

## ゼラノール (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品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）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、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：ゼラノール（別名： $\alpha$ -ゼアララノール）

[ Zeranol ( $\alpha$ -zearalanol) ]

(2) 用途：合成ホルモン剤

*Fusarium graminearum* の液体培養で産生されるマイコトキシンのゼアラレノンから誘導される非ステロイドのエストロゲン類似作用物質で、タンパク同化作用を示す。

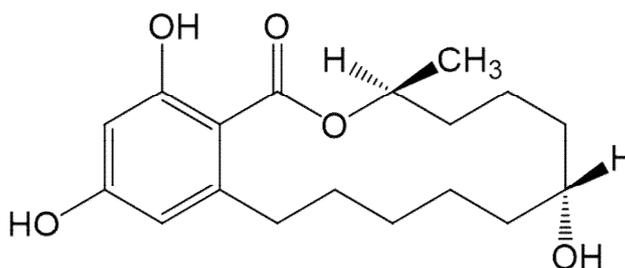
日本では、動物用医薬品として使用されていない。海外では、動物用医薬品として肉牛等の飼料効率の改善及び成長促進を目的に使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

(3*S*, 7*R*)-7, 14, 16-Trihydroxy-3-methyl-3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12-decahydro-1*H*-benzo[*c*][1]oxacyclotetradecin-1-one (IUPAC)

1*H*-2-Benzoxacyclotetradecin-1-one, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12-decahydro-7, 14, 16-trihydroxy-3-methyl-, (3*S*, 7*R*)- (CAS : No. 26538-44-3)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{18}H_{26}O_5$

分子量 322.40

## 2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

### (1) 海外での使用方法

製剤	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
ゼラノールを有効成分とする耳下移植剤	去勢牛	片側の耳介に36 mgを皮下移植する。	豪州	なし
	舎飼去勢牛	片側の耳介に72 mgを皮下移植する。	米国	
	肥育牛、若い食肉牛、繁殖候補牛	片側の耳介に138 mgを皮下移植する。		
	未経産牛	片側の耳介に36 mgを皮下移植する。		
	乳飲み及び離乳肉牛、肥育肉牛、フィードロット去勢子牛、フィードロット未経産牛及び30日齢から離乳までの繁殖候補牛	片側の耳介に36 mgを皮下移植する。	カナダ	
	子羊	片側の耳介に12 mgを皮下移植する。 <sup>注)</sup>	米国	

注) 出荷40日以上前に移植する。

## 3. 対象動物における分布、代謝

### (1) 牛における分布、代謝

肉用牛（平均体重221 kg、約1歳、雌雄各9頭、3頭/時点）に<sup>3</sup>H標識ゼラノールを耳介の皮下へ移植投与（36 mg/頭）し、投与2、5、15、30、45及び65日後に採取した肝臓及び腎臓における総放射性残留物濃度を測定した。投与65日後には、投与量の約60%が移植投与部位に残存していた。投与部位から消失した40%のうち、尿中から12～18%、糞中から21～34%が回収された。また、肝臓及び腎臓における代謝物を高速液体クロマトグラフィーを用いて分析した（表1）。（JECFA 1987、FDA 1989）

表1. 牛に<sup>3</sup>H標識ゼラノールを皮下移植投与し、65日後に採取した試料中の残留物の%TRR<sup>注1)</sup>

試料	測定物質	加水分解処理 <sup>注2)</sup>	
		無し	有り
肝臓 <sup>注3)</sup>	ゼラノール	12 (3)	21.5~32.9 (3)
	ゼアララノン	17 (3)	7.1~19.5 (3)
	タレラノール	12 (3)	24.1~32.4 (3)
	極性物質 <sup>注4)</sup>	52 (3)	4.1~20.3 (3)
腎臓	ゼラノール	- <sup>注5)</sup>	17.8 (3)
	ゼアララノン	-	12.6 (3)
	タレラノール	-	32.8 (3)
	極性物質	-	34.0 (3)

