# オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン 及びテトラサイクリン (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定 依頼が農林水産省から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:オキシテトラサイクリン[Oxytetracycline(ISO)] クロルテトラサイクリン[Chlortetracycline(ISO)] テトラサイクリン「Tetracycline(ISO)]

#### (2)用途:殺菌剤/抗生物質

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンは、テトラサイクリン系の抗生物質である。細菌の 30S リボソームサブユニットに結合し、タンパク質生合成を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられている。

国内では、農薬としてオキシテトラサイクリンの製剤が、動物用医薬品としてオキシテトラサイクリン及びクロルテトラサイクリンの製剤が、飼料添加物としてオキシテトラサイクリン及びクロルテトラサイクリンの製剤が承認されている。ヒト用医薬品としては、オキシテトラサイクリン及びテトラサイクリンの製剤が使用されている。

海外では、米国及び豪州等で動物用医薬品あるいは飼料添加物として、牛、豚、鶏、 羊、魚類等を対象にオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの製剤が承認されている。

#### (3) 化学名及び CAS 番号

オキシテトラサイクリン

(4S, 4aR, 5S, 6S, 12aS)-4-(Dimethylamino)-3, 5, 6, 10, 12, 12a-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydrotetracene-2-carboxamide (IUPAC)

[4S-( $4\alpha$ ,  $4a\alpha$ ,  $5\alpha$ ,  $5a\alpha$ ,  $6\beta$ ,  $12a\alpha$ )]-4-(Dimethylamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydro-3, 5, 6, 10, 12, 12a-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS: No. 79-57-2)

#### クロルテトラサイクリン

(4S, 4aS, 5aS, 6S, 12aS)-7-Chloro-4-(dimethylamino)-3, 5, 6, 10, 12, 12a-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydrotetracene-2-carboxamide (IUPAC)

 $[4S-(4\alpha,4a\alpha,5a\alpha,6\beta,12a\alpha)]-7-Chloro-4-dimethylamino-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS: No. 57-62-5)$ 

### テトラサイクリン

(4S, 4aR, 5S, 6S, 12aS)-4-(Dimethylamino)-3, 5, 6, 10, 12, 12a-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydrotetracene-2-carboxamide (IUPAC)

[4S-( $4\alpha$ ,  $4a\alpha$ ,  $5a\alpha$ ,  $6\beta$ ,  $12a\alpha$ )]-4-(Dimethylamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydro-3, 6, 10, 12, 12a-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS: No. 60-54-8)

#### (4) 構造式及び物性

オキシテトラサイクリン

分子式 C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>9</sub> 分子量 460.43

水溶解度 157 mg/L (20℃)

分配係数  $\log_{10} \text{Pow} = -0.86 \text{ (pH 7, 20}^{\circ}\text{C)}$ 

クロルテトラサイクリン

テトラサイクリン

分子式 C<sub>22</sub>H<sub>23</sub>C1N<sub>2</sub>O<sub>8</sub> 分子量 478.88

分子式  $C_{22}H_{24}N_2O_8$  分子量 444.43

### 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

# (1) 農薬としての使用方法

国内での使用方法

# ① 17.0%オキシテトラサイクリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	オキシテトラサイクリン を含む農薬の 総使用回数
5.5	せん孔	1500~3000 倍		収穫 21 日前まで			
ネクタ リン	細菌病	1500 倍		収穫 28 日前まで	5回以内		5 回以内
すもも	黒斑病	2000 倍		収穫 21 日前まで	3 回以内		3 回以内
おうとう	樹脂細菌病	1500 倍		収穫7日前まで	2回以内		2 回以内
うめ		1500 倍	200~700	収穫 21 日前まで	4回以内		4 回以内
あんず		1500~3000 倍	L/10 a	収穫 14 日前まで		散布	
かんきつ (みかん を除く)	かいよう病	1000 倍		収穫 30 日前まで	2 回以内		2 回以内
みかん		1000 倍		収穫 60 日前まで			
だいこん	軟腐病	750~1000 倍	100∼300 L/10 a	収穫 14 日前まで	3回以内		3 回以内
きゅうり	斑点細菌病	1500 倍	_	は種前	1 回	1~2 時間 種子浸漬	1 回
ばれい しょ	軟腐病	1000 倍	100~300 L/10 a	収穫 21 日前まで	5 回以内		5回以内 (種いもへの処 理は1回以内)
トムト	かいよう病			収穫7日前まで		散布	
フ゛ロッコリー	花蕾 腐敗病	1000~2000 倍	100∼300 L/10 a	収穫 14 日前まで	2 回以内		2 回以内
キャベツ	黒腐病			収穫7日前まで			

# ② 1.5%オキシテトラサイクリン・15.0%ストレプトマイシン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	オキシテトラサイクリン を含む農薬の総 使用回数
りんご	枝枯	2000 倍		収穫 60 日前まで	3回以内		3 回以内
なし	細菌病	2000   日		収穫 75 日前まで	2 E W L 1		9 EL 2017
<b>t t</b>	せん孔 細菌病	1500 倍	200~700 L/10 a	収穫 60 日前まで			5 回以内
うめ	かいよう病	1000 倍		収穫 90 日前まで	2回以内	散布	4回以内
すもも	黒斑病	1500 倍		収穫30日前まで			3 回以内
キウイフルーツ	花腐細菌病 かいよう病	1000 倍	200~700 L/10 a	落花期まで	3 回以内		3 回以内
	疫病	1000 倍	100~300	収穫3日前まで	5 回以内		
	軟腐病	1000~1600 倍	L/10 a	収復3日削まし	9 回以內		
ばれい しょ	黒あし病		_			5~10 秒間 種いも 浸漬	5回以内 (種いもへの 処理は
6	そうか病	40~100倍	種いも	植付前	1 回		1回以内)
			100 kg			種いも	
			当たり 2.5~3 L			散布	
キャベツ	黒腐病 黒斑細菌病	2000 倍	2. 5 <sup>2</sup> 5 L		2 回以内		2 回以内
はくさい	軟腐病 黒斑細菌病	1500~3000 倍	100~300	収穫 14 日前まで	3 回以内	#1 -1-	4 回以内
レタス	腐敗病	2000 倍	L/10 a		2 回以内	散布	2 回以内
たまねぎ	軟腐病	1000 倍		収穫7日前まで	5 回以内		5 回以内
にんにく	春腐病	1000  口		7人/友「日別よし	3回以内		3 回以内
		1000 倍		収穫 30 日前まで	6 回以内		
こんにゃく	腐敗病	250~500 倍	_	植付前	_	1時間 種いも 浸漬	6回以内 (種いも浸漬は 1回以内)
	葉枯病	1000 倍	100∼300 L/10 a	収穫30日前まで	6 回以内	散布	1 四从四

