

令和5年9月4日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和5年4月26日付け厚生労働省発生食0426第2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13条第1項の規定に基づくシフェノトリンに係る食品中の農薬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。

シフェノトリン

今般の残留基準の検討については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことについて農林水産大臣から意見聴取があったことから、食品安全委員会におけ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：シフェノトリン [Cyphenothrin (ISO)]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：殺虫剤

ピレスロイド系の殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能をかく乱することにより殺虫効果を示すと考えられている。

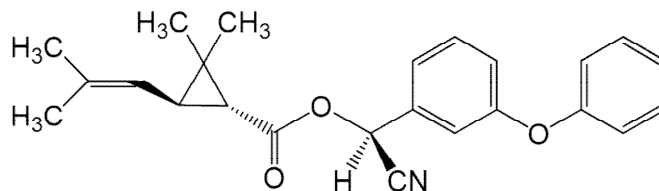
国内では、動物用医薬品として承認されていないものの、国内外において、衛生害虫の駆除に使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

Cyano(3-phenoxyphenyl)methyl, 2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)cyclopropanecarboxylate (IUPAC)

Cyclopropanecarboxylic acid, 2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-, cyano(3-phenoxyphenyl)methyl ester (CAS : No. 39515-40-7)

(5) 構造式及び物性



分子式：C₂₄H₂₅NO₃

分子量：375.46

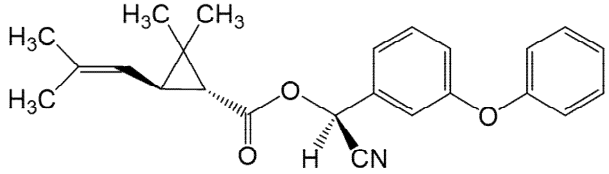
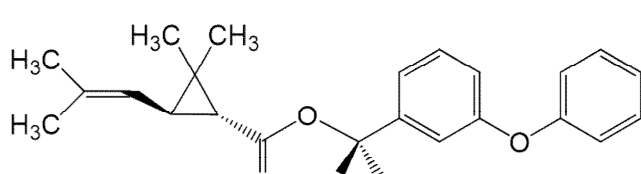
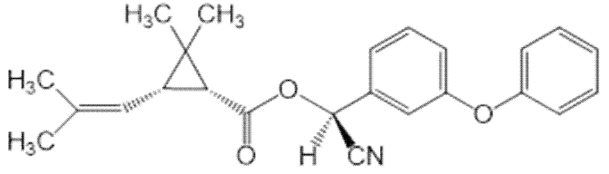
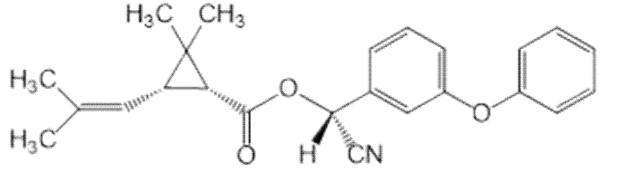
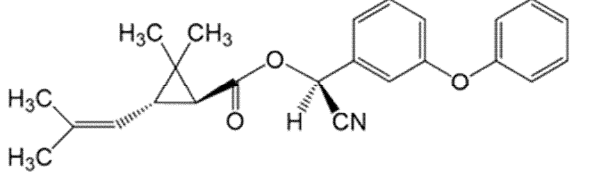
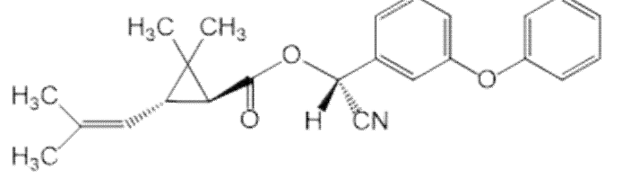
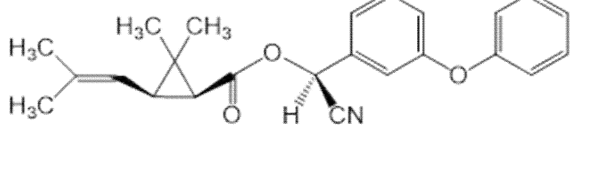
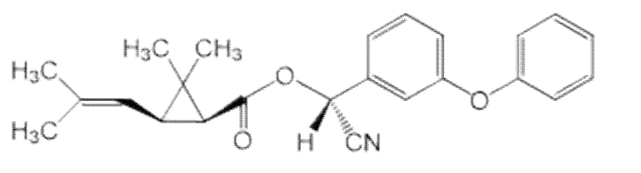
水溶解度：7 × 10⁻³ g/L (20°C, pH 3)