括弧内は検体数を示す。

注1) %TRR:総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

注2) グルスラーゼ (Glusulase) を用いた加水分解

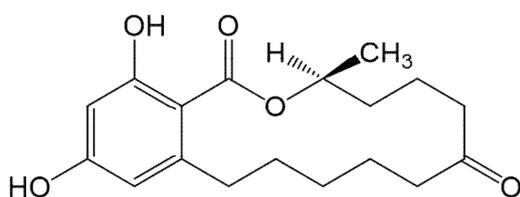
注3) 放射活性抽出率 : >95%

注4) 詳細不明

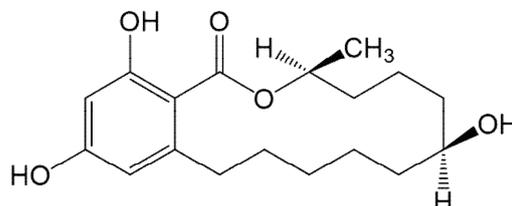
注5) 資料中では空欄

#### 【代謝物略称一覧】

一般名	化学名
ゼアララノン	(3S) -3, 4, 5, 6, 10, 11, 12-オクタヒドロ-14, 16-ジヒドロキシ-3-メチル-1 H-2-ベンゾキシクロテトラデシン-1, 7 (8H) -ジオン
タレラノール	(3S, 7S) -3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12-デカヒドロ-7, 14, 16-トリヒドロキシ-3-メチル-1 H-2-ベンゾキシクロテトラデシン-1, 7 (8H) -オン



ゼアララノン



タレラノール

注) 残留試験の分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 対象動物における残留試験

##### (1) 分析の概要

##### 【海外】

##### ① 分析対象物質

- ・ゼラノール (抱合体を含む。)
- ・ゼアララノン (抱合体を含む。)
- ・タレラノール (抱合体を含む。)

##### ② 分析法の概要

- i) ゼラノール (抱合体を含む。)

筋肉は、試料に水及び<sup>3</sup>H標識ゼラノール含有リン酸緩衝生理食塩水 (pH 7.0) を加えて抽出し、ジエチルエーテルに転溶する。脂肪は、試料に水、<sup>3</sup>H標識ゼラノール含有リン酸緩衝生理食塩水 (pH 7.0) 及びジエチルエーテルを加えて抽出し、-20°Cで冷却してエーテル層を採る。肝臓及び腎臓は、試料に<sup>3</sup>H標識ゼラノール含有リン酸緩衝生理食塩水 (pH 7.0) を加えて抽出し、β-グルクロニダーゼを用いて加水分解する。各抽出液の溶媒を除去し、クロロホルムに溶解する。1 mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて攪拌し、遠心分離して上層を採る。90%酢酸を加え、ジエチルエーテルに転溶し、溶媒を除去した後、モノクローナル抗体を用いた放射免疫測定法 (ラジオイムノアッセイ) によりβ-シンチレーションカウンターを用いて、定量する。(S. N. Dixon ら、1986)

定量限界：ゼラノール 0.001 mg/kg

ii) ゼラノール (抱合体を含む。)、ゼアララノン (抱合体を含む。) 及びタレラノール (抱合体を含む。)

試料から0.04 mol/L酢酸ナトリウム緩衝液で抽出し、pHを4.25~4.75に調整した後、βグルクロニダーゼを加えて加水分解する。アセトニトリルを加えて反応を停止し、*n*-ヘキサン及びジクロロメタンを加え、振とうする。生成した三層の中から中間層を採り、ポリスチレン陰イオン交換体カラムを用いて精製した後、トリメチルシリル化し、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。(Tina、1988)

定量限界：筋肉 タレラノール 0.00002 mg/kg

腎臓 ゼラノール 0.00025 mg/kg、タレラノール 0.00025 mg/kg

iii) ゼラノール、ゼアララノン及びタレラノール

試料を0.1 mol/Lリン酸緩衝生理食塩水 (pH 7.0) に溶解し、ゼアララノン-6-カルボキシメチルオキシム-*N*-(4-アミノブチル)-*N*-エチルイソルミノール (Z-6-CMO-ABEI) 溶液及びZ-抗血清を加えてラベル化し、Z-6-CMO-ABEI結合体を生成する。デキストランコーティング活性炭を加えて遊離体を吸着して分離する。水酸化ナトリウム溶液を加え、80°Cで60分加熱し、マイクロペルオキシダーゼ溶液を加えた後、過酸化水素水を加え、化学発光 (ケミルミネセンス) をルミノメーターで測定する。(E. H. J. M. Jansen ら、1986)