## ③ 1.0%オキシテトラサイクリン・10.0%ストレプトマイシン・25.0%銅水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	オキシテトラサイクリン を含む農薬の 総使用回数
ばれい しょ	黒あし病そうか病	50~100 倍	_	植付前	1回	種いも 瞬間 浸漬	5 回以内 (種いもへの 処理は
		750~1000 倍	100~300				1 回以内)
たま ねぎ	軟腐病	500~1000 倍	L/10 a	収穫7日前まで	5回以内	散布	5 回以内
はく さい	軟腐病	1000 倍	100~300 L/10 a	収穫 14 日前まで	3回以内		4 回以内

# (2) 動物用医薬品としての使用方法

# ① 国内での使用方法

医薬品	対象動物及	休薬期間	
オキシテトラサイクリン を有効成分とする 飼料添加剤	牛 (生後 6 月を超えるもの を除く。) 豚 鶏 (産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり 400g(力価) 以下の量を混餌投与する。	5 日
アルキルトリメチル アンモニウムカルシウム オキシテトラサイクリン	牛(生後6月を超えるものを除く。)を除く。)豚鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1t当たり 400 g(力価) 以下の量を混餌投与する。	5 日
を有効成分とする	すずき目魚類	1日量として体重1 kg 当たり	20 日
飼料添加剤	かれい目魚類	50 mg (力価) 以下の量を 混餌投与する。	40 日
塩酸オキシテトラサイクリン	牛(生後6月を超えるもの を除く。) 豚 鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1 t 当たり 400 g (力価) 以下の量を混餌投与する。	5 日
を有効成分とする 飼料添加剤	すずき目魚類 にしん目魚類 (海水中で 養殖されているもの)	1日量として体重1 kg 当たり 50 mg (力価) 以下の量を 混餌投与する。	30 日

医薬品	対象動物及	及び使用方法	休薬期間
塩酸オキシテトラ サイクリン を有効成分とする 飼料添加剤	にしん目魚類 (淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。) うなぎ目魚類(うなぎにあっては、体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前30日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの)	1日量として体重1 kg 当たり 50 mg (力価) 以下の量を 混餌投与する。	30 日
	かれい目魚類 ふぐ目魚類		40 日
	くるまえび		25 日
塩酸オキシテトラ	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1 kg 当たり 20 mg (力価) 以下の量を 飲水投与する。	
サイクリン を有効成分とする 飲水添加剤	豚	1日量として体重1 kg 当たり 11 mg (力価) 以下の量を 飲水投与する。	7日
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1L当たり500 mg(力価) 以下の量を飲水投与する。	
塩酸オキシテトラ サイクリン	牛 (生後 6 月を超えるもの を除く。)	1日量として体重1 kg 当たり 10 mg (力価)以下の量を 強制経口投与する。	5 日
を有効成分とする 強制経口投与剤	豚(生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1 kg 当たり 20 mg (力価) 以下の量を 強制経口投与する。	э д
オキシテトラサイクリン 又はその塩酸塩	牛	1日量として体重1 kg 当たり 10 mg (力価) 以下の量を	14 日 (乳:72 時間)
を有効成分とする注射剤 (2-ピロリドンを含有す	豚	皮下、筋肉内、静脈内又は 腹腔内に注射する。	17 日
るもの(これと有効成分、 分量、用法、用量、効能、 効果等が同一性を有する と認められるものを 含む。)を除く。)	鶏	1日量として体重1 kg 当たり 50 mg (力価) 以下の量を 皮下、筋肉内、静脈内又は 腹腔内に注射する。	13 日 (卵:15 日)

医薬品	対象動物及	及び使用方法	休薬期間
オキシテトラサイクリン 又はその塩酸塩 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 20 mg (力価) 以下の量を 筋肉内に注射する。	62 日
(2-ピロリドンを含有するもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。))	豚	1日量として体重1 kg 当たり 20 mg (力価) 以下の量を 筋肉内に注射する。 ただし、体重が10 kg 以下の 子豚にあっては 1日量として1頭当たり 200 mg (力価) 以下の量を 皮下又は筋肉内に注射する。	30 日
塩酸オキシテトラ サイクリン を有効成分とする 乳房注入剤	牛 (泌乳しているもの に限る。)	1日1~2回1分房当たり 450 mg(力価)以下の量を 乳房内に注入する。	14 日 (乳:144 時間)
塩酸クロルテトラサイクリン	牛	1日量として体重1 kg 当たり 20 mg (力価) 以下の量を 混餌投与する。	10 日 (乳:132 時間)
を有効成分とする 飼料添加剤	豚 鶏 (産卵鶏を除く。)	飼料1 t 当たり 440 g (力価) 以下の量を混餌投与する。	15 日 7 日
塩酸クロルテトラ	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1kg当たり 20mg(力価)以下の量を 飲水投与する。	10 日
サイクリン を有効成分とする 飲水添加剤	豚	1日量として体重1 kg 当たり 30 mg (力価) 以下の量を 飲水投与する。	15 日
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1L当たり220mg(力価) 以下の量を飲水投与する。	7 日
塩酸クロルテトラ サイクリン を有効成分とする 強制経口投与剤	豚(生後1月を超えるもの を除く。)	1日量として体重1 kg 当たり 25 mg (力価) 以下の量を 強制経口投与する。	15 日

医薬品	対象動物及	ひで使用方法	休薬期間
塩酸クロルテトラ サイクリン を有効成分とする 子宮・膣内投与剤	牛	1日量として1頭当たり 500 mg(力価)以下の量を 子宮内に投与する。	18日(乳:72時間)
アルキルトリメチル アンモニウムカルシウム オキシテトラサイクリン	豚	飼料1 t 当たりアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン230 g (力価)以下及び硫酸フラジオマイシン175 g (力価)以下の量を混餌投与する。	10 日
及び 硫酸フラジオマイシン を有効成分とする 配合剤たる飼料添加剤	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料1 t 当たりアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン 184 g (力価)以下及び硫酸フラジオマイシン 140 g (力価)以下の量を混餌投与する。	5 日
塩酸オキシテトラ サイクリン 及び	牛 (生後 6 月を超えるもの を除く。)	1日量として体重1kg当たり 塩酸オキシテトラサイクリン 15 mg(力価)以下及び 硫酸フラジオマイシン 10.5 mg(力価)以下の量を 混餌投与する。	5 日
硫酸フラジオマイシン を有効成分とする 配合剤たる飼料添加剤	豚 (生後4月を超えるもの を除く。)	飼料1 t 当たり塩酸オキシ テトラサイクリン 250 g (力価) 以下及び 硫酸フラジオマイシン 175 g (力価) 以下の量を 混餌投与する。	10 日
塩酸オキシテトラ サイクリン 及び 硫酸フラジオマイシン を有効成分とする 配合剤たる飲水添加剤	牛(搾乳牛を除く。)	1日量として体重1 kg 当たり 塩酸オキシテトラサイクリン 11 mg (力価) 以下及び 硫酸フラジオマイシン 7.7 mg (力価) 以下の量を 飲水投与する。	7日

