

厚生労働省発生食 0302 第 3 号
令和 3 年 3 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 太田 茂 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準設定について

動物用医薬品イソメタミジウム
動物用医薬品オイゲノール
動物用医薬品クロルヘキシジン
動物用医薬品デコキネート
動物用医薬品ナフシリン
動物用医薬品ニトロキシニル
動物用医薬品バージニアマイシン
動物用医薬品メシリナム
動物用医薬品メンブトン
農薬フェンキノトリオン
農薬フラザスルフロン
農薬フルオキサストロビン
農薬ホスチアゼート

以上

令和3年4月13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3年3月4日付け厚生労働省発生食0302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13条第1項の規定に基づく別紙の9品目の動物用医薬品等に係る食品中の動物用医薬品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。

(別紙)

1. イソメタミジウム
2. オイゲノール
3. クロルヘキシジン
4. デコキネート
5. ナフシリン
6. ニトロキシニル
7. バージニアマイシン
8. メシリナム
9. メンブトン

動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し

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。

I イソメタミジウム

1. 概要

(1) 品目名：イソメタミジウム[Isometamidium]

(2) 用途：寄生虫駆除剤

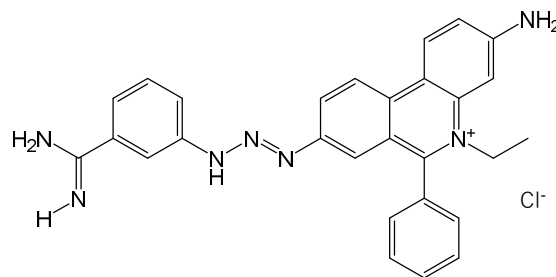
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛のトリパノソーマ症の予防・治療に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

3-Amino-8-[(2*E*)-3-(3-carbamimidoylphenyl)-2-triazen-1-yl]-5-ethyl-6-phenylphenanthridinium chloride (IUPAC)

Phenanthridinium, 3-amino-8-[(2*E*)-3-[3-(aminoiminomethyl)phenyl]-2-triazen-1-yl]-5-ethyl-6-phenyl-, chloride (1:1) (CAS :No. 34301-55-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₈ H ₂₆ ClN ₇
分子量	496.01

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたイソメタミジウム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。

イソメタミジウムの ADI は、JECFA により0.1 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.0021 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 JECFA の ADI の値を超えないことから、イソメタミジウムは、評価の考え方^{注)}の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注)「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日内閣府食品安全委員会動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日内閣府食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会決定）

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価が行われ、1992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、いずれも基準値は設定されていない。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソメタミジウムとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

イソメタミジウムとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。JECFAによるADI (0.1 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙1参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.5
幼小児 (1~6歳)	2.0
妊婦	0.7
高齢者 (65歳以上)	0.4

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 試算法：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。

II オイゲノール

1. 概要

(1) 品目名：オイゲノール[Eugenol]

(2) 用 途：麻酔剤

動物用医薬品として国内では魚類及び甲殻類を対象に麻酔剤として承認されている。
海外でも麻酔剤として用いられている。

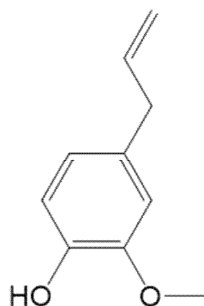
食品添加物としても指定され、香料として用いられる。

(3) 化学名及びCAS番号

4-Allyl-2-methoxyphenol (IUPAC)

Phenol, 2-methoxy-4-(2-propen-1-yl)- (CAS : No. 97-53-0)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₀ H ₁₂ O ₂
分子量	164.20

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたオイゲ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。

オイゲノールの ADI は JECFA により 2.5 mg/kg 体重/日、EFSA により 1.0 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で 0.00011 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 JECFA 及び EFSA の ADI の値を超えないことから、オイゲノールは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における香料としての毒性評価が行われ、1982年に ADI が設定されている。国際基準は設定されていない。

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、ニュージーランドにおいて基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オイゲノールとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

オイゲノールとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。最も値の低いEFSAによるADI (1.0 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙2 参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.007
幼小児 (1~6歳)	0.011
妊婦	0.004
高齢者 (65歳以上)	0.009

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 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

なお、オイゲノールの食品添加物としての推定摂取量は、生産量統計調査結果からは、17 µg/人/day (食品添加物の安全性確保に資する研究、令和元年度厚生労働科学研究報告書) と報告されている。

これらの調査結果等から、食品添加物としての推定摂取量を加味したとしても、長期暴露評価の結果からADIを超えることはない。

(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。

Ⅲ クロルヘキシジン

1. 概要

(1) 品目名：クロルヘキシジン[Chlorhexidine]

(2) 用 途：消毒剤

動物用医薬品として国内では牛及び山羊を対象に乳房炎の予防のための消毒剤として承認されている。海外でも消毒剤として用いられている。

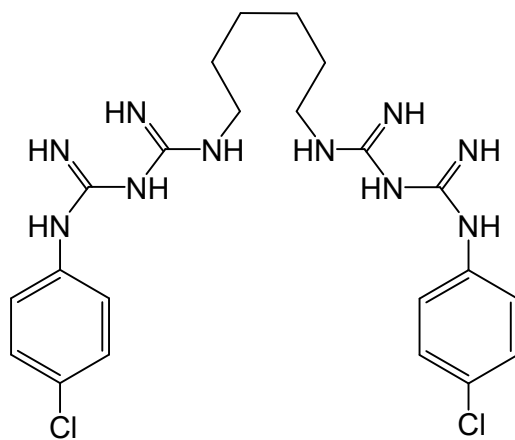
(3) 化学名及びCAS番号

N,N''''-1,6-Hexanediylbis[*N'*-(4-chlorophenyl) (imidodicarbonimidic diamide)]
(IUPAC)

2,4,11,13-Tetraazatetradecanediimidamide,

N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino- (CAS : No. 55-56-1)

(4) 構造式及び物性



分子式
分子量

$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$
505.45

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたクロルヘキシジ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。

クロルヘキシジンの ADI は APVMA により 0.2 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.005 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で 0.0010 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA 及び EMEA の ADI の値を超えないことから、クロルヘキシジンは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、米国において牛に基準値が設定され、EU 及びニュージーランドにおいて基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

クロルヘキシジンとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

クロルヘキシジンとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。最も値の低いEMEAによるADI (0.005 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	4.9
幼小児 (1~6歳)	20.2
妊婦	6.3
高齢者 (65歳以上)	3.9

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 試算法：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。

IV デコキネート

1. 概要

(1) 品目名：デコキネート [Decoquate]

(2) 用途：合成抗菌剤、内部寄生虫駆除剤

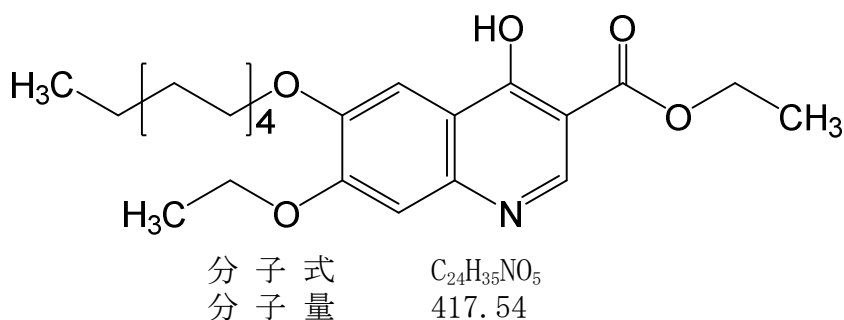
キノロン系の合成抗菌剤である。動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛、羊等の抗コクシジウム剤として用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