定量限界：不明

(2) 残留試験結果

- ① 肉用牛 (約1歳、平均体重221 kg、雌雄各9頭、3頭/時点) の耳下に<sup>3</sup>H標識ゼラノールを有効成分とする移植剤を皮下移植投与 (36 mg/頭) し、投与2、5、15、30、45 及び65日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総放射性残留物濃度を測定した (表2)。(JECFA 1987、FDA 1989)

表2. 牛に<sup>3</sup>H標識ゼラノールを皮下移植投与した後の試料中の平均総放射性残留物濃度 (mg eq/kg<sup>注</sup>)

試料	投与後日数					
	2	5	15	30	45	65
筋肉	0.000099 (3)	0.00013 (3)	0.00010 (3)	0.000054 (3)	0.000047 (3)	0.000044 (3)
脂肪	0.00010 (3)	0.00030 (3)	0.00025 (3)	0.000260 (3)	0.000140 (3)	0.000098 (3)
肝臓	0.00250 (3)	0.00820 (3)	0.00730 (3)	0.004200 (3)	0.003400 (3)	0.001500 (3)
腎臓	0.00074 (3)	0.00170 (3)	0.00130 (3)	0.000970 (3)	0.000890 (3)	0.000750 (3)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：筋肉 0.000014 mg eq/kg、脂肪 0.000035 mg eq/kg、肝臓及び腎臓 0.00007 mg eq/kg

注) mg eq/kg：ゼラノール相当濃度 (mg/kg)

- ② 肉用牛 (10～12月齢、体重約260 kg、雄36頭、各6頭/群) の耳下に<sup>3</sup>H標識ゼラノールを有効成分とする移植剤を皮下移植投与 (36又は72 mg/頭) し、投与15、30及び65日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総放射性残留物濃度を測定した (表3)。(FDA 1989)

表3. 牛に<sup>3</sup>H標識ゼラノールを移植投与した後の試料中の平均総放射性残留物濃度 (mg eq/kg)

試料	投与量及び投与後日数					
	36 mg			72 mg		
	15	30	65	15	30	65
筋肉	0.000020 (6)	0.000017 (6)	0.000016 (6)	0.000055 (6)	0.000040 (6)	0.000030 (6)
脂肪	0.000110 (6)	0.000087 (6)	0.000083 (6)	0.000440 (6)	0.000230 (6)	0.000140 (6)
肝臓	0.002200 (6)	0.001400 (6)	0.001300 (6)	0.006000 (6)	0.002800 (6)	0.002600 (6)
腎臓	0.000510 (6)	0.000430 (6)	0.000470 (6)	0.001900 (6)	0.000930 (6)	0.000920 (6)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：不明

- ③ 去勢牛 (1～2歳、9頭) 5頭にゼラノールを移植投与 (24～168 mg/頭) し、投与5日後に採取した筋肉及び肝臓におけるゼラノール及びその代謝物の濃度を測定した。別の4頭の牛にはゼラノール/ジメチルスルホキシド (DMSO) /生理食塩水溶液を1日2回、3日間静脈内投与 (累積投与量 552～4,128 mg/頭) し、最終投与3日後に採取した筋肉及び肝臓におけるゼラノール及びその代謝物の濃度をGC-MSで測定した (表4、表5)。(Tina ら、1988)

表4. 牛にゼラノール移植投与後のゼラノール及びその代謝物の試料中の残留濃度 (mg/kg)

試料	測定物質	投与量 (mg/頭)				
		24	48	72	120	168
筋肉	ゼラノール	0.00013	0.00021	0.00016	0.00016	0.00013
	タレラノール	<0.00002	<0.00002	<0.00002	<0.00002	<0.00002
	ゼアララノン	0.00005	0.0001	0.0002	0.00009	0.00009
肝臓	ゼラノール	0.00036	0.00066	0.00068	0.00356	0.00304
	タレラノール	0.00141	0.00143	0.00107	0.00252	0.00402
	ゼアララノン	-	-	0.00029	0.0074	0.00047
腎臓	ゼラノール	0.00036	<0.00025	<0.00025	0.000670	0.00051
	タレラノール	0.00062	<0.00025	<0.00025	0.00170	0.00057
	ゼアララノン	0.00032	-	-	0.00028	-

