.05
だいこん (葉部)	2	17%水和剤	750倍散布	3回	15, 22日	圃場A:<0.05(3回, 15日)
			150, 200L/10a		14, 21日	圃場B:<0.05

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし (果実)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	60, 75日	圃場A:<0.05(3回, 60日) (#)
			400L/10a			圃場B:<0.05(3回, 60日) (#)
りんご (果実)	2	1.5%水和剤	1000倍散布	3回	60, 75日	圃場A:<0.05(3回, 60日) (#)
			400, 500L/10a			圃場B:<0.05(3回, 60日) (#)
レタス (茎葉)	2	1.5%水和剤	2000倍散布	2回	14, 21日	圃場A:<0.05
			150L/10a			圃場B:<0.05
キャベツ (葉茎)	2	1.5%水和剤	2000倍散布	2回	14, 21, 28日	圃場A:<0.05
			200L/10a			圃場B:<0.05
ネクタリン (果実)	2	17%水和剤	1500倍散布	5回	28, 35日	圃場A:<0.05
			400, 500L/10a		21, 27, 34日	圃場B:0.06(5回, 21日)
あんず (果実)	2	17%水和剤	1500倍散布	2回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.03
			300, 326L/10a			圃場B:0.04(2回, 28日)
おうとう (果実)	2	17%水和剤	1500倍散布	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.03
			484, 429L/10a			圃場B:0.02(2回, 14日)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.05				
ばれいしょ	0.2	0.03	○			<0.05(#), <0.05(#)
さといも類(やつかしらを含む。)		0.05				
こんにやくいも	0.2	0.03	○			<0.03, <0.03
その他のいも類		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
はくさい	0.05	0.01	○			<0.01(#), <0.01(#)
キャベツ	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
たまねぎ	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
にんにく	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
その他のゆり科野菜		0.05				
パセリ		0.05				
セロリ		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.03	○			<0.03, <0.03
ほうれんそう		0.05				
しょうが		0.05				
その他の野菜		0.05				
みかん	0.05	0.01	申			<0.01, <0.01
なつみかんの果実全体	0.2	0.04	申			0.03(\$), <0.01
レモン	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.2	0.04	申			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
日本なし	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
西洋なし	0.2	0.05	○			(日本なし参照)
もも	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
ネクタリン	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
あんず(アプリコットを含む。)	0.2		申			0.04, 0.03
すもも(ブルーを含む。)	0.2	0.05	○			<0.05, <0.05
うめ	0.2	0.05	○			<0.05(#), <0.05(#)
おうとう(チェリーを含む。)	0.2		申			0.03, 0.02
キウイ	0.2	0.03	○			<0.03/<0.03(#)
パパイヤ		0.05				
マンゴー		0.05				
その他のスパイス	0.1	0.05	申			0.02, 0.02(みかんの果皮)
その他のハーブ		0.05				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値		休薬期間	残留試験成績等	
			国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		試験日	参照値 ppm
牛の筋肉	0.2	0.2	0.2				
豚の筋肉	0.2	0.2	0.2				
羊の筋肉		0.2	0.2				
馬の筋肉		0.10					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.1	0.2				
牛の脂肪	0.2	0.2					【牛の筋肉参照】
豚の脂肪	0.2	0.2					【豚の筋肉参照】
羊の脂肪		0.2					
馬の脂肪		0.01					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.3					【その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉参照】
牛の肝臓	0.6	0.6	0.6				
豚の肝臓	0.6	0.6	0.6				
羊の肝臓		0.6	0.6				
馬の肝臓		0.3					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6	0.3	0.6				
牛の腎臓	1	1.2	1.2				
豚の腎臓	1	1.2	1.2				
羊の腎臓		1.2	1.2				
馬の腎臓		0.6					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1	0.6	1.2				
牛の食用部分	1	0.6					【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	1	0.6					【豚の腎臓参照】
羊の食用部分		0.6					
馬の食用部分		0.3					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1	0.3					【その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓参照】
乳	0.1	0.1	0.1				
鶏の筋肉	0.2	0.2	0.2				
あひるの筋肉		0.2					
七面鳥の筋肉		0.2					
その他の家さんの筋肉	0.2	0.2	0.2				
鶏の脂肪	0.2	0.2					【鶏の筋肉参照】
その他の家さんの脂肪	0.2	0.2					【その他の家さんの筋肉参照】
鶏の肝臓	0.6	0.6	0.6				
あひるの肝臓		0.6					
七面鳥の肝臓		0.6					
その他の家さんの肝臓	0.6	0.6	0.6				
鶏の腎臓	1	1.2	1.2				
あひるの腎臓		1.2					
七面鳥の腎臓		1.2					
その他の家さんの腎臓	1	1.2	1.2				
鶏の食用部分	1	0.6					【鶏の腎臓参照】
その他の家さんの食用部分	1	0.6					【その他の家さんの腎臓参照】
鶏の卵	0.4	0.4	0.4				
その他の家さんの卵	0.4	0.4	0.4				
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(貝類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2	0.2	0.2				
その他の魚介類	0.2	0.2	0.2				
魚介類		0.2					
はちみつ	0.3	0.3		0.3(オーストラリア)	0日	42-62日	【0.05-0.25(n=7)(オーストラリア)】