Ethyl 6-(decyloxy)-7-ethoxy-4-hydroxy-3-quinolinecarboxylate (IUPAC)

3-Quinolinecarboxylic acid, 6-(decyloxy)-7-ethoxy-4-hydroxy-, ethyl ester
(CAS : No. 18507-89-6)

(4) 構造式及び物性



2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたデコキネート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。

デコキネートの ADI は APVMA により0.075 mg/kg 体重/日、EFSA により0.075 mg/kg 体重/日及び FDA により0.075 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.0028 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA、EFSA 及び FDA の ADI の値を超えないことから、デコキネートは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、米国において牛、鶏等に、カナダにおいて牛、鶏等に、豪州において鶏に、ニュージーランドにおいて鶏に基準値が設定されている。また、EU において基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

デコキネートとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

デコキネートとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。APVMA、EFSA及びFDAによるADI(0.075 mg/kg 体重/day)を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	1.7
幼小児 (1~6歳)	3.8
妊婦	2.1
高齢者 (65歳以上)	1.2

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 試算法：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。

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。

V ナフシリン

1. 概要

(1) 品目名：ナフシリン[Nafcillin]

(2) 用途：抗生物質

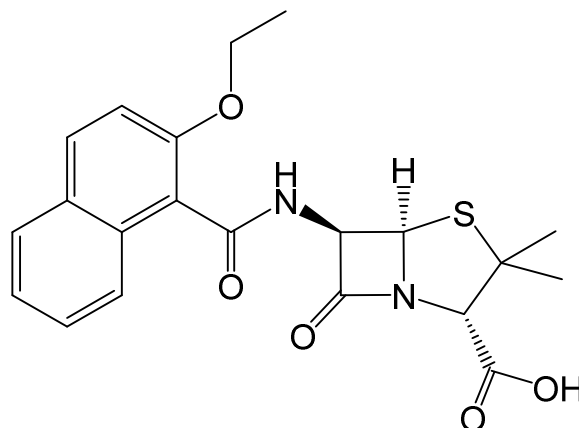
ベータラクタム系の半合成抗生物質である。動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛及び山羊の乳房炎の予防等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2-Ethoxy-1-naphthoyl) amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-carboxylic acid (IUPAC)

4-Thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-carboxylic acid,
6-[[(2-ethoxy-1-naphthalenyl) carbonyl] amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-,
(2*S*, 5*R*, 6*R*)- (CAS : No. 147-52-4)

(4) 構造式及び物性



分子式
分子量

C₂₁H₂₂N₂O₅S
414.48

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたナフシ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。

ナフシリンのADIはEMEAにより0.0044 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.00014 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該EMEAのADIの値を超えないことから、ナフシリンは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価は行われておらず、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、EUにおいて反芻動物に基準値が設定されている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ナフシリンとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

ナフシリンとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。EMEAによるADI (0.0044 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙5参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	1.0
幼小児 (1~6歳)	3.2
妊婦	1.1
高齢者 (65歳以上)	0.9

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 試算法：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。

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。

VI ニトロキシニル

1. 概要

(1) 品目名：ニトロキシニル[Nitroxinil]

(2) 用 途：寄生虫駆除剤

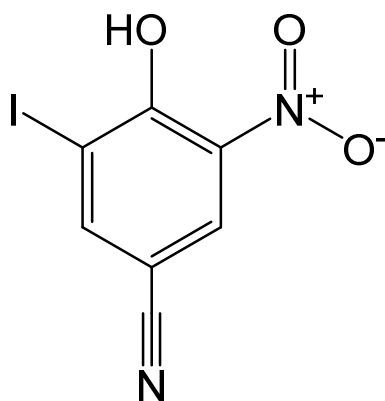
動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛、羊等の肝蛭の駆除等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

4-Hydroxy-3-iodo-5-nitrobenzonitrile (IUPAC)

Benzonitrile, 4-hydroxy-3-iodo-5-nitro- (CAS : No. 1689-89-0)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_7H_3IN_2O_3$
分子量	290.02

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたニトロキシニ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。

ニトロキシニルの ADI は APVMA により 0.02 mg/kg 体重/日及び EMEA により 0.005 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で 0.0034 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA 及び EMEA の ADI の値を超えないことから、ニトロキシニルは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、EU において牛及び羊に、豪州において牛、羊等に、ニュージーランドにおいて牛に基準値が設定されている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ニトロキシニルとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

ニトロキシニルとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。最も値の低いEMEAによるADI (0.005 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙6参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	26.9
幼小児 (1~6歳)	67.2
妊婦	27.8
高齢者 (65歳以上)	19.2

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 試算法：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。

VII バージニアマイシン

1. 概要

(1) 品目名：バージニアマイシン[Virginiamycin]

(2) 用途：抗生物質

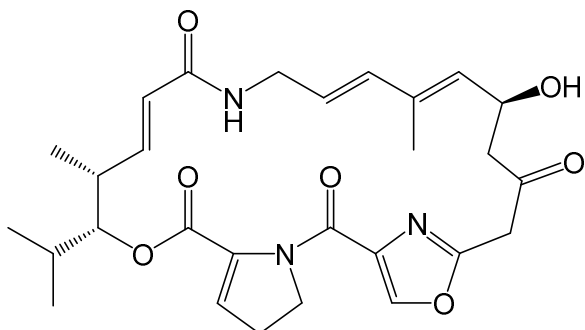
ストレプトグラミン系の抗生物質である。動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では鶏の壊死性腸炎の治療等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-[(6*R*, 9*S*, 10*R*, 13*S*, 15*aS*, 22*S*, 24*aS*)-22-Benzyl-6-ethyl-10, 23-dimethyl-5, 8, 12, 15, 17, 21, 24-heptaoxo-13-phenyldocosahydro-12*H*-pyrido[2, 1-*f*]pyrrolo[2, 1-*l*][1, 4, 7, 10, 13, 16]oxapentaazacyclonadecin-9-yl]-3-hydroxy-2-pyridinecarboxamide -
(10*R*, 11*R*, 12*E*, 17*Z*, 21*S*)-21-hydroxy-10-isopropyl-11, 19-dimethyl-9, 26-dioxa-3, 15, 28-triazatricyclo[23. 2. 1. 0^{3,7}]octacosal(27), 6, 12, 17, 19, 25(28)-hexaene-2, 8, 14, 23-tetrone
(1:1) (IUPAC)

2-Pyridinecarboxamide, *N*-[(6*R*, 9*S*, 10*R*, 13*S*, 15*aS*, 22*S*, 24*aS*)-6-ethyldocosahydro-10, 23-dimethyl-5, 8, 12, 15, 17, 21, 24-heptaoxo-13-phenyl-22-(phenylmethyl)-12*H*-pyrido[2, 1-*f*]pyrrolo[2, 1-*l*][1, 4, 7, 10, 13, 16]oxapent aazacyclonadecin-9-yl]-3-hydroxy-,
compd. with
(3*R*, 4*R*, 5*E*, 10*Z*, 14*S*)-8, 9, 14, 15, 24, 25-hexahydro-14-hydroxy-4, 12-dimethyl-3-(1-methylethyl)-3*H*-21, 18-nitrilo-1*H*, 22*H*-pyrrolo[2, 1-*c*][1, 8, 4, 19]dioxadiazacyclo tetracosine-1, 7, 16, 22(4*H*, 17*H*)-tetrone
(1:1) (CAS : No. 11006-76-1)