5 × 10⁻³ g/L (20°C, pH 9)

分配係数：log₁₀Pow = 4.80

シフェノトリンは3種の不斉炭素を有しており、以下の8種の光学異性体から構成されている。*d*·*d*-T-シフェノトリンの組成は、Aが84.7%、Bが8.3%、Cが2.4%、Dが0.3%、Eが3.8%、Fが0.4%、Gが0.1%及びHが極微量である。

また、毒性評価における動物試験に用いられた*d*-T80-シフェノトリンの組成は、Aが38%、Bが38%、Cが10%、Dが10%、Eが1.6%、Fが1.6%、Gが0.4%及びHが0.4%である。

| | |
|---|--|
|  <p>【A】 (1<i>R</i>, <i>trans</i>) (α <i>S</i>) <i>(S)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>R</i>, 3<i>S</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |  <p>【B】 (1<i>R</i>, <i>trans</i>) (α <i>R</i>) <i>(R)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>R</i>, 3<i>S</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |
|  <p>【C】 (1<i>R</i>, <i>cis</i>) (α <i>S</i>) <i>(S)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>R</i>, 3<i>R</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |  <p>【D】 (1<i>R</i>, <i>cis</i>) (α <i>R</i>) <i>(R)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>R</i>, 3<i>R</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |
|  <p>【E】 (1<i>S</i>, <i>trans</i>) (α <i>S</i>) <i>(S)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>S</i>, 3<i>R</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |  <p>【F】 (1<i>S</i>, <i>trans</i>) (α <i>R</i>) <i>(R)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>S</i>, 3<i>R</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |
|  <p>【G】 (1<i>S</i>, <i>cis</i>) (α <i>S</i>) <i>(S)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>S</i>, 3<i>S</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |  <p>【H】 (1<i>S</i>, <i>cis</i>) (α <i>R</i>) <i>(R)</i>-Cyano (3-phenoxyphenyl) methyl (1<i>S</i>, 3<i>S</i>)-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-2, 2-dimethyl cyclopropane-1-carboxylate</p> |

2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法是以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

| 製剤 | 対象動物及び使用方法 | | 休薬期間 |
|---|------------|--|------|
| <i>d</i> ・ <i>d</i> -T-シフェノトリンを有効成分とする噴霧剤 | 豚舎 | 豚舎1 m ² 当たり5～6 gの量を噴霧し、2時間程度密閉状態にする。 ただし、オールアウト（全頭搬出）後の空舎においてのみ使用し、使用後は豚舎を水洗してから豚を入舎させること。 | 0日 |

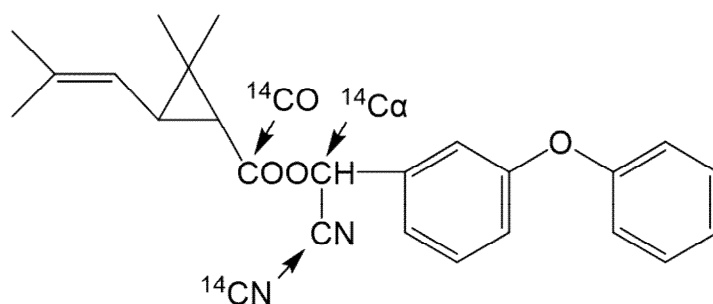
3. 対象動物における分布、代謝

(1) ラットにおける分布、代謝

- ① *d*-T80-シフェノトリンの異性体である(1*R*)-トランス体及び(1*R*)-シス体について3種類の¹⁴C標識体（酸側のカルボニル基の¹⁴C_O標識体、アルコール側ベンジル位の¹⁴C_α標識体及び¹⁴C_N標識体）を作製し、ラット（SD系、雄）に、それぞれの懸濁液を単回経口投与又は皮下投与（被験物質投与量として1.7～3.3 mg/kg 体重相当）し、投与7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、心臓、腸及び皮膚における総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residue）濃度（mg eq/kg）^注）を液体シンチレーション計数法（LSC）で測定した（表1）。