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
塩酸オキシテトラ サイクリン 及び 硫酸フラジオマイシン を有効成分とする 配合剤たる飲水添加剤	豚	1日量として体重1 kg 当たり 塩酸オキシテトラサイクリン 5.5 mg (力価) 以下及び 硫酸フラジオマイシン 3.85 mg (力価) 以下の量を 飲水投与する。 飲水1 L 当たり塩酸オキシ テトラサイクリン 220 mg (力価) 以下及び	7 日
	鶏(産卵鶏を除く。)	硫酸フラジオマイシン 154 mg(力価)以下の量を 飲水投与する。	
塩酸クロルテトラ		飼料1t当たり塩酸クロル	
サイクリン 及び	豚(生後4月を超えるもの	テトラサイクリン 200 g(力価)以下及び	15 日
スルファジミジン を有効成分とする 飼料添加剤	を除く。)	スルファジミジン 200 g (力価) 以下の量を 混餌投与する。	10 6

# ② 海外での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
アルキルトリメチル アンモニウムカルシウム オキシテトラサイクリン を有効成分とする 飼料添加剤	子牛 肉用牛	体重1 kg 当たり 11 mg(力価) 以下の量を経口投与する。	_	5 日
	泌乳牛	1 頭あたり 100 mg (力価) 以下の量を混餌投与する。	_	0 日
	豚	飼料1t当たり 550 g (力価) 以下の量を混餌投与する。	_	5 日
	鶏	飼料1t当たり 550 g (力価) 以下の量を混餌投与する。	_	24 時間
	ナマズ さけ目魚類	体重1 kg 当たり 8.25 mg (力価) 以下の量を混餌投与する。		21 日

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
塩酸オキシテトラ	牛	体重1 kg 当たり 22 mg (力価) 以下の量を飲水投与する。	_	5日(乳:60時間)
サイクリン を有効成分とする	豚	体重1 kg 当たり 22 mg (力価) 以下の量を飲水投与する。	_	5 日
飲水添加剤	鶏	飲水 1 L 当たり 212 mg (力価) 以下の量を飲水投与する。	1	0 日
塩酸オキシテトラ サイクリン を有効成分とする 飼料添加剤	みつばち	巣箱1個当たり 460 mg(力価) を上白糖 50 g に添加し 混餌投与する。	豪州	0 日

JECFA の評価書を参考とする場合、使用国の欄には記載しない

# (3) 飼料添加物としての使用方法

国内での使用方法

医薬品	対象動物	使用方法
	鶏 (ブロイラー及び 産卵中の鶏を除く。) ブロイラー (前期)	飼料1 t 当たり 5~55 g (力価) の量を混餌投与する。
アルキルトリメチル アンモニウムカルシウム	豚(ほ乳期)	飼料1 t 当たり5~70 g (力価) の量を混餌投与する。
オキシテトラサイクリン	牛(ほ乳期及び幼齢期。ただし、 食用を目的としてと殺する前7日間の 牛(生後おおむね6月を超えた肥育牛 を除く。)を除く。	飼料1 t 当たり 20~50 g (力価) の量を混餌投与する。
	鶏(ブロイラー及び 産卵中の鶏を除く。) ブロイラー(前期)	飼料1 t 当たり 10~55 g (力価) の量を混餌投与する。
クロルテトラサイクリン	牛 (ほ乳期及び幼齢期。ただし、 食用を目的としてと殺する前7日間の 牛 (生後おおむね6月を超えた肥育牛 を除く。)を除く。)	飼料1 t 当たり 10~50 g (力価) の量を混餌投与する。

- \*オキシテトラサイクリンの力価は、オキシテトラサイクリンとしての量を質量(力価)で示す。  $1 \mu g$  (力価) は、0.67 k Pa 以下の減圧下で、60 %、3 時間乾燥した標準オキシテトラサイクリン  $1.082 \mu g$  に相当する。
- \*クロルテトラサイクリンの力価は、塩酸クロルテトラサイクリンとしての量を質量 (力価) で示す。  $1 \mu g$  (力価) は、0.67 k Pa 以下の減圧下で、 $60 ^{\circ}$  、3 時間乾燥した標準クロルテトラサイクリン  $1 \mu g$  に相当する。

#### 3. 作物残留試験

- (1) 分析の概要
  - ① 分析対象の化合物
    - ・オキシテトラサイクリン

#### ② 分析法の概要

#### i) 微生物学的定量法(バイオアッセイ)

試料から 0.01 mol/L 塩酸で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、*Bacillus cereus var. mycoides* ATCC 11778 を試験菌とした円筒平板法で定量する。

定量限界: 0.01~0.05 ppm

#### ii) 蛍光光度型検出器付き液体クロマトグラフ (HPLC-FL) 法

試料から 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸 (EDTA) 含有クエン酸緩衝液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及び金属キレート樹脂カラムで精製した後、HPLC-FL で定量する。

定量限界: 0.01 ppm

### iii) 液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS) 法

試料から 0.01 mol/L EDTA 含有クエン酸緩衝液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及び PSA カラムで精製した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界: 0.01 ppm

#### (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

#### 4. 対象動物における残留試験

- (1) 分析の概要
  - ① 分析対象の化合物
    - ・オキシテトラサイクリン
    - クロルテトラサイクリン
    - ・テトラサイクリン

#### ② 分析法の概要

#### i) 微生物学的定量法(バイオアッセイ)

Bacillus cereus var. mycoides ATCC 11778 を試験菌とした円筒平板法で定量する。

検出限界: 0.06~0.1 mg (力価) /kg

#### ii)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)法

試料から EDTA 含有クエン酸リン酸緩衝液で抽出し、トリクロロ酢酸 (TCA) で除タンパクする。フェニルシリル化シリカゲルカラムで精製した後、HPLC-UV で定量する。

定量限界: 0.006~ 0.022 mg/kg

#### (2) 残留試験結果

① 牛(ジャージー種、雌、子牛、平均体重76 kg、頭数不明)に塩酸テトラサイクリンを5日間経口投与(400 mg(力価)/頭/日)し、最終投与0、2、5及び7日後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるテトラサイクリンの濃度をバイオアッセイにより測定した。

表1. 牛に塩酸テトラサイクリンを5日間経口投与後の組織中のテトラサイクリン濃度 (mg (力価)/kg)

<b>小口 小小</b>	最終投与後日数					
組織	0	2	5	7		
筋肉	<0.1∼0.17	<0.1	<0.1	<0.1		
脂肪	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1		
肝臓	0.38	<0.1	<0.1	<0.1		
腎臓	0.71	<0.1~0.12	<0.1	<0.1		

数値は分析値又は平均値を示す。

検出限界: 0.1 mg (力価) /kg

② 豚(交雑種、平均体重20 kg、性別及び頭数不明)に塩酸テトラサイクリンを14日間飲水投与(750 mg(力価)/gallon(水)/日、平均24.2 mg(力価)/kg 体重/日)し、最終投与0、4、7、10及び14日後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるテトラサイクリンの濃度をバイオアッセイにより測定した。

表 2. 豚に塩酸テトラサイクリンを 14 日間飲水投与後の組織中のテトラサイクリン濃度 (mg (力価)/kg)