- : 分析せず

定量限界 : 筋肉 タレラノール 0.00002 mg/kg

腎臓 ゼラノール 0.00025 mg/kg、タレラノール 0.00025 mg/kg

表5. 牛にゼラノール静脈内に反復投与後のゼラノール及びその代謝物の試料中の残留濃度 (mg/kg)

試料	測定物質	累積投与量 (mg/頭)			
		552	1374	2748	4128
筋肉	ゼラノール	0.00014	0.00029	0.00032	0.00055
	タレラノール	0.00003	0.00006	0.00010	0.00008
	ゼアララノン	-	0.00019	0.00023	0.00009
肝臓	ゼラノール	0.01293	0.04218	0.03597	0.05347
	タレラノール	0.00945	0.03439	0.02403	0.09406
	ゼアララノン	0.00122	0.01814	0.01399	0.001107
腎臓	ゼラノール	0.00173	0.00336	0.00878	0.00637
	タレラノール	0.00315	0.00633	0.01675	0.01228
	ゼアララノン	0.00026	0.00104	0.00518	0.00402

- : 分析せず

定量限界 : 不明

- ④ 去勢牛 (体重不明、28頭) の耳介にゼラノールを有効成分とする移植剤を皮下移植投与 (36 mg/頭) し、投与7、14、21、30、50、70、90及び120日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるゼラノールの濃度を放射免疫測定法で測定した (表6)。(S. N. Dixon. ら、1986)

表6 牛における移植後の可食部位におけるゼラノールの残留濃度の推移 (mg/kg)

投与後 日数	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
7	0.000289 ±0.000142 (4)	72/81 (2)	0.000465 ±0.000353 (5)	-
14	0.000568 ±0.000495 (5)	0.000186 ±0.000088 (4)	0.000729 ±0.000290 (4)	-
21	0.000211 ±0.000109 (5)	0.000115 ±0.000028 (5)	0.000347 ±0.000165 (5)	-
30	0.000284 ±0.000155 (5)	0.000106 ±0.000073 (3)	0.000814 ±0.000203 (5)	-
50	0.000236 ±0.000380 (5)	0.000136 ±0.000084 (4)	0.000353 ±0.000167 (5)	-
70	0.000725 ±0.000886 (18)	0.000073 ±0.000040 (18)	0.000200 ±0.000147 (18)	0.000126 ±0.000094 (17)
90	0.000144 ±0.000103 (6)	0.000082 ±0.000058 (6)	0.000143 ±0.000076 (6)	0.000055 ±0.000039 (6)
120	0.000283 ±0.000365 (4)	0.000066 ±0.000035 (4)	0.000104 ±0.000057 (4)	0.000084 ±0.000068 (4)
無処理区	0.000284 ±0.000185 (9)	0.000075 ±0.000053 (8)	0.000101 ±0.000036 (8)	0.000098 ±0.000063 (5)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

- : 分析せず

定量限界 : 不明

## 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項及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたゼラノール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。

### (1) ADIについて

無毒性量 : 0.13 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数 : 100

ADI : 0.0013 mg/kg 体重/day

各種遺伝毒性試験においては、ゼラノールの*B. subtilis*を用いたRecアッセイで陽性の結果が得られたが、DNA結合試験及びSOS-クロモ試験では陰性であり、*in vivo*の細胞遺伝学的試験でも陰性の結果が得られたことから、ゼラノールは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えた。よって、ADIを設定することは可能であると判断した。

各種遺伝毒性試験の結果から、その代謝物であるゼアララノン及びタレラノールには、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられたことから、ADIを設定することは可能であると判断した。

## 6. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価が行われ、1983年にADIが設定されている。国際基準は牛に設定されている。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において羊に基準値が設定され、牛に基準値設定の必要がないとしており、カナダ及び豪州において牛に、ニュージーランドにおいて牛、羊等に基準値が設定されている。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ゼラノールとする。

ゼラノールを皮下移植投与された牛体内で代謝物ゼアララノン及びタレラノールを生成するが、JECFA評価書によると製剤の使用期間中ではゼラノール、ゼアララノン、タレラノールの肝臓、腎臓での存在比は一定であり筋肉部分ではゼラノールが主たる残留物質であることから、規制対象をゼラノール（親化合物）のみとする。