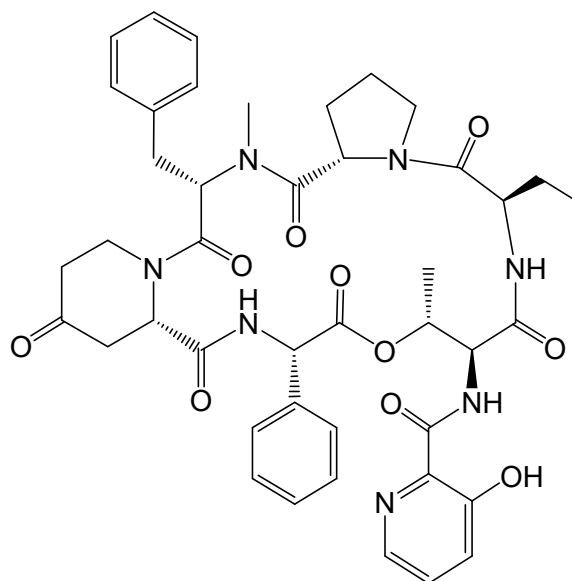
(4) 構造式及び物性



バージニアマイシン M1

分子式 $C_{28}H_{35}N_3O_7$

分子量 525.59



バージニアマイシン S1

分子式 $C_{43}H_{49}N_7O_{10}$

分子量 823.89

(バージニアマイシン M1を約75%、バージニアマイシン S1を約20%含む。)

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたバージニアマイ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。

バージニアマイシンの ADI は APVMA により 0.2 mg/kg 体重/日、EMA により 0.02123 mg/kg 体重/日及び FDA により 0.25 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で 0.0031 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA、EMA 及び FDA の ADI の値を超えないことから、バージニアマイシンは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、米国において豚に、カナダにおいて豚及び鶏に、EU において鶏に、豪州において牛、豚等に基準値が設定されている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

バージニアマイシンとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

バージニアマイシンとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。最も値の低いEMAによるADI (0.02123 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙7参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	4.3
幼小児 (1~6歳)	14.8
妊婦	5.1
高齢者 (65歳以上)	3.4

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 試算法：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。

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。

VIII メシリナム

1. 概要

(1) 品目名：メシリナム [Mecillinam]

(2) 用途：抗生物質

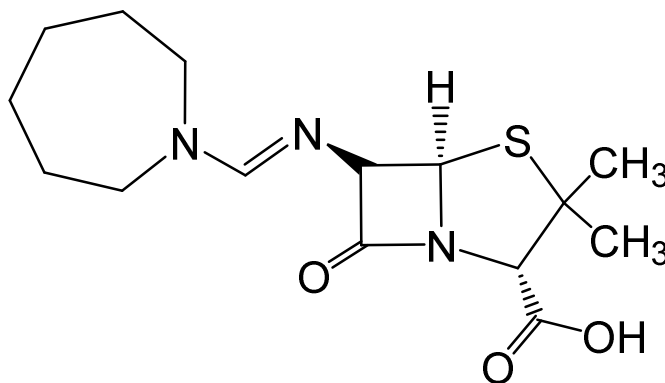
ベータラクタム系の半合成抗生物質である。動物用医薬品として国内では承認されていない。海外では牛の細菌性下痢症の治療等に用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(*E*)-(1-Azepanylmethylene)amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid (IUPAC)

4-Thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid,
6-[[(*1E*)-(hexahydro-1*H*-azepin-1-yl)methylene]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-,
(2*S*, 5*R*, 6*R*)- (CAS : No. 79580-20-4)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{23}N_3O_3S$
分子量	325.43

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたメシリナム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。

メシリナムの ADI は EMEA により 0.0238 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.0011 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、メシリナムは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、EU において基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メシリナムとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

メシリナムとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。EMEAによるADI (0.0238 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙8参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	1.2
幼小児 (1~6歳)	4.8
妊婦	1.6
高齢者 (65歳以上)	1.0

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 試算法：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。

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。

IX メンブトン

1. 概要

(1) 品目名：メンブトン [Menbutone]

(2) 用 途：止瀉剤

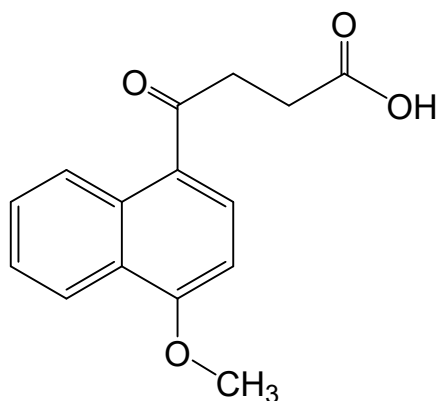
動物用医薬品として国内では牛及び豚の消化器官用薬として承認されている。海外でも用いられている。

(3) 化学名及びCAS番号

4-(4-Methoxy-1-naphthyl)-4-oxobutanoic acid (IUPAC)

1-Naphthalenebutanoic acid, 4-methoxy- γ -oxo- (CAS : No. 3562-99-0)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{14}O_4$
分子量	258.27

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたメンブト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。

メンブトンの ADI は EMEA により 0.06 mg/kg 体重/日と設定されている。また、現行のリスク管理における体重当たり1日当たりの推定摂取量は、最大と試算されたの幼児（1～6歳）で 0.00091 mg/kg 体重/日とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、メンブトンは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、EU において基準値設定不要とされている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メンブトンとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

(3) 暴露評価対象

メンブトンとする。

(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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。EMEAによるADI(0.06 mg/kg 体重/day)を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙9参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.4
幼小児 (1~6歳)	1.5
妊婦	0.5
高齢者 (65歳以上)	0.3

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 試算法：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。

イソメタミジウムの推定摂取量 (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*	0.10	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の脂肪*	0.10				
牛の肝臓	0.50	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.3	0.0	1.7	0.2
乳	0.10	26.4	33.2	36.5	21.6
計		26.7	33.2	38.9	21.8
ADI 比 (%)		0.5	2.0	0.7	0.4

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

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

オイゲ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)	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
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.05	0.5	0.3	0.2	0.6
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.05	1.7	0.7	1.0	2.1
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	1.4	0.6	0.8	1.9
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
計		4.0	1.8	2.4	5.0
ADI 比 (%)		0.007	0.011	0.004	0.009

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

TMDI試算値: 基準値案 \times 各食品の平均摂取量

クロルヘキシジンの推定摂取量 (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
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.5	0.2	0.1	0.1	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.5				
乳	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
計		13.4	16.7	18.3	11.0
ADI 比 (%)		4.9	20.2	6.3	3.9

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

デコキネートの推定摂取量 (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*	1	30.6	19.4	41.8	19.8
牛の脂肪*	2				
牛の肝臓	2	0.2	0.0	2.8	0.0
牛の腎臓	2	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	2	1.0	0.0	6.8	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	1	0.8	0.2	1.6	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	2				
鶏の筋肉*	0.1	37.4	27.2	39.6	27.8
鶏の脂肪*	2				
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
計		70.3	47.0	92.9	49.4
ADI 比 (%)		1.7	3.8	2.1	1.2