組織	最終投与後日数								
	0	4	7	10	14				
筋肉	0.71	0. 096	<0.06∼0.085	<0.06	<0.06				
脂肪	<0.06∼0.078	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06				
肝臓	1. 76	<0.06~0.0131	<0.06~0.097	0. 10	<0.06~0.076				
腎臓	3. 43	0. 241	0. 147	0. 170	<0.06~0.089				

数値は分析値又は平均値を示す。

検出限界: 0.06 mg (力価)/kg

③ 鶏(ブロイラー、雌、羽数不明)に塩酸テトラサイクリンを5日間飲水投与(2,830 mg(力価)/gallon(水)/日)し、最終投与0、12及び24時間後に、筋肉、肝臓及び腎臓におけるテトラサイクリンの濃度をバイオアッセイにより測定した。

表 3. 鶏に塩酸テトラサイクリンを 5 日間飲水投与後の組織中のテトラサイクリン濃度 (mg (力価)/kg)

(/ 3 іш/ / 118/						
組織	最終投与後時間					
术丛祁蚁	0	12	24			
筋肉	0. 978	<0.1~0.118	<0.1~0.099			
肝臓	1. 973	<0.1~0.175	<0.1∼0.150			
腎臓	6. 210	0. 681	0.605			

数値は分析値又は平均値を示す。

検出限界: 0.1 mg (力価) /kg

④ カワカマス(平均体重110 g、137尾、平均水温14℃飼育)にアルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリンを10日間混餌投与(65.8 mg(力価)/kg 体重/日)し、最終投与11及び20日後に、筋肉におけるオキシテトラサイクリンの濃度をHPLCにより測定した。

表 4. カワカマスにオキシテトラサイクリンを 10 日間混餌投与後の筋肉中の オキシテトラサイクリン濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数				
水丘水纹	11	20			
筋肉	0.20	0.07			

数値は平均値を示す。

定量限界: 0.024 mg/kg

⑤ みつばち (7群) に塩酸オキシテトラサイクリンを経口投与 (最大1,000 mg (力価) / 巣箱) し、最終投与42~62日後に採蜜し、はちみつにおけるオキシテトラサイクリンの濃度を測定した。残留濃度は0.05~0.25 mg/kgであった。

#### 5. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品 安全委員会あて意見を求めたオシキテトラサイクリンに係る食品健康影響評価において、 以下のとおり評価されている。

#### (1) 毒性学的 ADI について

各種毒性試験において、投与の影響がみられた最も低い用量は、ラットを用いたオキシテトラサイクリンの発生毒性試験における胎児の前肢の骨化低下及び胚吸収増加がみられた 48 mg/kg 体重/日であり、最も小さい NOAEL はラットを用いたオキシテトラサイクリンの 2 世代生殖毒性試験の NOAEL18 mg/kg 体重/日であった。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの抗菌活性は同様であり、JECFA、EMEA 及び過去の日本での評価において、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの安全性評価にはヒト腸内細菌叢への影響についての知見を用いる方が適切とされ、毒性学的 ADI は設定されておらず、食品安全委員会としても同様の考え方に基づき微生物学的な影響から ADI を設定することとした。

遺伝毒性試験では、オキシテトラサイクリンの in vitro の前進突然変異試験 (+S9) で細胞毒性が生じる濃度においてのみ陽性の結果が得られた。 in vivo の小核試験では報告された 2 試験のうち 1 試験で陽性結果が得られているが、用量依存性は認められず、一方のより高用量を投与した試験では陰性であった。テトラサイクリンについては in vitro の遺伝子突然変異試験及び in vivo の染色体異常試験で陽性結果が得られているが、テトラサイクリンがリボソームと結合することで起こるタンパク質合成阻害によるものと考えられた。クロルテトラサイクリンについては、遺伝毒性試験はいずれも陰性であった。したがって、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

慢性毒性/発がん性試験では、ラットを用いたオキシテトラサイクリンの 103 週間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄の副腎で良性褐色細胞腫の用量依存的な発生がみられたが、対照群の生存率も低かったため、発生数の増加は意義のあるものとは考えられなかったこと及び雌の最高用量投与群で下垂体腺腫の発生率が増加したが下垂体過形成の発生は対照群より少なかったことから、オキシテトラサイクリンに発がん性はないと考えられた。また、テトラサイクリン及びクロルテトラサイクリンに発がん性は認められなかった。

#### (2) 微生物学的 ADI について

微生物学的影響については、健康なヒトボランティアへのオキシテトラサイクリンの投与試験において、糞中細菌叢の組成及びオキシテトラサイクリン感受性に及ぼす影響を指標とした NOAEL(2 mg/ヒト/日)が得られた。この試験で個体差がほとんどみられていないこと及びケモスタットシステムを用いた試験において 0.025 mg/kg 体重/日及び 0.25 mg/kg 体重/日相当で影響がみられなかったことから、安全係数を適用する必要はないと判断し、NOAEL2 mg/ヒト/日(0.03 mg/kg 体重/日)を基に、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの微生物学的 ADIは、0.03 mg/kg 体重/日と設定するのが適当であると考えられた。この微生物学的 ADIは、0.03 mg/kg 体重/日は、各種毒性試験結果のうち投与の影響がみられた最も低い用量及び最も小さい NOAEL のいずれに対しても十分な安全域が得られていると考えられた。

#### (3) ADI の設定について

微生物学的 ADI は、各種毒性試験において、投与の影響がみられた最も低い用量の 48 mg/kg 体重/day 及び最も小さい NOAEL である 18 mg/kg 体重/day のいずれに対しても十分な安全域が得られていると考えられることから、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの ADI は、微生物学的 ADI を採用し、グループ ADI として 0.03 mg/kg 体重/day (オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの単独又は和として)と設定することが適当であると判断された。

#### (4) ARfD

無毒性量: 0.03 mg/kg 体重

(動物種) ヒト

(投与方法) 経口

(試験の種類) 腸内細菌叢に対する影響試験

安全係数:必要なし ARfD:0.03 mg/kg 体重

#### 6. 諸外国における状況

JMPR 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。JECFA がリスク評価を行い、1998 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は牛、豚等に設定されている。

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 りんご、もも、牛等に、カナダにおいて牛、豚等に、EU において豚、鶏等に、豪州にお いて魚類、はちみつ等に、ニュージーランドにおいて牛、豚等に基準値が設定されてい る。

#### 7. 基準値案

#### (1) 残留の規制対象

農産物、魚介類及びはちみつにあってはオキシテトラサイクリンとし、その他の畜産物にあってはオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの総和とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象 物質としてオキシテトラサイクリン(親化合物のみ)を設定している。

#### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

#### (3) 暴露評価

#### ① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の 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 3 参照。

	TMDI/ADI(%)注)
一般(1歳以上)	8. 3
幼小児(1~6 歳)	21.6
妊婦	8. 3
高齢者(65 歳以上)	8. 2

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 試算法:基準値案×各食品の平均摂取量

#### ② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、一般 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない 注 。 詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 参照。

注) 基準値案を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科 学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

