

平成 31 年 3 月 20 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

平成 31 年 2 月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第 3 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 項の規定に基づくタイロシンに係る食品中の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。

# タイロシン

今般の残留基準の検討については、農林水産省から残留基準の設定要請がなされたことに伴い、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：タイロシン[ Tylosin ]

(2) 用途：抗生物質

マクロライド系の抗生物質である。細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質合成を阻害し、菌の増殖を抑制すると考えられている。主に、グラム陽性菌、マイコプラズマ及びある種のグラム陰性菌に対し有効である。

国内では、動物用医薬品として、タイロシンの牛及び豚用注射剤、リン酸塩の豚及び鶏用飼料添加剤並びに酒石酸塩の牛、豚及び鶏用飲水添加剤並びにみつばち用散布剤が承認されている。また、リン酸塩が豚を対象動物とした飼料添加物として指定されている。

海外では、EU、北米、アジア諸国等において、牛、豚、羊、鶏、七面鳥等を対象とした動物用医薬品として承認されている。また、米国、カナダ等において、みつばちのアメリカ腐蛆病の予防等のために使用されている。

ヒト用医薬品としては使用されていない。

(3) 化学名及びCAS番号

### タイロシン A

(10*E*, 12*E*)-(3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 14*S*, 15*R*)-14-(((6-Deoxy-2, 3-di-*O*-methyl- $\beta$ -*D*-allopyranosyl)oxymethyl)-5-(((3, 6-dideoxy-4-*O*-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-*L*-ribo-hexopyranosyl)-3-dimethylamino- $\beta$ -*D*-glucopyranosyl)oxy)-6-formylmethyl-3-hydroxy-4, 8, 12-trimethyl-9-oxoheptadeca-10, 12-dien-15-olide (IUPAC)

Tylosin (CAS : No. 1401-69-0)

### タイロシン B (Desmycosin)

2-(((4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*)-6-(((2*R*, 3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*)-4-(Dimethylamino)-3, 5-dihydroxy-6-methyloxan-2-yl)oxy-16-ethyl-4-hydroxy-15-(((2*R*, 3*R*, 4*R*, 5*R*, 6*R*)-5-hydroxy-3, 4-dimethoxy-6-methyloxan-2-yl)oxymethyl)-5, 9, 13-trimethyl-2, 10-dioxo-1-oxacyclohexadeca-11, 13-dien-7-yl)acetaldehyde (IUPAC)

Tylosin, 4<sup>A</sup>-*O*-de(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl- $\alpha$ -*L*-ribo-hexopyranosyl)-  
(CAS : No. 11032-98-7)

タイロシン C (Macrocin)

2-((4*R*, 5*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 16*R*)-6-((2*R*, 3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*)-5-((2*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5-Dihydroxy-4, 6-dimethyloxan-2-yl)oxy-4-(dimethylamino)-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl)oxy-15-(((2*R*, 3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*)-4, 5-dihydroxy-3-methoxy-6-methyloxan-2-yl)oxymethyl)-16-ethyl-4-hydroxy-5, 9, 13-trimethyl-2, 10-dioxo-1-oxacyclohexadeca-11, 13-dien-7-yl)acetaldehyde (IUPAC)

Tylosin, 3<sup>C</sup>-*O*-demethyl- (CAS : No. 11049-15-3)

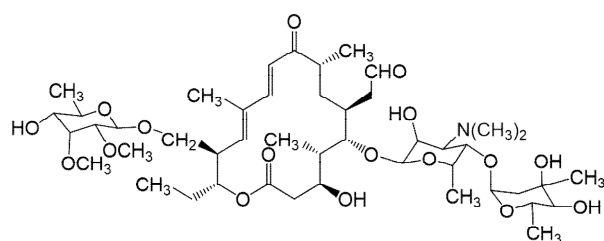
タイロシン D (Relomycin)

(11*E*, 13*E*)-6-(5-(4, 5-Dihydroxy-4, 6-dimethyloxan-2-yl)oxy-4-(dimethylamino)-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl)oxy-16-ethyl-4-hydroxy-15-((5-hydroxy-3, 4-dimethoxy-6-methyloxan-2-yl)oxymethyl)-7-(2-hydroxyethyl)-5, 9, 13-trimethyl-1-oxacyclohexadeca-11, 13-diene-2, 10-dione (IUPAC)