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

ナフシリンの推定摂取量 (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
牛の筋肉*	0.005	0.1	0.0	0.1	0.0
牛の脂肪*	0.005				
牛の肝臓	0.005				
牛の腎臓	0.005				
牛の食用部分	0.005				
豚の筋肉*	0.005	0.2	0.2	0.2	0.2
豚の脂肪*	0.005				
豚の肝臓	0.005				
豚の腎臓	0.005				
豚の食用部分	0.005				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.3				
乳	0.005	1.3	1.7	1.8	1.1
鶏の筋肉*	0.005	0.1	0.1	0.1	0.1
鶏の脂肪*	0.005				
鶏の肝臓	0.005				
鶏の腎臓	0.005				
鶏の食用部分	0.005				
その他の家きんの筋肉*	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの脂肪*	0.005				
その他の家きんの肝臓*	0.005				
その他の家きんの腎臓*	0.005				
その他の家きんの食用部分*	0.005				
鶏の卵	0.005	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の家きんの卵	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.005	0.1	0.0	0.0	0.1
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.005	0.2	0.1	0.1	0.2
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.005	0.1	0.1	0.1	0.2
魚介類 (貝類に限る。)	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の魚介類	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
計		2.5	2.4	2.8	2.3
ADI 比 (%)		1.0	3.2	1.1	0.9

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

ニトロキシニルの推定摂取量 (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*	0.5	9.2	5.8	12.5	5.9
牛の脂肪*	0.6				
牛の肝臓	0.5	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.5	0.3	0.0	1.7	0.2
豚の筋肉*	1	42.0	33.4	43.2	30.6
豚の脂肪*	1				
豚の肝臓	1	0.1	0.5	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に属する動物の筋肉*	0.7	0.4	0.1	0.4	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.6				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.7				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	1				
鶏の筋肉*	1	18.7	13.6	19.8	13.9
鶏の脂肪*	1				
鶏の肝臓	1	0.7	0.5	0.0	0.8
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
その他の家きんの筋肉*	1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の家きんの脂肪*	1				
その他の家きんの肝臓*	1				
その他の家きんの腎臓*	1				
その他の家きんの食用部分*	1				
計		74.0	55.4	81.3	53.8
ADI 比 (%)		26.9	67.2	27.8	19.2

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

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

バージニアマイシンの推定摂取量 (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	3.1	1.9	4.2	2.0
牛の脂肪*	0.2				
牛の肝臓	0.2	0.0	0.0	0.3	0.0
牛の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.2	0.1	0.0	0.7	0.1
豚の筋肉*	0.1	12.6	10.0	13.0	9.2
豚の脂肪*	0.3				
豚の肝臓	0.3	0.0	0.2	0.0	0.0
豚の腎臓	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
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*	0.2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.2				
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
鶏の筋肉*	0.05	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の脂肪*	0.2				
鶏の肝臓	0.2	0.1	0.1	0.0	0.2
鶏の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.2	0.4	0.2	0.6	0.3
その他の家きんの筋肉*	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの脂肪*	0.2				
その他の家きんの肝臓*	0.2				
その他の家きんの腎臓*	0.2				
その他の家きんの食用部分*	0.2				
鶏の卵	0.1	4.1	3.3	4.8	3.8
その他の家きんの卵	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
計		50.9	51.8	63.9	40.1
ADI 比 (%)		4.3	14.8	5.1	3.4

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

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

メシリナムの推定摂取量 (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*	0.05	0.8	0.5	1.0	0.5
牛の脂肪*	0.05				
牛の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
豚の筋肉*	0.05	2.1	1.7	2.2	1.5
豚の脂肪*	0.05				
豚の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
計		16.1	18.8	21.7	12.9
ADI 比 (%)		1.2	4.8	1.6	1.0

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、最も高い基準値を用いた。

メンブトンの推定摂取量 (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*	0.04	0.6	0.4	0.8	0.4
牛の脂肪*	0.04				
牛の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
豚の筋肉*	0.04	1.7	1.3	1.7	1.2
豚の脂肪*	0.04				
豚の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.04	10.6	13.3	14.6	8.6
計		12.9	15.0	17.3	10.3
ADI 比 (%)		0.4	1.5	0.5	0.3

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、最も高い基準値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成24年2月24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（イソメタミジウム）
令和2年3月17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（オイゲノール、クロルヘキシジン、デコキネート、ナフシリン、ニトロキシニル、バージニアマイシン、メシリナム、メンブトン）
令和2年10月27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（オイゲノール、クロルヘキシジン）
令和2年11月24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（ナフシリン、メシリナム）
令和2年12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（イソメタミジウム、ニトロキシニル、メンブトン）
令和3年1月19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（デコキネート、バージニアマイシン）
令和3年3月4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年3月11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 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 学校法人北里研究所北里大学薬学部生体分子解析学教室教授
- 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組織推進本部長

(○：部会長)

答申（案）

イソメタミジウム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.10
牛の脂肪	0.10
牛の肝臓	0.50
牛の腎臓	1.0
牛の食用部分 ^{注1)}	0.5
乳	0.10

注1) 「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。

答申（案）

オイゲノール

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.05
魚介類（その他の魚類 ^{注1} に限る。）	0.05
魚介類（甲殻類に限る。）	0.05

注1) 「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。

答申（案）

クロルヘキシジン

食品名	残留基準値 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ^{注2)}	0.5
乳	0.05

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。

答申（案）

デコキネート

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

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。

答申（案）

ナフシリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.005
豚の筋肉	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.005
豚の脂肪	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.005
豚の肝臓	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.005
豚の腎臓	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分 ^{注2)}	0.005
豚の食用部分	0.005
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.005
鶏の筋肉	0.005
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.005
鶏の脂肪	0.005
その他の家きんの脂肪	0.005
鶏の肝臓	0.005
その他の家きんの肝臓	0.005
鶏の腎臓	0.005
その他の家きんの腎臓	0.005
鶏の食用部分	0.005
その他の家きんの食用部分	0.005
鶏の卵	0.005
その他の家きんの卵	0.005
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.005
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.005
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.005
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	0.005
魚介類（貝類に限る。）	0.005
魚介類（甲殻類に限る。）	0.005
その他の魚介類 ^{注5)}	0.005

食品名	残留基準値 ppm
はちみつ	0.005

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。

答申（案）

ニトロキシニル

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.7
牛の脂肪	0.6
豚の脂肪	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.6
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7
牛の食用部分 ^{注2)}	0.5
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
鶏の筋肉	1
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	1
鶏の脂肪	1
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	1
その他の家きんの肝臓	1
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

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。

答申（案）

バージニアマイシン

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 ^{注1)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注2)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.1
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1

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。

答申（案）

メシリナム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注1)}	0.05
豚の食用部分	0.05
乳	0.05

注1) 「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。

答申（案）

メンブトン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.04
豚の筋肉	0.04
牛の脂肪	0.04
豚の脂肪	0.04
牛の肝臓	0.04
豚の肝臓	0.04
牛の腎臓	0.04
豚の腎臓	0.04
牛の食用部分 ^{注1)}	0.04
豚の食用部分	0.04
乳	0.04

注1) 「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。

府食第780号
令和2年12月8日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年2月22日付け厚生労働省発食安0222第2号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたイソメタミジウムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

イソメタミジウムの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

イソメタミジウム

2020年12月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	5
・ 別紙：検査値等略称	6
・ 参照	7

