

厚生労働省発生食 0722 第 1 号
令和 4 年 7 月 22 日

薬事・食品衛生審議会
会長 太田 茂 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之
(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

1 次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品グリカルピラミド
動物用医薬品ジアベリジン
動物用医薬品スルファチアゾール
動物用医薬品チオプロニン
動物用医薬品ニタルソン
動物用医薬品ニフルスチレン酸ナトリウム
動物用医薬品ロキササルソン
飼料添加物エンラマイシン
農薬イプロジオン
農薬トルクロホスメチル
農薬ピリフルキナゾン
農薬ホスチアゼート
農薬メパニピリム

2 次に掲げる試験法の設定について

動物用医薬品ニタルソン及びロキササルソン試験法
動物用医薬品ニフルスチレン酸ナトリウム試験法

以上

令和4年9月6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4年7月22日付け厚生労働省発生食0722第1号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づく別紙の7品目の動物用医薬品等に係る食品中の動物用医薬品等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. エンラマイシン
2. グリカルピラミド
3. ジアベリジン
4. チオプロニン
5. ニタルソン
6. ニフルスチレン酸ナトリウム
7. ロキササルソン

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等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

I エンラマイシン

1. 概要

(1) 品目名：エンラマイシン [Enramycin]

※ 飼料添加物の成分規格（昭和51年農林省令第35号）において、エンラマイシンは、
「*Streptomyces fungicidicus* の培養により得られるエンラマイシンA (C₁₀₇H₁₃₈Cl₂N₂₆O₃₁)
及びエンラマイシンB (C₁₀₈H₁₄₀Cl₂N₂₆O₃₁) を主成分とするもの又はその他の方法により得られるこれと同一の物質をいう。」と定義されている。

(2) 分類：飼料添加物

(3) 用途：抗生物質

ポリペプチド系の抗生物質である。国内では、飼料添加物として飼料中の栄養成分の有効な利用の促進のため、豚及び鶏用の飼料に用いられている。海外では、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランド（以下「主要5か国」という。）での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

エンラマイシン A

4-[[[9, 24-Bis[(2-amino-4, 5-dihydro-1*H*-imidazol-5-yl)methyl]-42-(3-aminopropyl)-27-[3-(carbamoylamino)propyl]-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-30, 39-bis(1-hydroxyethyl)-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-pentakis(4-hydroxyphenyl)-6, 49-dimethyl-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-hexadeca-oxo-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecacyclononatetracont-48-yl]amino]-3-(10-methylundeca-2, 4-dienoylamino)-4-oxobutanoic acid (IUPAC)

(3*S*)-4-[[[(3*S*, 6*R*, 9*S*, 15*S*, 18*S*, 21*S*, 24*R*, 27*S*, 30*S*, 33*R*, 36*S*, 39*R*, 42*R*, 45*R*, 48*S*, 49*R*)-42-(3-Aminopropyl)-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-pentadecahydroxy-39-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-30-[(1*S*)-1-hydroxyethyl]-27-(3-[[hydroxy(imino)methyl]amino]propyl)-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-