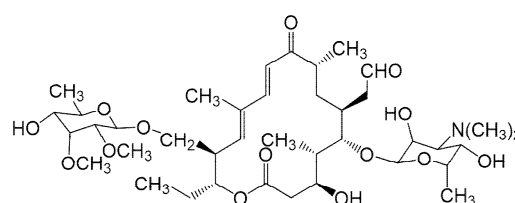
Tylosin, 20-deoxo-20-hydroxy- (CAS : No. 1404-48-4)

(タイロシン A を 80%以上、タイロシン A、タイロシン B、タイロシン C 及びタイロシン D を合計 95%以上含有する混合物)

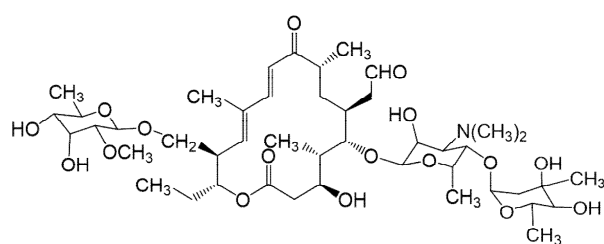
(4) 構造式及び物性



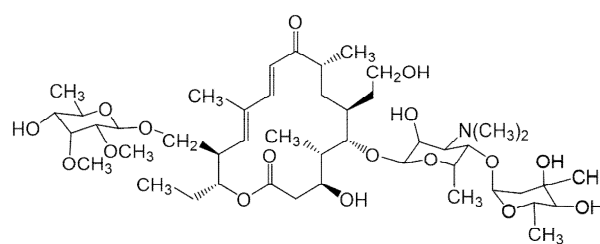
タイロシンA



タイロシンB



タイロシンC



タイロシンD

分子式 C<sub>46</sub>H<sub>77</sub>NO<sub>17</sub> (タイロシン A)  
 C<sub>39</sub>H<sub>65</sub>NO<sub>14</sub> (タイロシン B)  
 C<sub>45</sub>H<sub>75</sub>NO<sub>17</sub> (タイロシン C)  
 C<sub>46</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>17</sub> (タイロシン D)

分子量 916.10 (タイロシン A)  
 771.93 (タイロシン B)  
 902.07 (タイロシン C)  
 918.11 (タイロシン D)

(5) 適用方法及び用量

本剤の対象動物及び使用方法等は以下のとおり。

① 動物用医薬品としての国内での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
リン酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1 t当たり110 g (力価) 以下の量を混じて経口投与する。	3日
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1 t当たり550 g (力価) 以下の量を混じて経口投与する。	3日
酒石酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後3か月を超えるものを除く。)	1日量として1頭当たり2 g (力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	14日
	豚(生後1か月を超えるものを除く。)	飲水1 L当たり250 mg (力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	3日
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1 L当たり500 mg (力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	3日
	みつばち	蜂群4万匹当たり200 mg (力価) を粉砂糖に添加し、週1回、合計3回投与する。	— (5 kg 以上の捨て蜜を実施)
タイロシンを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1 kg当たり10 mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射する。	28日 (乳：96時間)
	豚	1日量として体重1 kg当たり10 mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射する。	28日
リン酸タイロシン及びスルファジミジンを有効成分とする配合剤たる飼料添加剤	豚(生後4か月を超えるものを除く。)	飼料1 t当たりリン酸タイロシン100 g (力価) 以下及びスルファジミジン100 g 以下の量を混じて経口投与すること。	15日

タイロシンの力価は、タイロシンAとしての量を重量(力価)で示す。1 µg (力価) は、標準タイロシン1 µgに対応する。

② 飼料添加物としての国内での使用方法 ※指定取り消し予定

(飼料1 t 当たり)

	対象動物	使用方法
リン酸タイロシン	豚 (ほ乳期用)	11～44 g(力価)