〈審議の経緯〉

- 2012年 2月 24日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0222第2号）、関係資料の接受
- 2012年 3月 1日 第421回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 9月 14日 第236回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 10月 20日 第794回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 21日 から 11月19日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 12月 2日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 12月 8日 第799回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

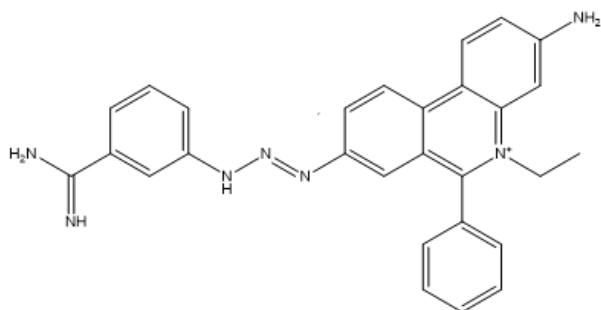
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚真由美	辻 尚利	山本 昌美

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：イソメタミジウム

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

寄生虫駆除剤

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているイソメタミジウムについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、イソメタミジウムの ADI は、JECFA により 0.1 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.0021 mg/kg 体重/日¹（参照 4）と算定されている。

したがって、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 JECFA の ADI の値を超えないことから、イソメタミジウムは、評価の考え方の 3 の（1）に該

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
JECFA (1992)	0.1	13 週間亜急性毒性試験 (ラット) : NOAEL=50 mg/kg 体重/日 安全係数 : 500 (最低用量で薬理学的影響が見られたこと及び利用可能なデータが限られていたことによる) (参照 3)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：イソメタミジウムに関する資料
3. JECFA：FNP 41-5- JECFA isometamidium
4. 厚生労働省：イソメタミジウムの推定摂取量（令和2年8月19日付け）

府食第710号
令和2年10月27日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたオイゲノールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

オイゲノールの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）及び欧州食品安全機関（EFSA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

オイゲノール

2020年10月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	4
・ 別紙：検査値等略称	5
・ 参照	6

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0317 第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 29日 第234回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 9月 15日 第790回食品安全委員会（報告）
- 2020年 9月 16日 から 10月15日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 10月 21日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 10月 27日 第795回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚真由美	辻 尚利	山本 昌美

〈第234回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

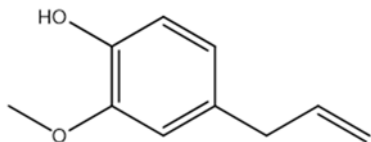
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：オイゲノール

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

麻酔剤

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているオイゲノールについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、オイゲノールの ADI は JECFA により 2.5 mg/kg 体重/日、EFSA により 1.0 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.00011 mg/kg 体重/日¹（参照 5）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 JECFA 及び EFSA の ADI の値を超えないことから、オイゲノールは、評価の考え方の 3 の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
JECFA (2006)	2.5	ADI については 19 週間のラット反復投与試験の結果より 2.5 mg/kg 体重/日と設定している。
EFSA (2012)	1.0	生殖発生毒性試験 (ラット、ウサギ) NOAEL(母動物)=100 mg/kg 体重/日 安全係数=100

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：オイゲノールに関する資料
3. JECFA：Eugenol and Related Hydroxyallybenzene Derivatives. 2006
4. EFSA：Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance eugenol. The EFSA Journal, 2012; 10(11):2914
5. 厚生労働省：オイゲノールの推定摂取量（令和2年3月17日付）

動物用医薬品（オイゲノール）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年9月16日～令和2年10月15日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
1	<p>極めて微量な残留量からしますと、「考え方」に基づき「本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。」としているのは理解できますが、動物へ悪影響の懸念は消えません。医薬品投与によりその畜産物に質的ダメージはないのでしょうか？</p> <p>医薬品は原則使わない畜産を徹底するためにも、食品への残留許容値を厳しく制限するよう、お願いします。</p>	<p>今回の評価は、本成分の食品中の残留基準に関して、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。</p> <p>本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。</p> <p>動物用医薬品の規制に係る御意見は、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に情報提供させていただきます。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。

府食第712号
令和2年10月27日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたクロルヘキシジンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

クロルヘキシジンの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）及び欧州医薬品審査庁（EMA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

クロルヘキシジン

2020年10月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表1 海外評価状況	4
・ 別紙：検査値等略称	5
・ 参照	6

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0317 第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 29日 第234回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 9月 15日 第790回食品安全委員会（報告）
- 2020年 9月 16日 から 10月15日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 10月 21日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 10月 27日 第795回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚真由美	辻 尚利	山本 昌美

〈第234回動物用医薬品専門調査会専門参考人名簿〉

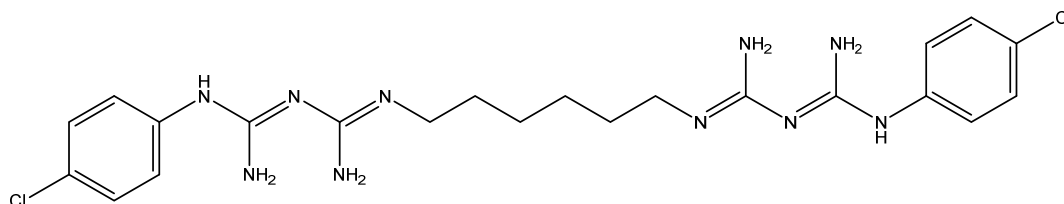
舞田 正志（東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：クロルヘキシジン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

消毒剤

4. 海外評価状況

表1参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項において残留基準（参照1）が設定されているクロルヘキシジンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照2）を用いて行った。

提出された資料によると、クロルヘキシジンのADIはAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.005 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.0010 mg/kg 体重/日¹（参照5）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、クロルヘキシジンは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ 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をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1985)	0.2	NOAEL = 25 mg/kg 体重/日を根拠としている。 詳細資料不明
EMEA (1996)	0.005	50 日間亜急性毒性試験 (ラット)、 6 か月/12 か月亜急性毒性試験 (イヌ) NOEL = 0.5 mg/kg 体重/日、安全係数 = 100

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：クロルヘキシジンに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals Edition 1 / 2017 current as of 31 March 2017
4. EMEA : Committee for Veterinary Medicinal Products CHLORHEXIDINE Summary Report. 1996
5. 厚生労働省：クロルヘキシジンの推定摂取量（令和2年3月17日付）

動物用医薬品（クロルヘキシジン）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年9月16日～令和2年10月15日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
1	<p>極めて微量な残留量からしますと、「考え方」に基づき「本項目に該当する成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。」としているのは理解できますが、動物へ悪影響の懸念は消えません。医薬品投与によりその畜産物に質的ダメージはないのでしょうか？</p> <p>医薬品は原則使わない畜産を徹底するためにも、食品への残留許容値を厳しく制限するよう、お願いします。</p>	<p>今回の評価は、本成分の食品中の残留基準に関して、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。</p> <p>本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。</p> <p>動物用医薬品の規制に係る御意見は、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に情報提供させていただきます。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。

府 食 第 1 8 号
令和 3 年 1 月 1 9 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 2 年 3 月 17 日 付 け 厚 生 労 働 省 発 生 食 0317 第 1 号 を も っ て 厚 生 労 働 大 臣 か ら 当 委 員 会 に 意 見 を 求 め ら れ た デ コ キ ネ ー ト に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 の 結 果 は 下 記 の と お り で す の で 、 食 品 安 全 基 本 法 (平 成 15 年 法 律 第 48 号) 第 23 条 第 2 項 の 規 定 に 基 づ き 通 知 し ま す 。