# オキシテトラサイクリン作物残留試験一覧表

the United	試験		日 1.74 (77日 / ) 注1)			
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留量(ppm) <sup>注1)</sup>
	1		<i>500</i> 倍散布 100 L/10 a	8	23	圃場A:<0.01(#) <sup>注2)</sup>
	1		1000倍散布 100 L/10 a	8	23	圃場A:<0.01(#)
	2		40倍, 100倍	1	103	圃場A:<0.025(#)
	۷	1.5%水和剤	15分間種いも浸漬	1	161	圃場B:<0.025(#)
ばれいしょ	1	1. 0/0/31/1/4/13	1000倍散布 <i>55~</i> 248 L/10 a	4	21	圃場A:<0.02(#)
(塊茎)	1		1000倍散布 55~248 L/10 a	8	21	圃場A:<0.02(#)
	2		500倍散布	5	7, 14, 21	圃場A:<0.03(5回,7日)(#)
	2		130, 150 L/10 a	J	7, 11, 21	圃場B:<0.03(5回,7日)(#)
	2	17.0%水和剤	40倍5~10秒種いも浸漬	6	14, 21, 28	圃場A:<0.05(6回,21日)(#)
		11. 0/0/10/10/11	1000倍散布 150 L/10 a		11, 21, 20	圃場B:<0.05(6回,21日)(#)
	2	1.5%水和剤	1000倍散布	<u>5</u>	3, 7, 14, 21	圃場A:<0.03
	_	11 0/0/31 [[4/]]	120∼150, 210 L/10 a		<u>s</u> , ,, 11, 21	圃場B:<0.03
	1		1000倍散布 180 L/10 a	7	31	圃場A:<0.02
こんにゃく (球茎)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 350 L/10 a	<u>6</u>	27	圃場A:<0.02
			250倍		152	圃場A:<0.03
	2		1時間種いも浸漬	1	163	圃場B:<0.03
だいこん	0			0	15, 22	圃場A:<0.05(3回,15日)
(根部)	2	17.0%水和剤	750倍散布 150,200 L/10 a	<u>3</u>	<u>14,</u> 21	圃場B:<0.05
だいこん	2	17.0%/八个山舟山		<u>3</u> -	15, 22	圃場A:<0.05(3回,15日)
(葉部)	2			<u> 2</u>	<u>14</u> , 21	圃場B:<0.05
	2		1000倍散布 100~150, 120~200	2	7	圃場A:<0.01(#)
はくさい	2	1.5%水和剤	L/10 a	2	7, 10, 14	圃場B:<0.01(2回,14日)(#)
(茎葉)	0	1. 3%/八个山州	1000倍散布		7	圃場A:<0.01(#)
	2		100~150, 120~200 L/10 a	4	7, 10, 14	圃場B:<0.01(4回,14日)(#)
	2	1.5%水和剤	2000倍散布	9	14 91 99	圃場A:<0.05
キャベツ	2	1. 3%/八个山州	200 L/10 a	<u>2</u>	<u>14</u> , 21, 28	圃場B:<0.05
(葉球)	2		1000倍散布	<u>2</u>	7, 14, 21, 28	圃場A:0.01
	2		200, 296 L/10 a	4	<u>1</u> , 14, 21, 20	圃場B:0.05
ブロッコリー	2	17.0%水和剤	1000倍散布	<u>2</u>	7, <u>14</u> , 21, 28	圃場A:0.01
(花蕾)	2		208, 295 L/10 a	<u> </u>	7 , <u>11</u> , 21, 20	圃場B:0.04
レタス	2	1.5%水和剤	2000倍散布	<u>2</u>	<u>14,</u> 21	圃場A:<0.05
(茎葉)	_	11 0/0/31 [[4/]]	150 L/10 a		<u></u> ,	圃場B:<0.05
	2		1000倍散布	6	12	圃場A:<0.01
			150, 100∼180 L/10 a	Ů		圃場B:<0.02
たまねぎ (鱗茎)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 100~180 L/10 a	3	12	圃場A:<0.02
	0		500倍散布	E	7 14 01	圃場A:<0.05(5回,7日)(#)
	2		130∼200,200 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場B:<0.05(5回,7日)(#)
にんにく	2	1.5%水和剤	1000倍散布	વ	<u>7,</u> 14, 21	圃場A:<0.05
(鱗茎)	4	1. 0/0/八八十月月	250, 300 L/10 a	<u>3</u>	<u>1</u> , 14, 21	圃場B:<0.05

# オキシテトラサイクリン作物残留試験一覧表

曲 11~44~	試験		試験条件			日上水空里( 、 注1)
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留量(ppm) <sup>注1)</sup>
トマト	2	17.0%水和剤	1000倍散布	2	<u>7,</u> 14, 21, 28	圃場A:0.06
(果実)	2	17.0%八个百月1	281,300 L/10 a	4	<u>1,</u> 14, 21, 20	圃場B:0.10
きゅうり	2	17.0%水和剤	1500倍	<u>1</u>	66	圃場A:<0.03
(果実)	2	17.0///\/1///	2時間種子浸漬	<u> </u>	69	圃場B:<0.03
	2		1000倍散布	3	87, 112, 129	圃場A:<0.01(3回,87日)(#)
		1.5%水和剤	500,600 L/10 a		90, 108, 118	圃場B:<0.01(3回,90日)(#)
みかん	2	1. 0/0/5/14/49	1000倍散布	4	26, 54, 71	圃場A:<0.01(4回,54日)(#)
(果肉)			500,600 L/10 a	_	30, 48, 58	圃場B:<0.01(4回,58日)(#)
	2	17.0%水和剤	1000倍散布	<u>2</u>	28, 35, 43, 49, 57	圃場A:<0.01(2回,57日)
			625,700 L/10 a		28, 35, 42, 49, 56	圃場B:<0.01(2回,56日)
	2		1000倍散布	3	87, 112, 129	圃場A:<0.02(3回,87日)(#)
		1.5%水和剤	500,600 L/10 a	Ü	90, 108, 118	圃場B:<0.02(3回,90日)(#)
みかん	2	1. 0/0/5/14/49	1000倍散布		26, 54, 71	圃場A:<0.02(4回,54日)(#)
(果皮)			500,600 L/10 a	4	30, 48, 58	圃場B:<0.02(4回,58日)(#)
	2	17.0%水和剤	1000倍散布	<u>2</u>	<i>28</i> , <i>35</i> , <i>43</i> , 49, 57	圃場A:0.02(2回,57日)
	2	11. 0/0/10/10/19/13	625,700 L/10 a	=	<i>28</i> , <i>35</i> , <i>42</i> , 49, 56	圃場B:0.01(2回,56日)
みかん	1		1000倍散布 500 L/10 a	3	87	圃場A:<0.01(#)
(ジュース)		1.5%水和剤	1000倍散布		26	圃場A:<0.01(#)
	2		500,600 L/10 a	4	30	圃場B:<0.01(#)
夏みかん			1000倍散布	-	22, 32, 48	圃場A:<0.03(5回,32日)(#)
(果肉)	2 500L/10a	5	20, 29, 45	圃場B:<0.03(5回,29日)(#)		
夏みかん		1.5%水和剤	1000倍散布	-	22, 32, 48	圃場A:<0.05(5回,32日)(#)
(果皮)	2		500L/10a	5	20, 29, 45	圃場B:<0.05(5回,29日)(#)
夏みかん	2	17.0%水和剤	1000倍散布	0	00 05 40 40 50	圃場A:0.03(2回,28日)
(果実全体)	2	17.0%/八个月刊	600,700 L/10 a	<u>2</u>	28, 35, 42, 49, 56	圃場B:<0.01(2回,28日)
すだち (果実全体)	1	17.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21, 28	圃場A:0.02(4回,28日)(#)
かぼす (果実全体)	1	17.0%水和剤	1000倍散布 615 L/10 a	4	7, 14, 21, 28	圃場A:0.02(4回,28日)(#)
りんご		a may be to wheel	1000倍散布			圃場A:<0.05(3回,60日)(#)
(果実)	2	1.5%水和剤	400,500 L/10 a	3	60, 75	圃場B:<0.05(3回,60日)(#)
なし	0	* F0/   T- +rd	1000倍散布		20.55	圃場A:<0.05(3回,75日)(#)
(果実)	2	1.5%水和剤	400 L/10 a	3	60, 75	圃場B:<0.05(3回,75日)(#)
	1	and the standard	1000倍散布 300,400 L/10 a	3	60, 64	圃場A:<0.04(3回,60日)(#)
	1	1.5%水和剤	1000倍散布 300,400 L/10 a	5	60, 64	圃場A:<0.04(5回,60日)(#)
もも (果肉)	1		500倍散布 400 L/10 a	5	8, 17	圃場A:<0.04(5回,17日)(#)
	1	1.5%水和剤	500倍散布 400 L/10 a	10	8, 17	圃場A:<0.04(10回,17日)(#)
			150017 #1-1-		<i>14</i> , <u>21</u>	圃場A:<0.05
	2	17.0%水和剤	1500倍散布 400,400~600 L/10 a	<u>5</u>	14, 21, 28	圃場B:<0.05