ほ乳期用：体重がおおむね 30 kg 以内の豚用飼料

食用を目的としてと殺する前 7 日間の豚に使用してはならない。

③ 海外での使用方法

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	飼料1 t当たりタイロシンとして8.8～11 g (力価) の量を混じて経口投与する。	米国	0日
	1日量として体重1 kg当たりタイロシンとして5～20 mg (力価) の量を筋肉内注射する。		21日
豚	飼料1 t当たりタイロシンとして22～110 g (力価) の量を混じて経口投与する。		0日
	1日量として体重1 kg当たりタイロシンとして5～20 mg (力価) の量を筋肉内注射する。		14日
鶏	水1 L当たりタイロシンとして225～528 mg (力価) の量を溶かし経口投与する。		1日
	飼料1 t当たり800～1000 g (力価) の量を混じて経口投与する。		5日
みつばち	コロニー当たり200 mg (力価) を20 gの粉砂糖に添加し、週1回、合計3回投与する。	米国 カナダ	採蜜終了後 (秋) 又は採蜜開始前 (春) に投与し、採蜜期の少なくとも4週間前に投与を完了する。

2. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・タイロシンA
- ・タイロシンB

## ② 分析法の概要

### i) タイロシンA

試料からメタノール・アセトニトリル（1：1）混液で抽出する。10 w/v%塩化ナトリウム溶液を加え、1 mol/L 塩酸で pH 4.0±0.1 として四塩化炭素で洗浄した後、2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で pH 9.0±0.1 としてクロロホルムに転溶し、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）で定量する。

または、試料から酸性アセトニトリルで抽出し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.05 mg/kg

### ii) タイロシンA及びタイロシンB

試料（はちみつ）からアセトニトリル・水（3：7）混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

または、試料（はちみつ）を0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液（pH 8.0）で希釈してC<sub>18</sub>カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：タイロシンA 0.005～0.02 mg/kg

タイロシンB 0.005～0.02 mg/kg

### iii) タイロシン

試料（はちみつ）を水で希釈してHLBカラムを用いて精製した後、*Paenibacillus larvae*のオキシテトラサイクリン耐性株を用いたディスク拡散法（バイオアッセイ）で定量する。

定量限界：不明

## (2) 残留試験結果

- ① 乳牛（4頭/時点）にタイロシンを有効成分とする注射剤を4日間筋肉内注射（10 mg/kg 体重/日）し、最終投与7、14、21、28、35及び42日後に採取した脂肪、肝臓、腎臓及び注射部位筋肉におけるタイロシンAの濃度をHPLC-UVで測定した（表1）。

表1. 牛にタイロシンを4日間筋肉内注射後の組織中のタイロシンA濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数					
	7	14	21	28	35	42
筋肉	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
脂肪	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
肝臓	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
腎臓	0.074 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
注射部位筋肉	1.62 (4)	0.205 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)

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：0.05 mg/kg

- ② 乳牛(6頭)にタイロシンを有効成分とする注射剤を3日間筋肉内注射(10 mg/kg 体重/日)し、投与開始前日から最終投与後5日まで毎日朝夕に乳を採取し、タイロシンAの濃度をHPLC-UVにより測定した(定量限界：0.05 mg/kg)。

タイロシンA濃度が最も高かったのは、投与開始2日後に採取した試料で、1.5 mg/kgであった。最終投与3日後の夕方に採取した試料において定量限界(0.05 mg/kg)未満であり、最終投与4日後の朝に採取した試料において検出限界(0.02 mg/kg)未満であった。

- ③ 乳牛(12頭)にリン酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤を17日間混餌投与(200 mg/頭/日)し、投与開始0、1、2、3、4、5、7及び17日後に採取した乳におけるタイロシンA濃度をHPLC-UVで測定した。

すべての試料において、タイロシンA濃度は定量限界(0.05 mg/kg)未満であった。

- ④ 乳牛にタイロシンを有効成分とする注射剤を5日間筋肉内注射(10 mg/kg 体重/日)し、投与開始0日から最終投与後12日まで毎日朝夕に乳を採取し、タイロシンの濃度をHPLC-UVで測定した(定量限界0.025 mg/kg、検出限界0.01 mg/kg)。