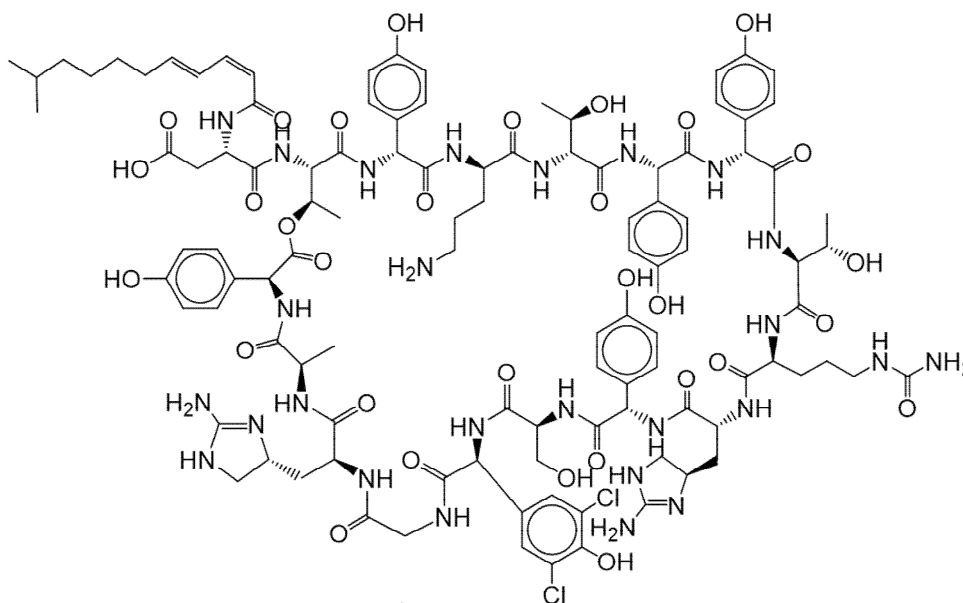
pentakis(4-hydroxyphenyl)-9, 24-bis{[(4*R*)-2-imino-4-imidazolidinyl]methyl}-6, 49-dimethyl-2-oxo-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecaazacyclononatetraconta-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecaen-48-yl]imino}-4-hydroxy-3-{[(2*Z*, 4*E*)-1-hydroxy-10-methyl-2, 4-undecadien-1-ylidene]amino}butanoic acid (CAS : No. 34438-27-2)

エンラマイシンB

4-[[9, 24-Bis[(2-amino-4, 5-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)methyl]-42-(3-aminopropyl)-27-[3-(carbamoylamino)propyl]-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-30, 39-bis(1-hydroxyethyl)-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-pentakis(4-hydroxyphenyl)-6, 49-dimethyl-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-hexadeca-oxo-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecazacyclononatetracont-48-yl]amino]-3-[[2*E*, 4*E*)-10-methyldodeca-2, 4-dienoyl]amino]-4-oxobutanoic acid (IUPAC)

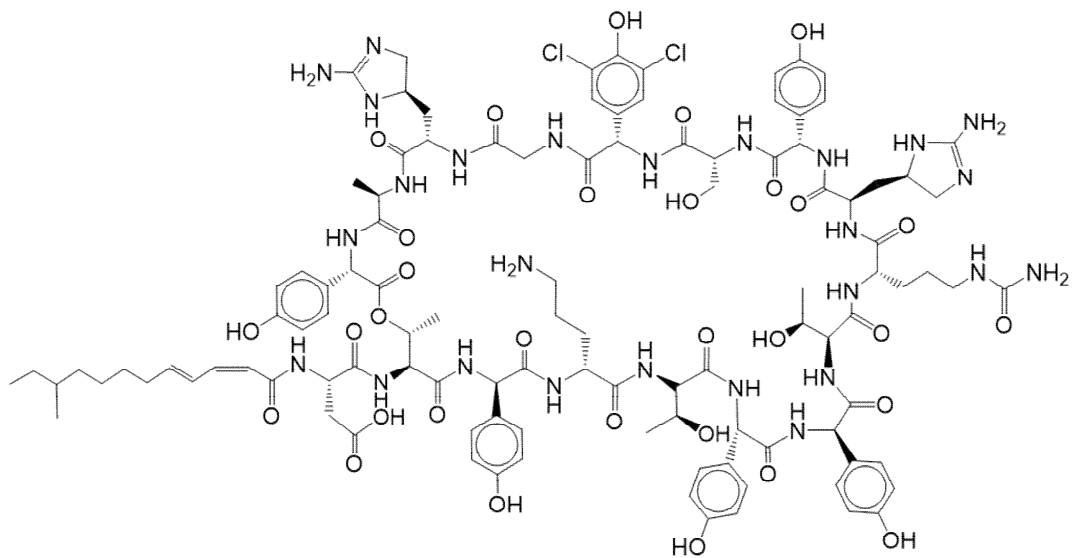
(3*S*)-4-[[3*S*, 6*R*, 9*S*, 15*S*, 18*R*, 21*S*, 24*R*, 27*S*, 30*S*, 33*R*, 36*S*, 39*R*, 42*R*, 45*R*, 48*S*, 49*R*)-9, 24-Bis[[5*R*)-2-amino-4, 5-dihydro-1*H*-imidazol-5-yl]methyl]-42-(3-aminopropyl)-15-(3, 5-dichloro-4-hydroxyphenyl)-39-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-30-[(1*S*)-1-hydroxyethyl]-18-(hydroxymethyl)-3, 21, 33, 36, 45-pentakis(4-hydroxyphenyl)-6, 49-dimethyl-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47-hexadeca-oxo-27-(3-ureidopropyl)-1-oxa-4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40, 43, 46-pentadecazacyclononatetracont-48-yl]amino]-3-[[2*Z*, 4*E*)-10-methyldodeca-2, 4-dienoyl]amino]-4-oxo-butanoic acid (CAS : No. 34304-21-7)