### オキシテトラサイクリン作物残留試験一覧表

##1 / /r- #u/on	農作物 試験条件						
<b>展作物</b>	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	─ 最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>	
	1	1.5%水和剤	<i>1000</i> 倍散布 300,400 L/10 a	3	60, 64	圃場A:<0.04(3回,60日)(#)	
	1	1. 3%八八十十月月	<i>1000</i> 倍散布 300,400 L/10 a	5	60, 64	圃場A:<0.04(5回,60日)(#)	
もも (果皮)	1	1.5%水和剤	<i>500</i> 倍散布 400 L/10 a	5	8, 17	圃場A:<0.04(5回,17日)(#)	
	1	1. 5/6/八十十月月	500倍散布 400 L/10 a	10	8, 17	圃場A:<0.04(10回,17日)(#)	
	2	17.0%水和剤	1500倍散布	<u>5</u>	14, <u>21</u>	圃場A:<0.05	
	2	17.0/0/1741/41	400,400∼600 L/10 a	<u> </u>	<i>14</i> , <u>21</u> , 28	圃場B:0.12	
ネクタリン	2	17.0%水和剤	1500倍散布	<u>5</u>	<i>13</i> , <i>20</i> , <u>28</u> , 35	圃場A:<0.05	
(果実)	2	11.0/0/)(4μ/4)	400,500 L/10 a	<u>v</u>	14, 21, 27, 34	圃場B:<0.05(5回,27日)	
あんず	2	17.0%水和剤	1500倍散布	2	14, 21, 28, 35	圃場A:0.03	
(果実)		11. 0,0,1,1,1,1,1	300, 326 L/10 a			圃場B:0.04(2回,28日)	
すもも	2	17.0%水和剤	1500倍散布	<u>3</u>	21	圃場A:<0.05	
(果実)			400 L/10 a			圃場B:<0.05	
	2		1000倍散布 300,500 L/10 a	2	14	圃場A:<0.05(#)	
		1.5%水和剤				圃場B:<0.05(#)	
うめ					14	圃場A:<0.05(#)	
(果実)			300,500 L/10 a			圃場B:<0.05(#)	
	2	17.0%水和剤	1000倍散布	5	7, 14, 21, 28	圃場A:<0.05(5回,21日)(#)	
			300 L/10 a			圃場B:<0.05(5回,21日)(#)	
おうとう	2	17.0%水和剤	1500倍散布	2	7, 14, 21, 28	圃場A:0.03	
(果実)			429, 484 L/10 a			圃場B:0.02(2回,14日)	
キウイフルーツ	1		1000倍散布 300 L/10 a	6	33	圃場A:<0.03(#)	
(果肉)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	<u>3</u>	169	圃場A:<0.03	
キウイフルーツ	1	1. 0/0/1/17日月1	1000倍散布 300 L/10 a	6	33	圃場A:<0.05(#)	
(果皮)	1		1000倍散布 400 L/10 a	<u>3</u>	169	圃場A:<0.05	

注1)最大残留量:当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物 残留試験(いわゆる最大使用条件下の作物残留試験)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。(参 考:平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」)

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を 斜体で示した。 注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

				参考基準値		
食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
ばれいしょ こんにゃくいも	0.2 0.2		0			<0.03, <0.03 <0.03, <0.03
だいこん類(ラディッシュを含む)の根 だいこん類(ラディッシュを含む)の葉 はくさい キャベツ ブロッコリー	0.2 0.2 0.05 0.2 0.2	0.2 0.05 0.2				<0.05, <0.05 <0.05, <0.05 <0.01(#), <0.01(#) 0.01, 0.05 0.01, 0.04(\$)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	0.2	0.2	0	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		<0.05, <0.05
たまねぎ にんにく	0.2 0.2	0.2 0.2	0			<0.05(#), <0.05(#) <0.05, <0.05
トベト	0.3		申			0.06, 0.10
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2	0.2	0			<0.03, <0.03
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.05 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2 0.2	000000			〈0.01,〈0.01 〈0.01, 0.03(\$) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照)
りんご 日本なし 西洋なし	0.2 0.2 0.2		0 0 0			<0.05(#), <0.05(#) <0.05(#), <0.05(#) (日本なし参照)
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2	000000			<0.05, <0.05 <0.05, <0.05 0.03, 0.04 <0.05, <0.05 <0.05(#), <0.05(#) 0.02, 0.03(\$)
キウィー	0.2	0.2	0			<0.03, <0.03(#)
その他のスパイス	0.1	0.1	0			0.01, 0.02(みかんの果皮)
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	0.2 0.2 0.2		00	0.2 0.2 0.2		
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	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2	0			【牛の筋肉の基準値参照】 【豚の筋肉の基準値参照】 【その他の陸棲哺乳類に属す る動物の筋肉の基準値参照】
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	0.6 0.6 0.6	0.6 0.6 0.6	0	0.6 0.6 0.6		
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	1 1 1	1 1 1	0	1.2 1.2 1.2		
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	1 1 1	1 1 1	0			【牛の腎臓の基準値参照】 【豚の腎臓の基準値参照】 【その他の陸棲哺乳類に属す る動物の腎臓の基準値参照】
乳	0.1	0.1	0	0.1		