タイロシン濃度が最も高かったのは、投与開始4日後の夕方に採取した乳で、1.3～2.6 mg/kgであった。最終投与3日後以降、すべての試料において定量限界(0.05 mg/kg)未満であった。

- ⑤ 豚(4頭/時点)にタイロシンを有効成分とする飼料添加剤を21日間混餌投与(200 ppm)し、最終投与5、8、11及び14日後に採取した筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるタイロシンの濃度をHPLC-UVで測定した。

すべての試料において、タイロシン濃度は検出限界(筋肉0.0047 mg/kg、脂肪/皮膚0.0019 mg/kg、肝臓0.006 mg/kg、腎臓0.0023 mg/kg)未満であった。

- ⑥ 豚(4頭/時点)にタイロシンを有効成分とする注射剤を5日間筋肉内注射(10 mg/kg

体重/日) し、最終投与3、7、10及び14日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓、腎臓及び注射部位筋肉におけるタイロシンの濃度をHPLC-UVで測定した (表2)。

表2. 豚にタイロシンを5日間筋肉内注射後の組織中のタイロシン濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数			
	3	7	10	14
筋肉	0.06, 0.05, <0.05 (2)	0.1, <0.05 (3)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
皮膚/脂肪	0.08±0.02 (4)	0.46, 0.056, <0.05 (2)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
肝臓	0.07±0.01 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
腎臓	0.12, <0.05 (3)	0.11, 0.07, <0.05 (2)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
注射部位筋肉	1.1±1.1 (4)	1.2±2.0 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)

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。

定量限界 : 0.05 mg/kg

- ⑦ ブロイラー (6羽/時点) にタイロシンを有効成分とする飲水添加剤を5日間飲水投与 (105 mg/kg 体重/日) し、最終投与0、12、24及び48時間後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるタイロシンAの濃度をLC-MS/MSで測定した (定量限界0.05 mg/kg)。

最終投与時点において、すべての組織で0.1 mg/kg未満となり、最終投与12及び24時間後において、すべての組織で検出限界 (0.005 mg/kg) 未満となった。

- ⑧ 採卵鶏 (22羽) にタイロシンを有効成分とする飲水添加剤を5日間飲水投与 (92 mg/kg 体重/日) し、投与開始から毎日卵を採取し、卵におけるタイロシンAの濃度をHPLC-UVで測定した (定量限界 : 0.05 mg/kg)。

タイロシンA濃度が最も高かったのは、投与開始2日後に採取した試料で、0.117 mg/kgであった。最終投与1日後 (投与開始6日後) 以降、すべての試料において定量限界未満 (0.05 mg/kg) であった。

- ⑨ 採卵鶏 (24羽) にリン酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤を5日間混餌投与 (タイロシンとして800 ppm) し、投与開始から最終投与5日後まで毎日10個の卵を無作為に採取し、卵におけるタイロシンの濃度をHPLC-UVで測定した (定量限界 : 0.05 mg/kg)。

最終投与5日後に採取した1つの卵から0.075 mg/kgのタイロシンが検出されたが、その他の試料は全て定量限界未満 (0.05 mg/kg) であった。

- ⑩ みつばち (4巣箱/群) に酒石酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤を砂糖に添加して3回投与 (タイロシンとして200、1000 mg/巣箱/回) し、給与期間中 (給与2回目と3回目の間) 並びに投与7、14及び21日後に巣箱から採取したはちみつにおけるタイロシンの濃度をバイオアッセイ (*Paenibacillus larvae* のオキシテトラサイクリン



耐性株を用いたディスク拡散法) で測定した (表3)。

表3. みつばちにタイロシン添加砂糖を3回給与後のはちみつ中のタイロシン濃度 (mg(力価)/kg)

投与群	最終投与後日数			
	給与期間中	7	14	21
200 mg	1.3 (4)	0.39 (4)	0.33 (4)	0.16 (4)
1000 mg	8.7 (4)	3.6 (4)	2.5 (4)	1.6 (4)

