

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項の規定に基づくスルファチアゾール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。

スルファチアゾール

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

1. 経緯

本剤については、食品安全基本法第24条第2項の規定に基づき、暫定基準の見直しのための食品健康影響評価について食品安全委員会の意見を求めていたところであるが、国内においては、本成分を有効成分とする動物用医薬品の承認は整理されており、現在、生産現場での使用は想定されないこと、また、米国等の海外の主要国等においても、承認の取消しや基準値の削除がなされる等、現在、本成分が残留する食品が国内で流通する可能性は低く、基準値を維持する必要性はないと考えられたことから、基準値を削除することを検討する。

2. 対象品目

品目名	英名	分類	用途
スルファチアゾール	Sulfathiazole	動物用医薬品	合成抗菌剤（サルファ剤）

3. 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スルファチアゾ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。

スルファチアゾールは、国内において食用及び飼料の用に供される農作物（以下「農作物」という。）並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物（以下「対象動物」という。）に使用されておらず、国外においても、農作物及び対象動物に使用される可能性は低いと考えられる。また、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除した場合、貴省により、同規格基準 第1 食品の部 A 食品一般の成分規格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。」の管理措置がとられることから、当該管理措置が適正に実施される場合にあっては、今後、スルファチアゾールが残留した食品が国内に流通する可能性はないと考えられるので、当該残留基準の削除は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

4. 諸外国における状況

JECFAにおけるリスク評価が行われたが、資料の不足によりADIは設定されていない。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、カナダにおいて牛、鶏等に基準値が設定されている。

5. 基準値案

別紙のとおり、食品中の基準値を設定しないこととする。

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、我が国において動物用医薬品の承認が整理されたこと、また、海外の主要国等においても動物用医薬品の承認の取消しや残留基準の削除がなされていること等から、残留基準を削除することとする。

なお、本剤については、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	国/地域 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				
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				
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				
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				
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1				
乳		0.09				
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉		0.1				
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪		0.1				
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓		0.1				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓		0.1				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分		0.1				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(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19年 3月19日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和 4年 5月25日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について取り下げ及び要請
令和 4年 6月 1日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 4年 7月22日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
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）

スルファチアゾールについては食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。

府食第297号
令和4年6月1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4年5月25日付け厚生労働省発生食0525第6号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

スルファチアゾールは、国内において食用及び飼料の用に供される農作物（以下「農作物」という。）並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物（以下「対象動物」という。）に使用されておらず、国外においても、農作物及び対象動物に使用される可能性は低いと考えられる。また、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除した場合、貴省により、同規格基準 第1 食品の部 A 食品一般の成分規格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。」の管理措置がとられることから、当該管理措置が適正に実施される場合にあっては、今後、スルファチアゾールが残留した食品が国内に流通する可能性はないと考えられるので、当該残留基準の削除は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。