(5) 構造式



エンラマイシンA

分子式 $C_{107}H_{138}Cl_2N_{26}O_{31}$
 分子量 2355.30



エンラマイシンB

分子式 $C_{108}H_{140}Cl_2N_{26}O_{31}$
分子量 2369.32

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エンラ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。

エンラマイシンは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは、ラットを用いた6か月間慢性毒性試験による50 mg/kg 体重/日であった。

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、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.000090 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、エンラマイシンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)}は560,000であり、評価に用いた資料には発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。また、本成分の体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではなかった。

これらのことから、本成分は、評価の考え方^{注2)}の3(3)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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

主要5か国について調査した結果、各国において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

エンラマイシンとする。

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) 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。

II グリカルピラミド

1. 概要

(1) 品目名：グリカルピラミド [Glycalpyramide]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：内部寄生虫駆除剤

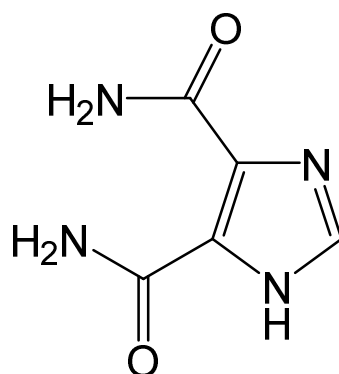
国内では、動物用医薬品として鶏のコクシジウム病の治療に用いられている。海外では、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

1*H*-Imidazole-4,5-dicarboxamide (IUPAC)

1*H*-Imidazole-4,5-dicarboxamide (CAS : No. 83-39-6)

(5) 構造式



分子式	C ₅ H ₆ N ₄ O ₂
分子量	154.13

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グリカルピラミド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。

グリカルピラミドは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、グリカルピラミドについて生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた26週間慢性毒性試験でみられた2 mg/kg 体重/日であった。

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、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.00091 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、グリカルピラミドの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)}は2,200であり、評価に用いた資料には発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。

これらのことから、本成分は、評価の考え方^{注2)}の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。主要5か国について調査した結果、各国において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

グリカルピラミドとする。

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) 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 ジアベリジン

1. 概要

(1) 品目名：ジアベリジン [Diaveridine]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：合成抗菌剤

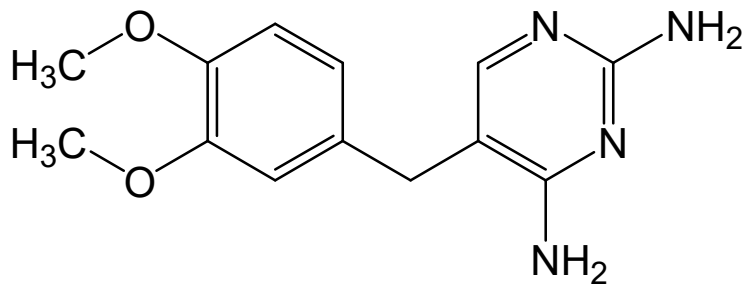
国内では、過去、動物用医薬品として鶏の細菌性疾病の治療に用いられていたが、現在、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

5-(3,4-Dimethoxybenzyl)-2,4-pyrimidinediamine (IUPAC)