農薬、	動物用	医薬品及	び飼料添加物名

	1			<b>*</b>	参考基準値	
食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.2 0.2		0	0.2		
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2	0.2 0.2	0			【鶏の筋肉の基準値参照】 【その他の家きんの筋肉の基準 値参照】
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.6 0.6	0.6 0.6	0	0.6		
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	1 1	1 1	0	1.2		
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	1 1	1 1	0			【鶏の腎臓の基準値参照】 【その他の家きんの腎臓の基準 値参照】
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.4 0.4		0	0.4		
魚介類(さけ目魚類に限る。) 魚介類(うなぎ目魚類に限る。) 魚介類(すずき目魚類に限る。) 魚介類(その他の魚類に限る。) 魚介類(貝類に限る。) 魚介類(甲殻類に限る。) その他の魚介類	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2		
はちみつ	0.3	0.3			0.3 豪州	【0.05-0.25(n=7)(豪州)】

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

農産物、魚介類及びはちみつにあってはオキシテトラサイクリンを、その他の畜産物にあってはオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリ ン及びテトラサイクリンの総和を規制対象としている。

# オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン推定摂取量 (単位: μg/人/day)\_\_\_\_\_

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	
ばれいしょ	0.2	7. 7	6.8	8.4	7. (	
こんにゃくいも	0.2	0. 2	0. 1	0. 2	0. 3	
たいこん類(ファイッショを含む ) (/)根 ー	0.2	6. 6	2. 3	4. 1	9. 1	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 はくさい キャベツ ブロッコリー	0. 2 0. 05	0. 3 0. 9	0. 1 0. 3	0. 6 0. 8	0. 6	
はく CV ・ キャベツ	0.03	4.8	2. 3	3.8	1. 1 4. 8	
ブロッコリー	0. 2	1.0	0.7	1. 1	1. 1	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2	1.9	0. 9	2.3	1.8	
たまねぎ	0.2	6. 2	4.5	7. 1	5. <del>(</del>	
たまねぎ にんにく	0.2	0. 1	0.0	0. 2	0. 1	
トマト	0.3	9. 6	5. 7:	9. 6	11. (	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	4. 1	1. 9	2.8	5. 1	
みかん	0.05	0.9	0.8	0.0	1. 3	
なつみかんの果実全体	0. 2	0.3	0. 1	1.0	0. 4	
レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0. 2 0. 2	0. 1 1. 4	0. 0 2. 9	0.0 2.5	0. 1 0. 8	
グレープフルーツ	0.2	0.8	0. 5	1.8	0.7	
ライム その他のかんきつ類果実	0. 2	0. 0	0.0	0. 0	0. (	
その他のかんきつ類果実	0.2	1.2	0. 5	0. 5	1. 9	
<u> </u>	0.2	4.8	6. 2:	3.8	6. 5	
日本なし	0.2	1. 3	0. 7	1.8	1.6	
西洋なし ;; ;; ::::::::::::::::::::::::::::::::	0. 2	0. 1	0. 0	0.0	0. 1	
日	0. 2 0. 2	0. 7 0. 0	0. 7 0. 0	1. 1 0. 0	0. 9 0. 0	
<del>ホククリン</del> あんず(アプリコットを含む。)	0. 2	0.0	0. 0	0.0	0. 0 0. 1	
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0. 2	0. 1	0. 1	0. 2	
うめ	0.2	0.3	0. 1	0. 1	0. 4	
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0. 1	0. 1	0.0	0. 1	
キウィー	0.2	0.4	0.3	0. 5	0. 6	
その他のスパイス	0.1	0.0	0.0	0.0	0. (	
牛の筋肉及び脂肪	0.2	3. 1	1. 9	4. 2	2. 0	
牛の肝臓 牛の腎臓	0.6	0. 1 0. 0	0. 0 0. 0	0.8 0.0	0. (	
牛の食用部分		0. 0	0. 0	3. 4	0. 0	
牛の食用部分 豚の筋肉及び脂肪	0. 2	8. 4	6. 7	8. 6	6. 1	
豚の肝臓	0.6	0. 1	0. 3	0.0	0. 1	
豚の腎臓	1	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の筋肉及び脂肪	0.2	į				
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.6	0. 1	0.0	0. 1	0. 1	
その他の陸棲哺乳類の腎臓 その他の陸棲哺乳類の食用部分	<u>1</u> 1	i				
<u> こ、/ )                                  </u>	0. 1	26.4			21 6	
乳の筋肉及び脂肪	0. 2	26. 4 3. 7	33. 2 2. 7	36. 5 4. 0	21. 6 2. 8	
乳 鶏の筋肉及び脂肪 鶏の肝臓 鶏の食用部分	0. 2	0. 4	0. 3:	0.0:	0. §	
鶏の腎臓	1	0.0	0. 0 1. 2	0.0	0. (	
鶏の食用部分	1	1.9		0. 0 2. 9	1. 4	
系さんの肋肉及い脂肪 ↓	0. 2	0.0	0.0	0.0:	0. (	
→	0.6	0. 1	0. 0	0.0:	0. 1	
	<b>√</b> [	0. 1	0.0	0.0	0. 1	
	1	0 1	0 0	0 0	()	
	1	0. 1 16. 5	0.0	0. 0 19. 1	0. 1 15	
家さんの肝臓 家きんの腎臓 家きんの食用部分 鶏の卵	0.4	0. 1 16. 5 0. 1	13. 1			
家さんの肝臓 家きんの腎臓 家きんの食用部分 鶏の卵	0. 4 0. 4	16. 5 0. 1	13. 1 0. 2	19. 1 0. 1 0. 8	15. 1 0. 1	
家さんの肝臓 家きんの腎臓 家きんの食用部分 鶏の卵 その他の家きんの卵 魚介類(さけ目魚類に限る。) 魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0. 4 0. 4	16. 5 0. 1 2. 1	13. 1 0. 2	19. 1 0. 1 0. 8	15. 0. 2.	
家さんの肝臓 家きんの腎臓 家きんの食用部分 鶏の卵 その他の家きんの卵 魚介類(さけ目魚類に限る。) 魚介類(うなぎ目魚類に限る。) 魚介類(すずき目魚類に限る。)	0. 4 0. 4 0. 2 0. 2 0. 2 0. 2	16. 5. 0. 1. 2. 1. 0. 3. 6. 8.	13. 1: 0. 2: 1. 1: 0. 1: 2. 9:	19. 1 0. 1 0. 8 0. 3 4. 1	15. 0. 2. 4 0. 4 8. 1	
<ul><li>家さんの肝臓</li><li>家きんの腎臓</li><li>家きんの食用部分</li><li>鶏の卵</li><li>その他の家きんの卵</li><li>魚介類(さけ目魚類に限る。)</li><li>魚介類(うなぎ目魚類に限る。)</li></ul>	0. 4 0. 4	16. 5 0. 1 2. 1	13. 1 0. 2 1. 1 0. 1 2. 9 2. 5	19. 1 0. 1 0. 8 0. 3	15. 0. 2.	