（承認申請資料，2020）

注）mg eq/kg：親化合物（シフェノトリン）に換算した濃度（mg/kg）



¹⁴C標識体の標識位置

表1. ラットに¹⁴C標識*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体又は(1*R*)-シス体を
単回経口投与又は皮下投与7日後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

| 試料 | ¹⁴ C0標識体 | | | | ¹⁴ Cα標識体 | | | | ¹⁴ CN標識体 | | | |
|----|---------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|
| | トランス体 | | シス体 | | トランス体 | | シス体 | | トランス体 | | シス体 | |
| | 経口 | 皮下 | 経口 | 皮下 | 経口 | 皮下 | 経口 | 皮下 | 経口 | 皮下 | 経口 | 皮下 |
| 筋肉 | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | 0.130 (3) | 0.110 (2) | 0.082 (3) | 0.121 (2) |
| 脂肪 | 0.032 (3) | 0.026 (3) | 0.107 (3) | 0.100 (3) | 0.073 (3) | 0.059 (3) | 0.264 (3) | 0.113 (3) | 0.109 (3) | 0.119 (2) | 0.245 (3) | 0.159 (2) |
| 肝臓 | 0.008 (3) | 0.004 (3) | 0.084 (3) | 0.068 (3) | 0.008 (3) | 0.006 (3) | 0.008 (3) | 0.008 (3) | 0.360 (3) | 0.333 (2) | 0.216 (3) | 0.382 (2) |
| 腎臓 | 0.003 (3) | 0.003 (3) | 0.012 (3) | 0.010 (3) | 0.006 (3) | 0.010 (3) | 0.006 (3) | 0.008 (3) | 0.421 (3) | 0.397 (2) | 0.334 (3) | 0.399 (2) |
| 心臓 | <0.003 (3) | <0.003 (3) | 0.008 (3) | 0.012 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | 0.225 (3) | 0.210 (2) | 0.160 (3) | 0.296 (2) |
| 腸 | 0.008 (3) | 0.005 (3) | <0.003 (3) | 0.026 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | 0.005 (3) | 0.006 (3) | 0.315 (3) | 0.046 (2) | 0.243 (3) | 0.139 (2) |
| 皮膚 | <0.003 (3) | <0.003 (3) | 0.003 (3) | <0.003 (3) | <0.003 (3) | 0.006 (3) | 0.004 (3) | 0.012 (3) | 1.026 (3) | 1.238 (2) | 0.617 (3) | 0.920 (2) |

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.003 mg eq/kg

② ラット (SD系、7週齢、雌雄各3匹/時点) に[Phen-¹⁴C]*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体又は(1*S*)-トランス体又は*d*・*d*-T-シフェノトリンを単回経口投与 (2.5 mg/kg 体重) し、投与2、6及び24時間後に採取した肝臓及び腎臓におけるTRR濃度をLSCで測定した。また、これらの試料についてメタノール抽出を行い、代謝物を薄層クロマトグラフィー (TLC) で分離後、濃度をLSCで測定した。

肝臓及び腎臓の主要代謝物は、エステル開裂、シアノ基の脱離後、水酸基がカルボン酸となったPBacid (3-phenoxybenzoic acid) 及び4'-OH-PBacid sul. (3-(4-hydroxy-phenoxy)benzoic acid sulfate (硫酸抱合体)) であった。投与2時間後ではPBacidが、投与6時間後では4'-OH-PBacid sul. が主要代謝物であり、いずれも投与24時間後には減少していった。これらの代謝物の濃度は、両投与群間で顕著な差は認められなかった。(承認申請資料, 2020)

(2) ラット残留試験

① ラット (SD系、7週齢、雌雄各5匹/時点) に[Phen-¹⁴C]*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体又は(1*R*)-シス体を単回経口投与 (2.5 mg/kg 体重) し、投与1、2、4、6、8、24及び72時間後並びに7、19及び30日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、心臓、腸及び皮膚におけるTRR濃度をLSCで測定した (表2, 表3)。(承認申請資料, 2020)