2,4-Pyrimidinediamine, 5-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]- (CAS:No. 5355-16-8)

(5) 構造式



分子式
分子量

$C_{13}H_{16}N_4O_2$
260.29

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ジアベリ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。

ジアベリジンは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、ジアベリジンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験における21.0 mg/kg 体重/日であった。なお、ラットの発生毒性試験ではLOAELが25 mg/kg 体重/日と近接していた。

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、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.000046 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、ジアベリジンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)}は460,000であった。評価に用いた資料には、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していること、さらにラットの発生毒性試験でみられたLOAELと90日間亜急性毒性試験でみられたNOAELが近接していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。また、本成分の体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではなかった。

これらのことから、本成分は、評価の考え方^{注2)}の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。主要5か国について調査した結果、各国において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

ジアベリジンとする。

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) 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。

IV チオプロニン

1. 概要

(1) 品目名：チオプロニン[Tiopronin]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：肝臓疾患用剤

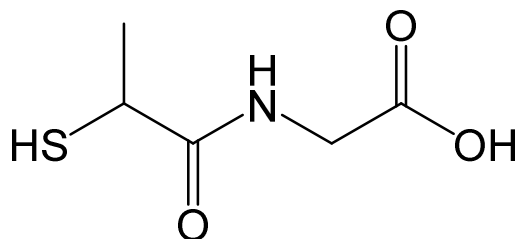
国内では、動物用医薬品として牛及び馬の肝機能障害等の治療に用いられている。海外では、現在、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

N-(2-Sulfanylpropanoyl)glycine (IUPAC)

Glycine, *N*-(2-mercapto-1-oxopropyl)- (CAS : No. 1953-02-2)

(5) 構造式



分子式	C ₅ H ₉ NO ₃ S
分子量	163.20

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チオプロニ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。

チオプロニンは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、チオプロニンには遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは、マウス及びラットを用いた発生毒性試験でみられた80 mg/kg 体重/日であった。

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、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.00046 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、チオプロニンの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)} は170,000であり、評価に用いた資料には適切な慢性毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。

これらのことから、本成分は、評価の考え方^{注2)} の3(3)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、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

主要5か国について調査した結果、各国において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

チオプロニンとする。

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) 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。

V ニタルソン

1. 概要

(1) 品目名：ニタルソン[Nitarsonsone]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：寄生虫駆除剤、合成抗菌剤

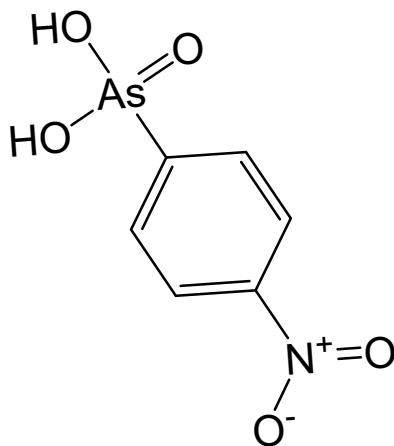
国内では、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、過去、米国等において鶏等のコクシジウム症の予防に用いられていた。現在、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

(4-Nitrophenyl)arsonic acid (IUPAC)

Arsonic acid, As-(4-nitrophenyl)- (CAS : No. 98-72-6)

(5) 構造式



分子式	C ₆ H ₆ AsNO ₅
分子量	247.04

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タルソ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。

ニタルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方^{注)}の3の(2)に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。主要5か国について調査した結果、各国において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

ニタルソンとする。

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、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定めること。

(3) 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。

VI ニフルスチレン酸ナトリウム

1. 概要

(1) 品目名：ニフルスチレン酸ナトリウム [Sodium nifurstyrenate]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：合成抗菌剤