なお、JECFAは規制対象をゼラノールとしている。

### (2) 基準値案

別紙1のとおりである。

地方公共団体及び検疫所による平成19年度から平成30年度までの食品中の残留農薬等検査結果（以下残留農薬等検査結果）において、暫定基準値を超えるゼラノールの残留は確認されていない。

家畜が摂取する飼料中にカビが産生するゼアラレノンが存在し、畜産動物の体内でゼラノールに代謝される可能性を考慮しても、畜産動物生産品中のゼラノールは、ゼラノール試験法の定量限界未満であると考えられた。

これらのことから国際基準、牛の筋肉、肝臓を参照して基準値を設定するものを除いては、試験法の定量限界を基準値として設定する。

### (3) 暴露評価対象

ゼラノール、ゼアララノン及びタレラノールとする。

JECFA評価書によると哺乳動物における主要な代謝物はゼアララノン及びタレラノールであることから暴露評価対象をゼラノール（親化合物）、ゼアララノン及びタレラノールとする。

#### (4) 暴露評価

JECFAの評価書によると各組織におけるゼラノール、ゼアララノン及びタレラノールの残留量の存在比は組織間で概ね一定である。さらに牛の残留試験からの結果（表6）からは、各組織におけるゼラノール移植70日後の処理区のゼラノール残留量は無処理区の（すなわち飼料に由来すると考えられる）ゼラノールの残留量よりも多い。また、ゼラノール及びその代謝物2種の毒性について、慢性毒性及び急性毒性ともにゼラノールが最も高いことが報告されている<sup>注1</sup>。仮に、動物用医薬品に由来するゼラノール、ゼアララノン及びタレラノール並びに飼料に由来するゼラノールの残留量の存在比が1:1:1:1であり、ゼアララノン及びタレラノールの毒性がゼラノールの毒性と同等と仮定し、ゼラノールの代謝物2種をゼラノールに換算すると、代謝物を含む総残留物の濃度に対する換算係数は4となる。この換算係数を用いた1日当たり摂取する動物用医薬品等の量の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2参照。

注1) R. S. Baldwinら、1983

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	5.4
幼小児 (1~6歳)	17.3
妊婦	6.1
高齢者 (65歳以上)	4.7

注) 各食品の平均摂取量は、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による。

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

(5) 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。

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	承認有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ppm	
牛の筋肉	0.002	0.002		0.002		推:0.002* 【牛の筋肉を参照】
豚の筋肉	0.002	0.002				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.002	0.02				
牛の脂肪	0.002	0.002				**
豚の脂肪	0.002	0.002				**
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.002	0.02				**
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		** 【牛の肝臓参照】
豚の肝臓	0.002	0.002				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.02				
牛の腎臓	0.01	0.02				【牛の肝臓参照】
豚の腎臓	0.002	0.002				**
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.02				【牛の肝臓参照】
牛の食用部分	0.01	0.02				【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.002	0.002				**
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.02				【牛の肝臓参照】
乳	0.002	0.002				**
鶏の筋肉	0.002	0.002				**
その他の家きんの筋肉	0.002	0.002				**
鶏の脂肪	0.002	0.002				**
その他の家きんの脂肪	0.002	0.002				**
鶏の肝臓	0.002	0.002				**
その他の家きんの肝臓	0.002	0.002				**
鶏の腎臓	0.002	0.002				**
その他の家きんの腎臓	0.002	0.002				**
鶏の食用部分	0.002	0.002				**
その他の家きんの食用部分	0.002	0.002				**
鶏の卵	0.002	0.002				**
その他の家きんの卵	0.002	0.002				**
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.002	0.002				**
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.002	0.002				**
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.002	0.002				**
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.002	0.002				**
魚介類(貝類に限る。)	0.002	0.002				**
魚介類(甲殻類に限る。)	0.002	0.002				**
その他の魚介類	0.002	0.002				**
はちみつ	0.002	0.002				**