な お 、 食 品 健 康 影 響 評 価 の 詳 細 は 別 添 の と お り で す 。

記

デコキネートの現行のリスク管理における体重 (1 kg) 当たり及び 1 日 当 たり の 推 定 摂 取 量 は 、 オ ー ス ト ラ リ ア 農 薬 ・ 動 物 用 医 薬 品 局 (APVMA) 、 欧 州 食 品 安 全 機 関 (EFSA) 及 び 米 国 食 品 医 薬 品 庁 (FDA) の ADI の 値 を 超 え ない こと か ら 、 「 暫 定 基 準 が 設 定 さ れ た 動 物 用 医 薬 品 及 び 飼 料 添 加 物 に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 の 考 え 方 に つ い て 」 (令 和 2 年 5 月 18 日 動 物 用 医 薬 品 専 門 調 査 会 及 び 令 和 2 年 6 月 15 日 肥 料 ・ 飼 料 等 専 門 調 査 会 決 定) の 3 の (1) に 該 当 す る 成 分 で あ る と 判 断 さ れ 、 現 行 の リ ス ク 管 理 の 範 囲 で 使 用 さ れ る 限 り に お い て 、 そ の 食 品 健 康 影 響 は 無 視 で き る 程 度 と 考 え ら れ る 。

動物用医薬品評価書

デコキネート

2021年1月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	4
・ 別紙：検査値等略称	5
・ 参照	6

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0317 第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 9月 4日 第154回肥料・飼料等専門調査会
- 2020年 11月 10日 第796回食品安全委員会（報告）
- 2020年 11月 11日 から12月10日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 1月 13日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年 1月 19日 第803回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）
山中 典子（座長代理）
新井 鐘蔵 佐々木 一昭
荒川 宜親 下位 香代子
井手 鉄哉 中山 裕之
今田 千秋 宮島 敦子
植田 富貴子 森田 健
川本 恵子 山口 裕子
代田 真理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第154回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

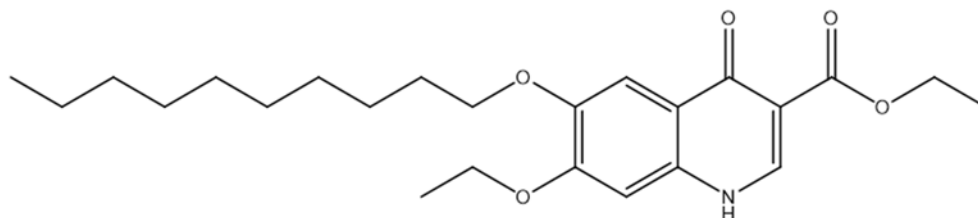
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：デコキネート

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

合成抗菌剤、寄生虫駆除剤

4. 海外評価状況

表1参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項において残留基準（参照1）が設定されているデコキネートについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照2）を用いて行った。

提出された資料によると、デコキネートのADIはAPVMAにより0.075 mg/kg 体重/日、EFSAにより0.075 mg/kg 体重/日及びFDAにより0.075 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4、5、6）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.0028 mg/kg 体重/日¹（参照7）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA、EFSA及びFDAのADIの値を超えないことから、デコキネートは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ 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をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (2016)	0.075	12 週間亜急性毒性試験 (イヌ) : 15 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (追加係数 : 2 GLP 等の基準ができる以前の古い試験データのため。) (参照 3)
EFSA (2019)	0.075	12 週間亜急性毒性試験 (イヌ) : 15 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (追加係数 : 2 当該試験が古い試験データのため。) (参照 4)
FDA (1999)	0.075	12 週間亜急性毒性試験 (イヌ) : 15 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 200 (参照 5、6)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：デコキネートに関する資料
3. APVMA : Public Release Summary, on the evaluation of the new active Decoquinatate in the product Deccox, APVMA Product Number 54134
4. EFSA : Scientific Opinion on the modification of authorization of Deccox (decoquinatate) as feed additives for chickens for fattening, EFSA Journal 2013; 11(10): 3370
5. FDA : Code of Federal Regulations Title 21, The information on this page is current of April 1 2018
6. FDA : FREEDAM OF INFORMATION SUMMARY NADA 141-060 1999
7. 厚生労働省：デコキネートの推定摂取量（令和2年3月17日付け）

府 食 第 7 5 1 号
令 和 2 年 11 月 24 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたナフシリンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

ナフシリンの現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、欧州医薬品審査庁（EMA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

ナフシリン

2020年11月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	5
・ 別紙：検査値等略称	6
・ 参照	7

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0317第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 31日 第153回肥料・飼料等専門調査会
- 2020年 10月 6日 第792回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 7日 から 11月5日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 11月 16日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 11月 24日 第798回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋 （委員長*）
山本 茂貴 （委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）
山中 典子（座長代理）
新井 鐘蔵 佐々木 一昭
荒川 宜親 下位 香代子
井手 鉄哉 中山 裕之
今田 千秋 宮島 敦子
植田 富貴子 森田 健
川本 恵子 山口 裕子
代田 真理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第153回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

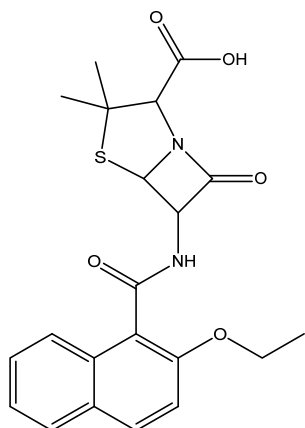
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：ナフシリン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

抗生物質

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているナフシリンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、ナフシリンの ADI は EMEA により 0.0044 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.00014 mg/kg 体重/日¹（参照 4）とされている。

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、ナフシリンは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (2001)	0.0044	<p>微生物学的 ADI (参照 3)</p> $ADI = \frac{1.26^a \times 1^b / 1^c \times 150^d}{0.7^e \times 60^f} = 0.0044 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>a : geometric mean MIC₅₀ : 試験した微生物中最小の嫌気性グラム陽性球菌の MIC₅₀ より。(μg/mL)</p> <p>b : MIC 決定の際の <i>in vitro</i> と <i>in vivo</i> の成長条件の違いによる安全係数。 <i>in vitro</i> から <i>in vivo</i> の状況への外挿を修正するために使用できるデータがないため 1。</p> <p>c : 最も敏感な種の MIC₅₀ 値が使用されたことから不要と判断されている。</p> <p>d ヒト結腸内容物の容積 (mL)</p> <p>e : 微生物が利用可能な経口用量の分画 : ヒトの胃腸条件下におけるメシリナムの分解の研究より。</p> <p>f : ヒトの体重 (kg)</p>

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMEA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：ナフシリンに関する資料
3. EMEA：Committee for Veterinary Medicinal Products NAFCILIN Summary Report(2), 2001
4. 厚生労働省：ナフシリンの推定摂取量（令和2年3月17日付）

ナフシリンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年10月7日～令和2年11月5日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数、および我が国に輸入される際に残留が認められている抗生物質の種類数は正確に把握されているのでしょうか？それぞれの数字を御提示ください。 ・ 数多くの抗生物質に加えて、残留農薬や人工添加物も家畜に投与されていますが、家畜そのものへの悪影響はしっかり検証されているのでしょうか？また、こうした物質の複合影響、人体への長期蓄積効果などのリスクの安全性検証は済んでいるのでしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。また、食品への残留基準については、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせください。 ・ 動物用医薬品及び飼料添加物の投与による家畜に対する安全性については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。 ・ 今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。 本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。 複数の化合物へのばく露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものではなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。 FAO/WHO では、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。