表2. ラットに¹⁴C標識*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体を単回経口投与
(2.5 mg/kg体重)後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

| 試料 | 投与後時間 | | | | | | | 投与後日数 | | |
|----|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 1 | 2 | 4 | 6 | 8 | 24 | 72 | 7 | 19 | 30 |
| 筋肉 | 0.049 (5) | 0.111 (5) | 0.112 (5) | 0.094 (5) | 0.066 (5) | 0.006 (5) | 0.003 (1) | 0.005 (1) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 脂肪 | 0.043 (5) | 0.158 (5) | 0.259 (5) | 0.117 (5) | 0.335 (5) | 0.338 (5) | 0.233 (5) | 0.089 (5) | 0.019 (5) | 0.008 (2) |
| 肝臓 | 0.328 (5) | 0.629 (5) | 0.857 (5) | 0.793 (5) | 0.623 (5) | 0.083 (5) | 0.019 (5) | 0.004 (5) | <0.005 (5) | <0.006 (5) |
| 腎臓 | 0.366 (5) | 0.809 (5) | 1.23 (5) | 0.950 (5) | 0.807 (5) | 0.106 (5) | 0.018 (5) | 0.005 (5) | <0.007 (5) | <0.011 (5) |
| 心臓 | 0.100 (5) | 0.230 (5) | 0.322 (5) | 0.244 (5) | 0.172 (5) | 0.016 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 腸 | 0.724 (5) | 1.82 (5) | 2.28 (5) | 0.972 (5) | 0.789 (5) | 0.070 (5) | 0.015 (5) | 0.004 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 皮膚 | 0.111 (5) | 0.223 (5) | 0.343 (5) | 0.296 (5) | 0.249 (5) | 0.097 (5) | 0.019 (5) | 0.003 (3) | 0.002 (5) | 0.003 (2) |

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：肝臓0.005 mg eq/kg (投与19日後)、0.006 mg eq/kg (投与30日後)

腎臓0.007 mg eq/kg (投与19日後)、0.011 mg eq/kg (投与30日後)

検出限界：0.002 mg eq/kg

表3. ラットに¹⁴C標識*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-シス体を単回経口投与
(2.5 mg/kg体重)後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

| 試料 | 投与後時間 | | | | | | | 投与後日数 | | |
|----|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| | 1 | 2 | 4 | 6 | 8 | 24 | 72 | 7 | 19 | 30 |
| 筋肉 | 0.021 (5) | 0.074 (5) | 0.140 (5) | 0.099 (5) | 0.049 (5) | 0.044 (5) | 0.003 (3) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 脂肪 | 0.051 (5) | 0.230 (5) | 0.511 (5) | 0.632 (5) | 0.415 (5) | 0.801 (5) | 0.459 (5) | 0.056 (5) | 0.020 (5) | 0.012 (5) |
| 肝臓 | 0.202 (5) | 0.763 (5) | 0.904 (5) | 0.985 (5) | 0.509 (5) | 0.553 (5) | 0.029 (5) | 0.003 (5) | 0.007 (2) | <0.007 (5) |
| 腎臓 | 0.165 (5) | 0.502 (5) | 0.800 (5) | 0.909 (5) | 0.370 (5) | 0.526 (5) | 0.033 (5) | 0.003 (2) | 0.008 (2) | <0.006 (5) |
| 心臓 | 0.060 (5) | 0.250 (5) | 0.281 (5) | 0.260 (5) | 0.116 (5) | 0.130 (5) | 0.003 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 腸 | 2.38 (5) | 3.44 (5) | 2.393 (5) | 1.27 (5) | 0.517 (5) | 0.697 (5) | 0.018 (5) | 0.002 (2) | <0.002 (5) | 0.005 (1) |
| 皮膚 | 0.298 (5) | 0.194 (5) | 0.253 (5) | 0.321 (5) | 0.168 (5) | 0.230 (5) | 0.034 (3) | 0.004 (5) | 0.003 (4) | 0.004 (1) |

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：肝臓 0.007 mg eq/kg (投与30日後)、腎臓 0.006 mg eq/kg (投与30日後)

検出限界：0.002 mg eq/kg

- ② ラット (SD系、5週齢 (単回投与)、7週齢 (反復投与)、雌雄各5匹/群) に [Phen-¹⁴C] *d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体若しくは(1*R*)-シス体 (2.5 又は 100 mg/kg 体重) を単回経口投与し、又は非標識異性体 (2.5 mg/kg 体重) を14日間反復経口投与の後、15日目に同用量の標識異性体を経口投与し、投与7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、心臓、腸及び皮膚のTRR濃度をLSCで測定した (表4, 表5)。(承認申請資料, 2020)