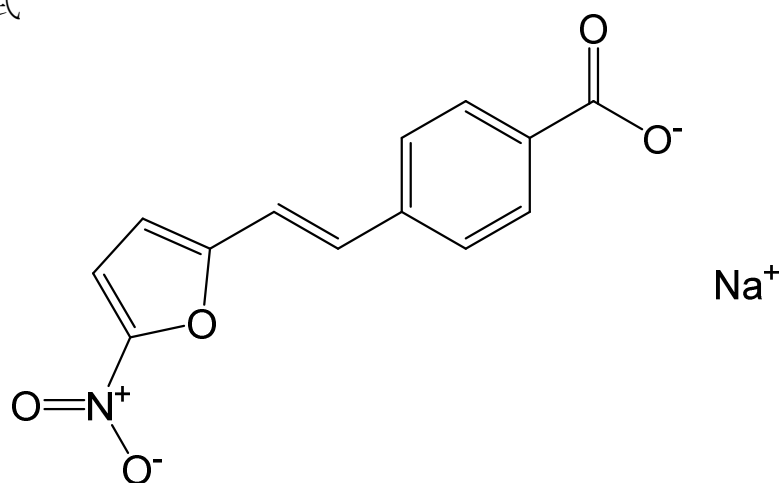
国内では、過去、動物用医薬品として魚類の細菌性疾病の治療に用いられていたが、現在、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

Sodium 4-[(*E*)-2-(5-nitro-2-furyl)vinyl]benzoate (IUPAC)

Benzoic acid, 4-[(*E*)-2-(5-nitro-2-furanyl)ethenyl]-, sodium salt (1:1)
(CAS : No. 54992-23-3)

(5) 構造式



分子式	C ₁₃ H ₈ NNaO ₅
分子量	281.20

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ニフルスチレン酸ナトリ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。

ニフルスチレン酸ナトリウムは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方^{注)}の3の(2)に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。主要5か国について調査した結果、各国において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

ニフルスチレン酸ナトリウムとする。

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、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定めること。

(3) 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 ロキササルソン

1. 概要

(1) 品目名：ロキササルソン [Roxarsone]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：寄生虫駆除剤、合成抗菌剤

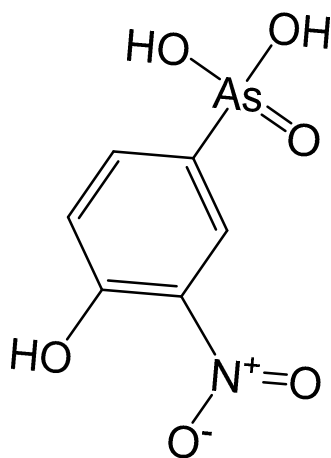
国内では、動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていない。海外では、過去、米国等において鶏等のコクシジウム症の予防に用いられていた。現在、主要5か国での使用はないものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

(4-Hydroxy-3-nitrophenyl)arsonic acid (IUPAC)

Arsonic acid, As-(4-hydroxy-3-nitrophenyl)- (CAS : No. 121-19-7)

(5) 構造式



分子式	$C_6H_6AsNO_6$
分子量	263.04

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ロキサルソ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。

ロキサルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方^{注)}の3の(2)に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

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における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。主要5か国について調査した結果、各国において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

ロキサルソンとする。

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、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定めること。

(3) 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。

(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
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（エンラマイシン、グリカルピラミド、ジアベリジン、チオプロニン、ニタルソン、ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキササルソン）
令和3年10月6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（ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキササルソン）
令和3年12月2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（ニタルソン）
令和4年3月16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（グリカルピラミド）
令和4年4月13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（ジアベリジン）
令和4年5月26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（エンラマイシン、チオプロニン）
令和4年7月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（エンラマイシン、グリカルピラミド、ジアベリジン、チオプロニン、ニタルソン、ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキササルソン）
令和4年7月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所化学検査室長
- 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
- 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
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)

答申（案）

エンラマイシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分 ^{注1)}	0.03
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03

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）

グリカルピラミド

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分 ^{注2)}	0.03
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.03
鶏の筋肉	0.1
その他の家きんの筋肉 ^{注3)}	0.03
鶏の脂肪	0.1
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.03
その他の家きんの卵	0.03
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.03
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.03
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.03
魚介類（その他の魚類に限る。） ^{注4)}	0.03
魚介類（貝類に限る。）	0.03
魚介類（甲殻類に限る。）	0.03
その他の魚介類 ^{注5)}	0.03
はちみつ	0.03