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
 「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
 (※)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
 (§)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 農産物、魚介類及びはちみつにあたってはオキシテトラサイクリンのみを規制対象とし、その他の畜産物にあたってはオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの総和を規制対象としている。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及び
テトラサイクリン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ばれいしょ	0.2	7.7	6.8	8.4	7.0
こんにやくいも	0.2	0.2	0.1	0.2	0.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.2	6.6	2.3	4.1	9.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	0.2	0.3	0.1	0.6	0.6
はくさい	0.05	0.9	0.3	0.8	1.1
キャベツ	0.2	4.8	2.3	3.8	4.8
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2	1.9	0.9	2.3	1.8
たまねぎ	0.2	6.2	4.5	7.1	5.6
にんにく	0.2	0.1	0.0	0.2	0.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	4.1	1.9	2.8	5.1
みかん	0.05	0.9	0.8	0.0	1.3
なつみかんの果実全体	0.2	0.3	0.1	1.0	0.4
レモン	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.2	1.4	2.9	2.5	0.8
グレープフルーツ	0.2	0.8	0.5	1.8	0.7
ライム	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.2	1.2	0.5	0.5	1.9
りんご	0.2	4.8	6.2	3.8	6.5
日本なし	0.2	1.3	0.7	1.8	1.6
西洋なし	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
もも	0.2	0.7	0.7	1.1	0.9
ネクタリン	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
すもも (プルーンを含む。)	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
うめ	0.2	0.3	0.1	0.1	0.4
おうとう (チェリーを含む。)	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
キウイ	0.2	0.4	0.3	0.5	0.6
その他のスパイス	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の筋肉及び脂肪	0.2	3.1	1.9	4.2	2.0
牛の肝臓	0.6	0.1	0.0	0.8	0.0
牛の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	1	0.5	0.0	3.4	0.4
豚の筋肉及び脂肪	0.2	8.4	6.7	8.6	6.1
豚の肝臓	0.6	0.1	0.3	0.0	0.1
豚の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	1	0.6	0.3	0.1	0.4
その他の陸棲哺乳類の筋肉及び脂肪	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.6	0.2	0.1	0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類の腎臓	1	0.4	0.1	0.4	0.4
その他の陸棲哺乳類の食用部分	1	0.4	0.1	0.4	0.4
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
鶏の筋肉及び脂肪	0.2	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の肝臓	0.6	0.4	0.3	0.0	0.5
鶏の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	1	1.9	1.2	2.9	1.4
家さんの筋肉及び脂肪	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの肝臓	0.6	0.1	0.0	0.0	0.1
家さんの腎臓	1	0.1	0.0	0.0	0.1
家さんの食用部分	1	0.1	0.0	0.0	0.1
鶏の卵	0.4	16.5	13.1	19.1	15.1
その他の家さんの卵	0.4	0.1	0.2	0.1	0.1
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.2	2.1	1.1	0.8	2.4
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.2	0.3	0.1	0.3	0.4
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.2	6.8	2.9	4.1	8.5
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.2	5.5	2.5	3.1	7.4
魚介類 (貝類に限る。)	0.2	1.0	0.3	0.4	1.3
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.2	1.3	0.7	1.2	1.1
その他の魚介類	0.2	1.6	0.5	0.8	1.8
はちみつ	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3
計		127.7	100.7	135.4	126.2
ADI比 (%)		7.7	20.3	7.7	7.5

TMDI : 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

昭和32年	9月28日	農薬初回登録（オキシテトラサイクリン）
平成17年	11月29日	残留基準告示
平成23年	9月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（拡大：あんず）
平成23年	11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
平成24年	2月8日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（拡大：かんきつ等）
平成24年	11月5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25年	7月1日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（拡大：おうとう）
平成25年	8月19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
平成25年	11月11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26年	5月21日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成26年	5月23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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鱒淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

オキシテトラサイクリン

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしょ	0.2
こんにゃくいも	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2
はくさい	0.05
キャベツ	0.2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2
たまねぎ	0.2
にんにく	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2
グレープフルーツ	0.2
ライム	0.2
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
あんず(アプリコットを含む。)	0.2
すもも(プルーンを含む。)	0.2
うめ	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
キウイ	0.2
その他のスパイス ^{注2)}	0.1
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2
魚介類(その他の魚類 ^{注3)} に限る。)	0.2
魚介類(貝類に限る。)	0.2
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2
その他の魚介類 ^{注4)}	0.2
はちみつ	0.3

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注3)「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4)「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

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.6
豚の肝臓	0.6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6
牛の腎臓	1
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分 ^{注2)}	1
豚の食用部分	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.2
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.2
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.6
その他の家きんの肝臓	0.6
鶏の腎臓	1
その他の家きんの腎臓	1
鶏の食用部分	1
その他の家きんの食用部分	1
鶏の卵	0.4
その他の家きんの卵	0.4

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの総和。
また、オキシテトラサイクリンに係る残留基準が定められている食品以外の食品のうち、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンに係る残留基準が定められている食品については、その基準が適用されるものであること。

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。