表4. ラットに¹⁴C標識*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体又は(1*R*)-シス体を経口投与 (2.5 mg/kg 体重) 7日後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

| 試料 | 投与回数 | 雄 | | 雌 | |
|----|--------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | | トランス体 | シス体 | トランス体 | シス体 |
| 筋肉 | 単回 | 0.005 (1) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| | 15日間反復 | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 脂肪 | 単回 | 0.089±0.0593 (5) | 0.056±0.0237 (5) | 0.100±0.0466 (5) | 0.077±0.0445 (5) |
| | 15日間反復 | 0.213±0.1027 (5) | 0.158±0.0270 (5) | 0.139±0.0650 (5) | 0.190±0.0631 (5) |
| 肝臓 | 単回 | 0.004±0.0014 (4) | 0.003±0.0008 (5) | 0.005±0.0019 (5) | 0.005±0.0013 (5) |
| | 15日間反復 | 0.013±0.0120 (5) | 0.006±0.0011 (5) | 0.011±0.0015 (5) | 0.011±0.0018 (5) |
| 腎臓 | 単回 | 0.005±0.0016 (3) | 0.002±0.0002 (2) | 0.004±0.0021 (5) | 0.003±0.0008 (5) |
| | 15日間反復 | 0.005±0.0004 (5) | 0.004±0.0015 (5) | 0.006±0.0014 (5) | 0.005±0.0008 (5) |
| 心臓 | 単回 | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| | 15日間反復 | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) | <0.002 (5) |
| 腸 | 単回 | 0.004±0.0028 (2) | 0.002±0.0007 (2) | 0.006±0.0042 (3) | 0.003 (1) |
| | 15日間反復 | 0.008±0.0033 (5) | 0.007±0.0026 (5) | 0.009±0.0037 (5) | 0.008±0.0029 (5) |
| 皮膚 | 単回 | 0.003±0.0017 (3) | 0.004±0.0016 (5) | 0.004±0.0023 (5) | 0.005±0.0020 (5) |
| | 15日間反復 | 0.004±0.0018 (4) | 0.005±0.0006 (5) | 0.008±0.0036 (5) | 0.006±0.0020 (5) |

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.002 mg eq/kg

表5. ラットに¹⁴C標識*d*-T80-シフェノトリンの(1*R*)-トランス体又は(1*R*)-シス体を単回経口投与 (100 mg/kg 体重) 7日後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

| 試料 | 雄 | | 雌 | |
|----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | トランス体 | シス体 | トランス体 | シス体 |
| 筋肉 | <0.080 (5) | <0.070 (5) | <0.080 (5) | <0.070 (5) |
| 脂肪 | 2.850±1.387 (5) | 5.090±2.268 (5) | 1.200±0.634 (5) | 3.470±1.478 (5) |
| 肝臓 | 0.190±0.067 (5) | 0.180±0.055 (5) | 0.170±0.035 (4) | 0.150±0.061 (5) |
| 腎臓 | 0.100±0.031 (4) | 0.110±0.002 (4) | 0.090±0.012 (3) | 0.110±0.041 (4) |
| 心臓 | <0.070 (5) | <0.070 (5) | <0.080 (5) | <0.080 (5) |
| 腸 | 0.140±0.082 (2) | 0.170±0.013 (2) | 0.140±0.073 (2) | 0.150±0.019 (4) |
| 皮膚 | 0.160±0.103 (2) | 0.180±0.030 (4) | <0.080 (5) | 0.190±0.114 (3) |

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.070~0.080 mg eq/kg

4. 対象動物における残留試験

(1) 豚における残留試験

豚を対象とした残留試験は実施されていない。農林水産省より以下の試算が提出されている。農林水産省は、現実的な可能性に依らず最大限の残留を仮定したものであり、実際の畜産物中の残留は遙かに低くなると考えられることから、豚を用いた残留試験の実施は不要と判断している。

シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤は、対象動物（豚）に直接使用されるものではなく、豚を導入する前の豚舎で使用され、導入前には必ず豚舎を水洗することとされている。本製剤を処理した豚舎において、水洗後、豚舎の床の拭取り（水拭き）試験の結果から、豚舎床におけるシフェノトリンの拭取り量は最大で0.01 mg/m²（定量限界は0.01 mg/m²）であることが確認されている。この結果を踏まえ、仮に、豚舎で豚が飼育される部屋である豚房の床から拭き取られるシフェノトリンのすべて（豚房の床面積を39 m²として、0.39 mgと計算）を、一頭の豚（出荷時の体重110 kg）が摂取し、代謝・排出されず、最終的な精肉（豚体重からの歩留まりを44%とし、49 kg/頭と計算）に残留したと仮定しても、当該豚由来の畜産物における残留はごく僅か（最大で0.008 mg/kg）と試算されている。