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(暫定基準)については、網をつけて示した。

\*推:地方公共団体及び検疫所の実施した残留農薬等検査の定量限界から推定される残留値

\*\*暫定基準設定時既に設定されていた最小の基準値を参照

ゼラノールの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた値※ (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.002	0.008	0.1224	0.0776	0.1672	0.0792
牛の脂肪	0.002	0.008				
牛の肝臓	0.01	0.04	0.0040	0.0000	0.0560	0.0000
牛の腎臓	0.01	0.04	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
牛の食用部分	0.01	0.04	0.0200	0.0000	0.1360	0.0160
豚の筋肉	0.002	0.008	0.3360	0.2672	0.3456	0.2448
豚の脂肪	0.002	0.008				
豚の肝臓	0.002	0.008	0.0008	0.0040	0.0000	0.0008
豚の腎臓	0.002	0.008	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
豚の食用部分	0.002	0.008	0.0048	0.0024	0.0008	0.0032
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.002	0.008	0.0160	0.0040	0.0160	0.0160
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.002	0.008				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.01	0.04				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.01	0.04				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.01	0.04				
乳	0.002	0.008	2.1128	2.6560	2.9168	1.7280
鶏の筋肉	0.002	0.008	0.1496	0.1088	0.1584	0.1112
鶏の脂肪	0.002	0.008				
鶏の肝臓	0.002	0.008	0.0056	0.0040	0.0000	0.0064
鶏の腎臓	0.002	0.008	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
鶏の食用部分	0.002	0.008	0.0152	0.0096	0.0232	0.0112
その他の家さんの筋肉	0.002	0.008	0.0008	0.0000	0.0000	0.0008
その他の家さんの脂肪	0.002	0.008				
その他の家さんの肝臓	0.002	0.008				
その他の家さんの腎臓	0.002	0.008				
その他の家さんの食用部分	0.002	0.008				
鶏の卵	0.002	0.008	0.3304	0.2624	0.3824	0.3016
その他の家さんの卵	0.002	0.008	0.0024	0.0032	0.0024	0.0024
はちみつ	0.002	0.008	0.0064	0.0040	0.0088	0.0088
魚介類 (さけ目魚類に 限る。)	0.002	0.008	0.0840	0.0424	0.0320	0.0976
魚介類 (うなぎ目魚類に 限る。)	0.002	0.008	0.0136	0.0024	0.0112	0.0176
魚介類 (すずき目魚類に 限る。)	0.002	0.008	0.2712	0.1168	0.1632	0.3392
魚介類 (その他の魚類に 限る。)	0.002	0.008	0.2192	0.0984	0.1240	0.2968
魚介類 (貝類に限る。)	0.002	0.008	0.0392	0.0112	0.0168	0.0504
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.002	0.008	0.0528	0.0264	0.0480	0.0448
その他の魚介類	0.002	0.008	0.0648	0.0192	0.0304	0.0720
計			3.9	3.7	4.6	3.4
ADI 比 (%)			5.4	17.3	6.1	4.7

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

※JECFA評価書によれば各組織におけるゼラノール、ゼアララノン及びタレラノールの構成比は一定であることから、各代謝物の毒性が等しいと仮定して代謝物を含む総残留物のゼラノール濃度に対する換算係数を求めたところ、最大4が得られた。この換算係数と基準値案を用いて推定した濃度(総残留濃度)

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留基準告示
平成26年3月25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
令和2年8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
令和3年5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年7月7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	埼玉県衛生研究所副所長(兼)食品微生物検査室長
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	学校法人北里学園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市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准教授
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第一室長
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執行役員

(○：部会長)

答申(案)

ゼラノール

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.002
豚の筋肉	0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.002
牛の脂肪	0.002
豚の脂肪	0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.002
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 <sup>注2)</sup>	0.01
豚の食用部分	0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.002
鶏の筋肉	0.002
その他の家さん <sup>注3)</sup> の筋肉	0.002
鶏の脂肪	0.002
その他の家さんの脂肪	0.002
鶏の肝臓	0.002
その他の家さんの肝臓	0.002
鶏の腎臓	0.002
その他の家さんの腎臓	0.002
鶏の食用部分	0.002
その他の家さんの食用部分	0.002
鶏の卵	0.002
その他の家さんの卵	0.002
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.002
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.002
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.002
魚介類(その他の魚類 <sup>注4)</sup> に限る。)	0.002
魚介類(貝類に限る。)	0.002
魚介類(甲殻類に限る。)	0.002
その他の魚介類 <sup>注5)</sup>	0.002
はちみつ	0.002

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。