(別紙3)

# オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン推定摂取量 (単位: $\mu$ g/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
その他の魚介類	0.2	1.6	0.5	0.8	1. 8
はちみつ	0.3	0. 2	0. 2	0. 3	0. 3
計		137. 3	106.8	145. 0	137. 3
ADI比(%)		8. 3	21. 6	8. 3	8. 2

その他の陸棲哺乳類及びその他の家きんについては、各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

TMDI:理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
TMDI:基準値案×各食品の平均摂取量
牛、豚及び脂肪については、筋肉及び脂肪の摂取量に、TMDI試算では筋肉及び脂肪のうち高い方の基準値 (案)を乗じて試算した。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン推定摂取量(短期):一般(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (µg/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0. 2	1. 9	6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.2	0.2	2. 3	8
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	だいこんの葉	0.2	0.2	1. 7	6
はくさい	はくさい	0.05	0.05	0.6	2
キャベツ	キャベツ	0.2	0. 2	1. 9	6
ブロッコリー	ブロッコリー	0.2	0.2	1.2	4
	レタス類	0.2	0. 2	1. 1	4
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	非結球レタス類	0.2	0. 2	0.8	3
	レタス	0.2	0.2	1. 1	4
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.2	1.6	5
にんにく	にんにく	0.2	0.2	0.1	0
トマト	トマト	0.3	0.3	3. 3	10
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.2	1.3	4
みかん	みかん	0.05	0.05	0. 5	2
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.2	0. 2	2. 5	8
レモン	レモン	0.2	0. 2	0.4	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.2	0.2	1. 9	6
	オレンジ果汁	0.2	0.2	2.0	7
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.2	0. 2	3. 4	10
	きんかん	0.2	0. 2	0.5	2
その他のかんきつ類果実	ぽんかん	0.2	0.2	2. 1	7
	ゆず	0.2	0.2	0.3	1
	すだち りんご	0.2	0. 2	0.3	1
りんご	りんご	0.2	0. 2	2. 9	10
,,, =	りんご果汁	0.2	0.2	2. 1	7
日本なし	日本なし	0.2	0. 2	3. 0	10
西洋なし	西洋なし	0.2	0. 2	2.8	9
88	もも	0.2	0. 2	2. 7	9
すもも (プルーンを含む。)	プルーン	0.2	0. 2	1. 2	4
うめ	うめ	0.2	0. 2	0. 3	1
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	0.2	0. 2	0.5	2
キウィー	キウィー	0.2	0.2	1. 1	4

ESTI: 短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン推定摂取量(短期):幼小児(1~6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (µg/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0.2	4. 5	20
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.2	0.2	4. 4	. 10
はくさい	はくさい	0.05	0.05	0.8	3
キャベツ	キャベツ	0.2	0.2	3. 1	10
ブロッコリー	ブロッコリー	0.2	0.2	2.9	10
	レタス類	0.2	0.2	2.0	7
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	非結球レタス類	0.2	0.2	2.8	9
	レタス	0.2	0.2	1.8	6
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.2	3.5	10
にんにく	にんにく	0.2	0.2	0.1	0
トマト	トマト	0.3	0.3	8. 1	30
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.2	2.9	10
みかん	みかん	0.05	0.05	1.4	5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.2	0.2	5.4	20
オレンン(本・フルオレンンを音む。)	オレンジ果汁	0.2	0.2	3.6	10
りんご	りんご	0.2	0.2	6.4	20
9700	りんご果汁	0.2	0.2	6. 7	20
日本なし	日本なし	0.2	0.2	5.8	20
<b>6 6</b>	もも	0.2	0.2	8. 5	30
うめ	うめ	0.2	0.2	0.7	2

ESTI: 短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

## (参考)

## これまでの経緯

昭和32年 9月28日	農薬初回登録(オキシテトラサイクリン)
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成23年 9月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
	値設定依頼(オキシテトラサイクリンの適用拡大:あんず)
平成23年11月15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 2月 8日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
	値設定依頼(オキシテトラサイクリンの適用拡大:かんきつ等)
平成24年11月 5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 6月26日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
	値設定依頼(オキシテトラサイクリンの適用拡大:おうとう)
平成25年 8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
平成25年11月11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27年 2月20日	残留農薬基準告示
平成27年11月24日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
	値設定依頼(オキシテトラサイクリンの適用拡大:トマト、ブ
	ロッコリー)
平成28年 5月10日	厚生労働大臣から食品安全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10月25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29年 3月 7日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成29年 3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]

○穐山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長

石井 里枝 埼玉県衛生研究所化学検査室長

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

折戸 謙介 麻布大学獣医生理学教授

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 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問 佐野 元彦 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授

永山 敏廣 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授

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組合員活動部部長

宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授

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)

オキシテトラサイクリン

オキシテトラサイクリン	
	残留基準値
食品名	
	ppm
ばれいしょ	0.2
こんにゃくいも	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2
はくさい	0.05
キャベツ ブロッコリー	0.2 0.2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2
たまねぎ	0.2
にんにく	0.2
トマト	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2
グレープフルーツ	0.2
ライム その他のかんきつ類果実 <sup>注1)</sup>	0.2 3 0.2 0
りんご	0.2
日本なし 西洋なし	0.2 0.2
もも ネクタリン	0.2 0.2
<i>へングリン</i> あんず(アプリコットを含む。)	0.2
すもも(プルーンを含む。)	0.2
うめ	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
キウィー	0.2
その他のスパイス <sup>注2)</sup>	0.1
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.2
魚介類(貝類に限る。) 魚介類(甲型類に限る。)	0.2
魚介類(甲殻類に限る。) その他の魚介類	0.2
	0.2
はちみつ	0.3

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ 類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかん の外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレ ンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外 のものをいう。

注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

## 答申(案)

オコ	トシテ	トラサィ	<b>イ</b> ク	リン、	クロ	ルテト	ラサ	イク	リン	及	てバラ	テト	ラサィ	イクリ	リン
----	-----	------	------------	-----	----	-----	----	----	----	---	-----	----	-----	-----	----

食品名	残留基準値	※今回基準値を設定するオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン及びテトラサイクリン及びテトラサイクリン及びテトラサイクリンの総和をいう。オキシテトラサイクリンに係る残留基準が定められている食品以外の食
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.2	品のうち、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンに係る残留基準が定められている食品については、その基準が適用されるものであること。
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	0.2 0.2 0.2	注1)「その他の陸棲哺乳類に属すろ動物」とけ
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	0.6 0.6 0.6	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。
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	1 1 1	
牛の食用部分 <sup>注2)</sup> 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	1	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。
乳	0.1	
鶏の筋肉 その他の家きん <sup>注3)</sup> の筋肉	0.2 0.2	注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2	外のものをいう。
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.6 0.6	
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	1 1	
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分 <sup>注4)</sup>	1 1	注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.4 0.4	外のものをいう。