農林水産省の説明を踏まえると、過大な見積もりとなる可能性はあるが、上記の試算を踏まえた基準値案について、暴露評価することとした。

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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシフェノトリン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

無毒性量：3 mg/kg 体重/day

(ADI設定根拠資料①) 亜急性毒性試験

(動物種) イヌ

(投与方法) カプセル経口 (*d*-T80-シフェノトリン)

(期間) 13週間

(ADI設定根拠資料②) 慢性毒性試験

(動物種) 雌イヌ

(投与方法) カプセル経口 (*d*-T80-シフェノトリン)

(期間) 52週間

安全係数：200 (*d*-T80-シフェノトリンを用いたことによる追加係数2を使用)

ADI：0.015 mg/kg 体重/day

d·*d*-T-シフェノトリンの急性毒性は*d*-T80-シフェノトリンよりやや強かったこと、NOAELは*d*-T80-シフェノトリンを用いた試験で得られていることから、安全係数として2

を追加することが適当であると判断した。

6. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

シフェノトリン（各異性体の和）とする。

ラットで実施された代謝試験の主要な代謝物PBacid及び4'-OH- PBacid sul. はシフェノトリンに特異的な代謝物ではないことから、残留の規制対象に含めず、シフェノトリン（各異性体の和）のみとする。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価対象

シフェノトリン（各異性体の和）とする。

通常の豚舎での使用方法では、豚の可食部分にシフェノトリン及びその代謝物は残留しないと考えられることから、シフェノトリン（各異性体の和）のみを暴露評価対象とする。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品の量の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。

| | TMDI/ADI (%) ^{注)} |
|------------|----------------------------|
| 国民全体（1歳以上） | 0.1 |
| 幼小児（1～6歳） | 0.1 |
| 妊婦 | 0.05 |
| 高齢者（65歳以上） | 0.04 |

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

| 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 | 国/地域 基準値 ppm | |
| 豚の筋肉 | 0.01 | | 申 | | | ※ |
| 豚の脂肪 | 0.01 | | 申 | | | ※ |
| 豚の肝臓 | 0.01 | | 申 | | | ※ |
| 豚の腎臓 | 0.01 | | 申 | | | ※ |
| 豚の食用部分 | 0.01 | | 申 | | | ※ |

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。
 「承認有無」の欄に「申」の記載があるものは、動物用医薬品の使用基準の設定等について意見聴取がなされたものであることを示している。
 ※残留しないことが合理的に明らかであると考えられることから、一律基準と同じ0.01 ppmを基準値とすることとする。

シフェノトリンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品名 | 基準値案 (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 |
|-----------|---------------|------------------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 豚の筋肉* | 0.01 | 0.4 | 0.3 | 0.4 | 0.3 |
| 豚の脂肪* | 0.01 | | | | |
| 豚の肝臓 | 0.01 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 豚の腎臓 | 0.01 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 豚の食用部分 | 0.01 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 計 | | 0.4 | 0.3 | 0.4 | 0.3 |
| ADI 比 (%) | | 0.1 | 0.1 | 0.05 | 0.04 |

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

TMDI試算法: 基準値案 \times 各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値を暴露評価に用いた。

これまでの経緯

| | | |
|-------|-------|--|
| 令和 4年 | 7月13日 | 農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認について意見聴取（豚） |
| 令和 4年 | 7月13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 5年 | 3月 8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 5年 | 4月26日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 令和 5年 | 5月22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 |
| 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業務執行理事・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 | 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授 |
| 神田 | 真軌 | 東京都健康安全研究センター食品化学部食品化学部副参事研究員 |
| 魏 | 民 | 公立大学法人大阪大阪公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・栄養研究所理事 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 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 |
| 根本 | 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官 |
| 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理事 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

シフェノトリン

今回残留基準値を設定する「シフェノトリン」の規制対象は、シフェノトリン（各異性体の和）のみとする。

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|----------------------|--------------|
| 豚の筋肉 | 0.01 |
| 豚の脂肪 | 0.01 |
| 豚の肝臓 | 0.01 |
| 豚の腎臓 | 0.01 |
| 豚の食用部分 ^{注)} | 0.01 |

注) 「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。