※頂いたものをそのまま掲載しています。

府食第778号
令和2年12月8日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたニトロキシニルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ニトロキシニルの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）及び欧州医薬品審査庁（EMA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

ニトロキシニル

2020年12月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	4
・ 別紙：検査値等略称	5
・ 参照	6

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0317第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 9月 14日 第236回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 10月 20日 第794回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 21日 から 11月19日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 12月 2日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 12月 8日 第799回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

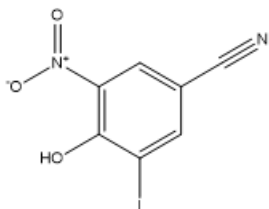
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚真由美	辻 尚利	山本 昌美

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：ニトロキシニル

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

寄生虫駆除剤

4. 海外評価状況

表1参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項において残留基準（参照1）が設定されているニトロキシニルについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照2）を用いて行った。

提出された資料によると、ニトロキシニルのADIはAPVMAにより0.02 mg/kg 体重/日及びEMEAにより0.005 mg/kg 体重/日と設定されている（参照3、4）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.0034 mg/kg 体重/日¹（参照5）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、ニトロキシニルは、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ 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をもとにしたTMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大1日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1974)	0.02	詳細不明 : 2 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 100 (参照 3)
EMA (1998)	0.005	90 日間亜急性毒性試験 (ラット) : 0.5 mg/kg 体重/日 (NOEL) 安全係数 : 100 (参照 4)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：ニトロキシニルに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals, Edition 1/2017 current as of 31 March 2017
4. EMEA : Committee for Veterinary Medicinal Products NITROXINIL Summary Report, EMEA/MRL/452/98-FINAL, June 1998
5. 厚生労働省：ニトロキシニルの推定摂取量（令和2年3月17日付け）

府 食 第 1 9 号
令和 3 年 1 月 1 9 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 2 年 3 月 17 日 付 厚生労働省 発 生 食 0317 第 1 号 を も っ て 厚 生 労 働 大 臣 か ら 当 委 員 会 に 意 見 を 求 め ら れ た バ ー ジ ニ ア マ イ シ ン に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 の 結 果 は 下 記 の と お り で す の で 、 食 品 安 全 基 本 法 (平 成 15 年 法 律 第 48 号) 第 23 条 第 2 項 の 規 定 に 基 づ き 通 知 し ま す 。

な お 、 食 品 健 康 影 響 評 価 の 詳 細 は 別 添 1 の と お り で す 。

ま た 、 本 件 に 関 し て 行 っ た 国 民 か ら の 意 見 ・ 情 報 の 募 集 に お い て 、 貴 省 に 関 連 す る 意 見 ・ 情 報 が 別 添 2 の と お り 寄 せ ら れ ま し た の で 、 お 伝 え し ま す 。

記

バ ー ジ ニ ア マ イ シ ン の 現 行 の リ ス ク 管 理 に お け る 体 重 (1 k g) 当 たり 及 び 1 日 当 たり の 推 定 摂 取 量 は 、 オ ー ス ト ラ リ ア 農 薬 ・ 動 物 用 医 薬 品 局 (A P V M A) 、 欧 州 医 薬 品 審 査 庁 (E M E A) 及 び 米 国 食 品 医 薬 品 庁 (F D A) の A D I の 値 を 超 え ない 事 故 か ら 、 「 暫 定 基 準 が 設 定 さ れ た 動 物 用 医 薬 品 及 び 飼 料 添 加 物 に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 の 考 え 方 に つ い て 」 (令 和 2 年 5 月 18 日 動 物 用 医 薬 品 専 門 調 査 会 及 び 令 和 2 年 6 月 15 日 肥 料 ・ 飼 料 等 専 門 調 査 会 決 定) の 3 の (1) に 該 当 す る 成 分 で あ る と 判 断 さ れ 、 現 行 の リ ス ク 管 理 の 範 囲 で 使 用 さ れ る 限 り に お い て 、 そ の 食 品 健 康 影 響 は 無 視 で き る 程 度 と 考 え ら れ る 。

動物用医薬品評価書
バージニアマイシン

2021年1月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	5
・ 別紙：検査値等略称	6
・ 参照	7

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0317 第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 9月 4日 第154回肥料・飼料等専門調査会
- 2020年 11月 10日 第796回食品安全委員会（報告）
- 2020年 11月 11日 から12月10日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 1月 13日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年 1月 19日 第803回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）
山中 典子（座長代理）
新井 鐘蔵 佐々木 一昭
荒川 宜親 下位 香代子
井手 鉄哉 中山 裕之
今田 千秋 宮島 敦子
植田 富貴子 森田 健
川本 恵子 山口 裕子
代田 真理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第154回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

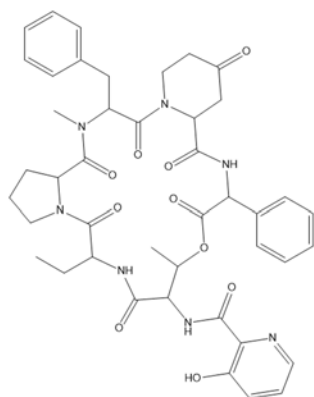
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

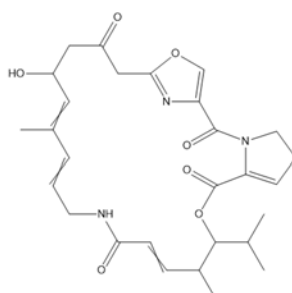
1. 一般名及び構造

一般名：バージニアマイシン

<構造>



バージニアマイシン S₁



バージニアマイシン M₁

2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

抗生物質

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているバージニアマイシンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、バージニアマイシンの ADI は APVMA により 0.2 mg/kg 体重/日、EMA により 0.02123 mg/kg 体重/日及び FDA により 0.25 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.0031 mg/kg 体重/日¹

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

(参照 6) とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA、EMA 及び FDA の ADI の値を超えないことから、バージニアマイシンは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1988)	0.2	2年間慢性毒性試験(ラット) : 25 mg/kg 体重/日 (NOAEL) (参照 3)
EMA (2014)	0.02123	微生物学的 ADI $ADI = \frac{0.579^a \times 220^b}{0.1^c \times 60^d} = 0.02123 \text{ mg/kg 体重/日}$ a : MIC _{calc} : バージニアマイシンの MIC _{calc} より。最も関連性の高い属の平均 MIC ₅₀ の 90%信頼限界の下限より (μg/kg) b : ヒト結腸内容物の容積 (mL) c : 生物が利用可能な経口用量の分画 : バージニアマイシン S ₁ および M ₁ の投与量のそれぞれ最大 5.63% および 5.04% が認められたことから約 10% としている。 d : ヒトの体重 (kg) (参照 4)
FDA (1998)	0.25	6 か月間亜急性毒性試験(イヌ) : 25 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数 : 100 (参照 5)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EMA	欧州医薬品庁：European Medicines Agency
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：バージニアマイシンに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals, Edition 1/2017 current as of 31 March 2017
4. EMA : European public MRL assessment report (EPMAR) Virginiamycin (Poultry), EMA/CVMP/643658/2014, 8 September 2015
5. NADA : Animal & Veterinary, NADA 140-998 V-Max™ – original approval
6. 厚生労働省：バージニアマイシンの推定摂取量（令和2年3月17日付け）

バージニアマイシンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年11月11日～令和2年12月10日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2通
4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	世界の潮流として、ヒトにおける危険な薬剤耐性微生物感染症の発症を助長を防ぐため、動物の成長を促進するための抗生物質の使用が各国にて禁止されていますが、今回バージニアマイシンを解禁した背景は、新型コロナウイルスワクチン入手に係る企業の影響でしょうか？	<p>本評価は、動物用医薬品又は飼料添加物としての新規の使用及び食肉中の残留濃度の設定に関するものではなく、食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項において残留基準が設定されているバージニアマイシンについて、現在実施されているリスク管理措置の妥当性について食品健康影響評価を実施したものです。</p> <p>新型コロナウイルス感染症については、本評価と関係はありません。</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数、および我が国に輸入される際に残留が認められている抗生物質の種類数は正確に把握されているのでしょうか？それぞれの数字を御提示ください。 ・ 数多くの抗生物質に加えて、残留農薬や人工添加物も家畜に投与されていますが、家畜そのものへの悪影響はしっかり検証されているのでしょうか？また、こうした物質の複合影響、人体への長期蓄積効果などのリスクの安全性検証は済んでいるのでしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。また、食品への残留基準については、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせください。 ・ 動物用医薬品及び飼料添加物の投与による家畜に対する安全性については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。 ・ 今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。 <p>本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。</p> <p>複数の化合物へのばく露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものではなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考</p>

		<p>えています。</p> <p>FAO/WHO では、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p>
--	--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。

府 食 第 7 5 2 号
令 和 2 年 11 月 24 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたメシリナムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

メシリナムの現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、欧州医薬品審査庁（EMA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

メシリナム

2020年11月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	5
・ 別紙：検査値等略称	6
・ 参照	7

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0317第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 31日 第153回肥料・飼料等専門調査会
- 2020年 10月 6日 第792回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 7日 から 11月5日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 11月 16日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 11月 24日 第798回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋 （委員長*）
山本 茂貴 （委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）
山中 典子（座長代理）
新井 鐘蔵 佐々木 一昭
荒川 宜親 下位 香代子
井手 鉄哉 中山 裕之
今田 千秋 宮島 敦子
植田 富貴子 森田 健
川本 恵子 山口 裕子
代田 真理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第153回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

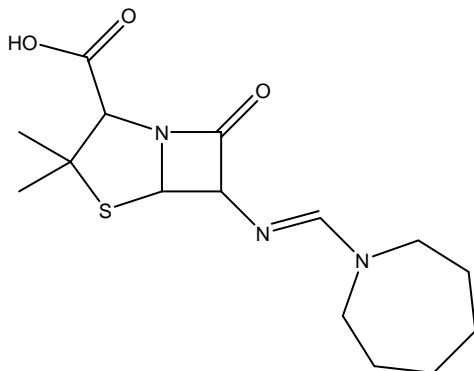
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：メシリナム

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

抗生物質

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているメシリナムについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、メシリナムの ADI は EMEA により 0.0238 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.0011 mg/kg 体重/日¹（参照 4）とされている。

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、メシリナムは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (1998)	0.0238	<p>微生物学的 ADI (参照 3)</p> $ADI = \frac{24.30^a \times 1^b / 3^c \times 150^d}{0.85^e \times 60^f} = 0.0238 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>a : geometric mean MIC₅₀ : 正常なヒト腸内細菌叢の代表的な細菌種の MIC₅₀ の幾何平均は、接種密度 10⁹ CFU/mL で 68.16 µg/mL。MIC の範囲を考慮に入れるために、幾何平均の片側の 10% 信頼下限が 24.30 µg/mL として確立。</p> <p>b : MIC 決定の際の <i>in vitro</i> と <i>in vivo</i> の成長条件の違いによる安全係数。今回は比較的密度の高い試験材料が用いられていることから不要と判断されている。</p> <p>c : プラスミドによる耐性出現を考慮した安全係数。</p> <p>d : ヒト結腸内容物の容積 (mL)</p> <p>e : 微生物が利用可能な経口用量の分画 : ヒトの胃腸条件下におけるメシリナムの分解の研究より。</p> <p>f : ヒトの体重 (kg)</p>

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMEA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：メシリナムに関する資料
3. EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS:
MECILLINAM. SUMMARY REPORT. EMEA/MRL/462/98-FINAL. July 1998.
4. 厚生労働省：メシリナムの推定摂取量（令和2年3月17日付）

メシリナムに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年10月7日～令和2年11月5日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数、および我が国に輸入される際に残留が認められている抗生物質の種類数は正確に把握されているのでしょうか？それぞれの数字を御提示ください。 ・ 数多くの抗生物質に加えて、残留農薬や人工添加物も家畜に投与されていますが、家畜そのものへの悪影響はしっかり検証されているのでしょうか？また、こうした物質の複合影響、人体への長期蓄積効果などのリスクの安全性検証は済んでいるのでしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。また、食品への残留基準については、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせください。 ・ 動物用医薬品及び飼料添加物の投与による家畜に対する安全性については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。 ・ 今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。 本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。 複数の化合物へのばく露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものではなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。 FAO/WHO では、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。

※頂いたものをそのまま掲載しています。

府食第779号
令和2年12月8日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたメンブトンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

メンブトンの現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、欧州医薬品審査庁（EMA）のADIの値を超えないことから、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

動物用医薬品評価書

メンブトン

2020年12月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
1. 一般名及び構造	3
2. 用途	3
3. 使用目的	3
4. 海外評価状況	3
II. 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	5
・ 別紙：検査値等略称	6
・ 参照	7

〈審議の経緯〉

- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0317第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 9月 14日 第236回動物用医薬品専門調査会
- 2020年 10月 20日 第794回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 21日 から 11月19日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 12月 2日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 12月 8日 第799回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長*）
山本 茂貴（委員長代理*）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

*：2018年7月2日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

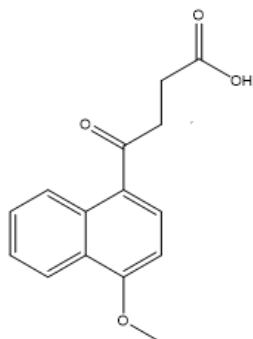
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚真由美	辻 尚利	山本 昌美

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：メンブトン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

止瀉剤

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているメンブトンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）を用いて行った。

提出された資料によると、メンブトンの ADI は EMEA により 0.06 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における体重当たり 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算されたの幼児（1～6 歳）で 0.00091 mg/kg 体重/日¹（参照 4）とされている。

したがって、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、メンブトンは、評価の考え方の 3 の（1）に該当する

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (1996)	0.06	20 週間亜急性毒性試験 (ラット) : 30 mg/kg 体重/日 (NOEL) 安全係数 : 500 (少ない動物数及び生殖発生試験の不実施による追加係数 5) (参照 3)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日付、厚生省告示第 370 号）
2. 厚生労働省：メンブトンに関する資料
3. EMEA：Committee for Veterinary Medicinal Products MENBUTONE Summary Report, EMEA/MRL/106/96-FINAL, June 1996
4. 厚生労働省：メンブトンの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日付け）