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）

ジアベリジン

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

チオプロニン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注1)}	0.1
乳	0.02

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）

ニタルソンについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが妥当である。

答申（案）

ニフスチレン酸ナトリウムについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが妥当である。

答申（案）

ロキサルソンについては、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが妥当である。

府食第580号
令和3年10月6日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

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ロキサルソ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

ロキサルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、「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（2）に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

動物用医薬品評価書

ロキサルソン

令和3年（2021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
II. 食品健康影響評価	3
表 1	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）、関係資料接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年 6月 23日 第163回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 8月 24日 第829回食品安全委員会（報告）
- 2021年 8月 25日 から9月23日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 9月 29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 10月 5日 第834回食品安全委員会
（10月6日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

- | (2021年6月30日まで) | (2021年7月1日から) |
|----------------|------------------|
| 佐藤 洋（委員長*） | 山本 茂貴（委員長） |
| 山本 茂貴（委員長代理*） | 浅野 哲（委員長代理 第一順位） |
| 川西 徹 | 川西 徹（委員長代理 第二順位） |
| 吉田 緑 | 脇 昌子（委員長代理 第三順位） |
| 香西 みどり | 香西 みどり |
| 堀口 逸子 | 松永 和紀 |
| 吉田 充 | 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

*：2021年6月30日まで

〈第163回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

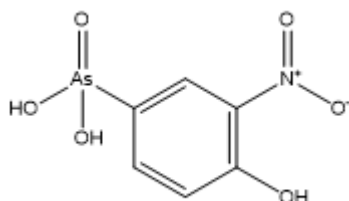
- 唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
- 吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：ロキササルゾン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

合成抗菌剤

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。以下「規格基準」という。）

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）が設定されているロキササルゾンについて、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。

提出された資料等によると、ロキササルゾンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の（2）に該当する。

本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない。」とは規定されておらず、不検出として管理されていない（参照6）ことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできない。

表 1

評価に用いた知見
<p>・鶏の治療に用いられるロキササルソンは、有機ヒ素剤に分類される。そのロキササルソンを、鶏（1日齢、5日間馴化、100羽）に42日間混餌投与（50ppm(0.005%））した結果、肝臓の総ヒ素濃度は最終投与0日目で$2,836 \pm 1,391$ppb、5日目で$1,062 \pm 709$ppbを示した。筋肉の総ヒ素濃度は最終投与0日目で71 ± 20ppb、5日目で28 ± 10ppbを示した。（参照3）肝臓の無機ヒ素濃度は最終投与0日目で平均7.8ppb、3日目で平均1.7ppb、5日目で平均1.4ppbを示し、ロキササルソンを投与した鶏の肝臓で無機ヒ素残留濃度が対照群より高くなった。（参照4）</p>
<p>・食品安全委員会は、化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」中で、ヒ素によるヒトの発がんについて、「ヒトではヒ素により染色体異常が誘発されることから、無機ヒ素曝露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆されるが、現在得られている知見からは、ヒ素の直接的なDNAへの影響の有無について判断することはできない。また、動物実験（げっ歯類）のデータからは、ヒ素による発がんメカニズムについて、突然変異誘発などDNAに直接作用し付加体を生成するというよりも、間接的な作用によりDNA損傷が引き起こされることが示唆されている。こういった観点から閾値メカニズムが仮定できる可能性もあるが、現時点においては知見が不足している。以上より、本専門調査会としては、発がん曝露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断した。」としている。（参照5）</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

<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：ロキサルソンに関する資料
3. FDA: Final Report on Study 275.30 "Provide data on various arsenic species present in broilers treated with roxarsone: Comparison with untreated birds." 2011
4. FDA: Arsenic Speciation in Broiler Tissues - Statistician's Report 2010
5. 食品安全委員会：化学物質・汚染物質評価書「食品中のヒ素」 2013
6. 厚生労働省：ロキサルソンの推定摂取量（令和2年3月17日付け）