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

- ⑪ みつばち (4巣箱) に酒石酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤を砂糖に添加して採蜜期終了1週間後(9月)に週1回ずつ計3回投与 (300 mg/巣箱/回) し、翌年の採蜜開始1週間後 (投与後294日目) に巣箱から採取したはちみつにおけるタイロシンA及びタイロシンBの濃度をLC-MS/MSで測定した (表4)。

表4. みつばちにタイロシンを3回投与後のはちみつ中のタイロシン濃度 (mg/kg)

試料	タイロシン		
	タイロシン A	タイロシン B	タイロシン A+B*
巣蜜	0.048±0.051 (4)	0.039±0.042 (4)	0.094±0.101 (4)
余剰蜜	0.066±0.078 (4)	0.055±0.065 (4)	0.13±0.15 (4)

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。

定量限界：0.005 mg/kg

※タイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算 (換算係数1.19) したものの和の濃度で表す。

注) 通常、余剰蜜が食用に供される。

- ⑫ みつばち (56巣箱) に酒石酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤を砂糖に添加して週1回ずつ計3回投与 (200 mg/巣箱/回) し、最大貯蜜量の2割以上のはちみつがたまってから捨て蜜をし、その後に集蜜されたはちみつにおけるタイロシンA及びタイロシンBの濃度をLC-MS/MSで測定した (表5)。

表5. みつばちにタイロシンを3回投与後のはちみつ中のタイロシン濃度 (mg/kg)

養蜂場	投薬時の蜂数	捨て蜜量	タイロシン濃度
A	1.6万匹	1.5～13 kg	1.64±0.90 (8)
B	1.6万匹	0.8～7.9 kg	2.24±0.73 (8)
C	1.6万匹	1.3～10 kg	4.26±0.60 (8)
D	4万匹	2.9 kg	0.29±0.05 (4)
		5.4 kg	0.33±0.07 (4)
E	4万匹	3.2 kg	1.24±0.62 (4)
		5.9 kg	0.32±0.04 (4)
F	2万匹	不明	0.37±0.14 (4)
G	1.6～2万匹	1.4～2.3 kg	0.15±0.06 (4)
H	2.5～3万匹	1.0～2.0 kg	<0.02 (4)
I	2万匹	不明	<0.02～1.17 (4)

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。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.02 mg/kg

※タイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算（換算係数1.19）したものの和の濃度で表す。

上記の残留試験結果から、国内の使用方法に合致する条件でのタイロシン濃度の平均値+3SD<sup>注)</sup>の値の最大値は0.65 mg/kgであった。

注) 濃度を対数変換して平均値+3SDを求め、その値を逆対数変換して算出した。

### 3. 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、食品安全委員会にて意見を求めたタイロシ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。（平成28年11月時点）

#### (1) 毒性学的 ADI について

無毒性量：39 mg(力価)/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.39 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験では陰性の結果が得られたので、タイロシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

## (2) 微生物学的 ADI について

平成 18 年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」により、詳細な知見が得られており、この結果から VICH ガイドラインに基づいて微生物学的 ADI を算出することができる。

MIC<sub>calc</sub> は 0.000308 mg/mL、細菌が暴露される分画に 22.4%、結腸内容物 220 g、ヒト体重 60 kg を適用し、VICH の算出式により、以下のとおり算定された。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.000308^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 220^{*2} \text{ (g/day)}}{0.224^{*3} \times 60^{*4} \text{ (kg)}} = 0.005$$

\*1: MIC<sub>calc</sub> 薬剤がその菌に対して活性を有する最も関連のある属の平均 MIC<sub>50</sub> の 90% 信頼限界の下限値 (mg/mL)

\*2: 結腸内容物の量 (g/day)

\*3: 微生物が利用可能な経口用量の分画 結腸に到達した代謝物の混合物は、タイロシン A の活性の 35% 程度を有し、タイロシン A の 36% が糞便と結合するため、64% が微生物に利用可能であると考えられることから、 $0.35 \times 0.64$  で求めた。

\*4: ヒトの体重 (kg)

## (3) ADI の設定について

微生物学的 ADI は、毒性学的 ADI よりも小さく、毒性学的な安全性についても担保していると考えられることから、タイロシンの ADI は、微生物学的 ADI の 0.005 mg/kg 体重/day とすることが適当であると判断された。

## 4. 諸外国における状況

JECFA におけるリスク評価が行われ、2008 年に ADI が設定されている。国際基準は牛、豚、羊及び鶏に設定されている。

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、米国において牛、豚、鶏等に、カナダにおいて牛、豚、鶏、はちみつ等に、EU 及び豪州において牛、豚、魚類等に基準値が設定されている。

## 5. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

はちみつにあつてはタイロシンA及びタイロシンBとし、その他の食品にあつてはタイロシンAとする。

はちみつ中においてタイロシンAの一部が分解されてタイロシンBとなることから、はちみつについては、残留の規制対象をタイロシンA及びタイロシンBの和とする。

### (2) 基準値案

別紙1のとおりである。

### (3) 暴露評価

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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	17.2
幼小児 (1~6歳)	59.8
妊婦	20.8
高齢者 (65歳以上)	14.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~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

(4) 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。

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 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1	○ ○	0.1 0.1 0.1		
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1	○ ○	0.1 0.1		【牛の脂肪及び豚の脂肪参照】
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1	○ ○	0.1 0.1 0.1		
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1	○ ○	0.1 0.1 0.1		
牛の食用部分	0.1	0.1	○			【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.1	0.1	○			【豚の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の肝臓	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の腎臓	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の食用部分	0.1	0.1	○			【鶏の肝臓及び腎臓参照】
鶏の卵	0.3	0.3		0.3		
はちみつ	0.7	0.2	○・申			0.33±0.07(n=4)

「承認有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で動物用医薬品等としての使用が認められていることを示している。  
 「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法の変更について意見聴取等がなされたものであることを示している。  
 ※はちみつについては、タイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算したものの和の濃度として表している。

タイロシンの推定摂取量 (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
牛の筋肉	0.1	1.5	1.0	2.1	1.0
牛の脂肪	0.1				
牛の肝臓	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.1	0.1	0.0	0.3	0.0
豚の筋肉	0.1	4.2	3.3	4.3	3.1
豚の脂肪	0.1				
豚の肝臓	0.1	0.01	0.05	0.0	0.01
豚の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.1	0.06	0.03	0.01	0.04
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.1	0.04	0.01	0.04	0.04
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.1				
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
鶏の筋肉	0.1	1.9	1.4	2.0	1.4
鶏の脂肪	0.1				
鶏の肝臓	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
鶏の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
鶏の卵	0.3	12.4	9.8	14.3	11.3
はちみつ	0.7	0.6	0.4	0.8	0.8
計		47.4	49.3	60.8	39.5
ADI 比 (%)		17.2	59.8	20.8	14.1

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

(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18年 9月 4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 9月10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 5月29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
平成26年 3月10日	残留動物用医薬品等基準告示
平成28年11月 2日	インポートトレランス設定の要請（はちみつ）
平成28年11月22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28年11月29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28年12月27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
平成29年 7月18日	残留動物用医薬品等基準告示
平成31年 2月14日	農林水産省から基準値設定の要請（はちみつ）
平成31年 2月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成31年 2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 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長                               |
| 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 | 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授                        |
| 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  | 麻布大学獣医学部生理学教授                                  |
| 魏 民    | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授                         |
| 佐々木 一昭 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授                      |
| 佐藤 清   | 元 一般財団法人残留農薬研究所理事                              |
| 佐野 元彦  | 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授                              |
| 瀧本 秀美  | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所<br>国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長 |
| 永山 敏廣  | 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                            |
| 二村 睦子  | 日本生活協同組合連合会組織推進本部長                             |
| 宮井 俊一  | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問                             |
| 吉成 浩一  | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授                           |

(○：部会長)



答申(案)

タイロシン

今回基準値を設定するタイロシンとは、はちみつにあってはタイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算したものの和をいい、その他の食品にあってはタイロシンAをいう。

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 <sup>注2)</sup>	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
鶏の卵	0.3
はちみつ	0.7

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。