

平成 29 年 5 月 15 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 29 年 3 月 7 日付け厚生労働省発生食 0307 第 6 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくオキシテトラサイクリンに係る食品中の農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

# 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

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登録されている。また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承認されている。また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指定されている。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

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

[4*S*-(4*α*, 4*aα*, 5*α*, 5*aα*, 6*β*, 12*aα*)]-4-(Dimethylamino)-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 5, 6, 10, 12, 12*a*-hexahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS : No. 79-57-2)

### クロルテトラサイクリン

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

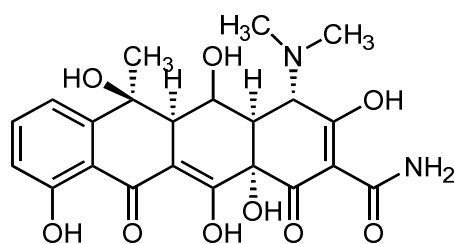
[4*S*-(4 $\alpha$ , 4*a* $\alpha$ , 5*a* $\alpha$ , 6 $\beta$ , 12*a* $\alpha$ )]-7-Chloro-4-dimethylamino-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 6, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS : No. 57-62-5)

### テトラサイクリン

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

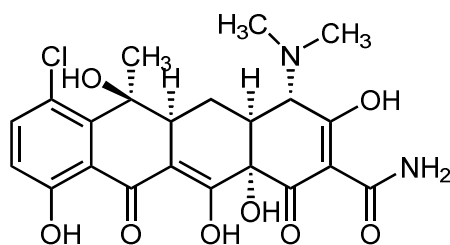
[4*S*-(4 $\alpha$ , 4*a* $\alpha$ , 5*a* $\alpha$ , 6 $\beta$ , 12*a* $\alpha$ )]-4-(Dimethylamino)-1, 4, 4*a*, 5, 5*a*, 6, 11, 12*a*-octahydro-3, 6, 10, 12, 12*a*-pentahydroxy-6-methyl-1, 11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide (CAS : No. 60-54-8)

#### (4) 構造式及び物性



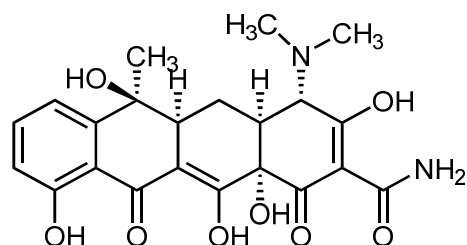
オキシテトラサイクリン

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°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = -0.86 (pH 7、20°C)



クロルテトラサイクリン

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



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>8</sub>
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	
もも	せん孔細菌病	1500～3000 倍	200～700 L/10 a	収穫 21 日前まで	5 回以内	散布	5 回以内	
ネクタリン		1500 倍		収穫 28 日前まで				
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	かいよう病	1500 倍		収穫 21 日前まで	4 回以内		2 回以内	4 回以内
あんず		1500～3000 倍		収穫 14 日前まで				
かんきつ (みかんを除く)		1000 倍		収穫 30 日前まで				
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	散布	5 回以内 (種いもへの処理は 1 回以内)	
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">トマト</span>	かいよう病	1000～2000 倍	100～300 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内		2 回以内	
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ブロッコリー</span>	花蕾腐敗病			収穫 14 日前まで				
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	200～700 L/10 a	収穫 60 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内		
なし	細菌病			収穫 75 日前まで					
もも	せん孔 細菌病	1500 倍	収穫 60 日前まで	2 回以内	5 回以内				
うめ	かいよう病	1000 倍	収穫 90 日前まで		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		
ばれい しょ	疫病	1000 倍	100～300 L/10 a	収穫 3 日前まで	5 回以内		5～10 秒間 種いも 浸漬  種いも 散布	5 回以内 (種いもへの 処理は 1 回以内)	
	軟腐病	1000～1600 倍	L/10 a						
	黒あし病 そうか病	40～100 倍	—  種いも 100 kg 当たり 2.5～3 L	植付前	1 回				
キャベツ	黒腐病 黒斑細菌病	2000 倍	100～300 L/10 a	収穫 14 日前まで	2 回以内				散布
はくさい	軟腐病 黒斑細菌病	1500～3000 倍			3 回以内	4 回以内			
レタス	腐敗病	2000 倍			2 回以内	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				3 回以内	3 回以内			
こん にやく	腐敗病	1000 倍		—	収穫 30 日前まで	6 回以内			
		250～500 倍	植付前						—
	葉枯病	1000 倍	100～300 L/10 a	収穫 30 日前まで	6 回以内	散布			

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 1 回以内)
	たまねぎ	軟腐病	750～1000 倍	100～300 L/10 a	収穫 7 日前 まで	5 回以内	
500～1000 倍			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	対象動物及び使用方法		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。）	飼料 1 t 当たり 400 g（力価） 以下の量を混餌投与する。	5 日
	豚		
	鶏（産卵鶏を除く。）		
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	牛（生後 6 月を超えるもの 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
	豚		
	鶏（産卵鶏を除く。）		
	すずき目魚類	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。	20 日
かれい目魚類		40 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	牛（生後 6 月を超えるもの 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
	豚		
	鶏（産卵鶏を除く。）		
	すずき目魚類	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
	にしん目魚類（海水中で 養殖されているもの）		

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 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。)	1日量として体重1kg当たり 50mg(力価)以下の量を 混餌投与する。	30日
	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)		
	きれい目魚類		40日
	ふぐ目魚類 くるまえび		25日
塩酸オキシテトラサイクリン を有効成分とする 飲水添加剤	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。	7日
	豚	1日量として体重1kg当たり 11mg(力価)以下の量を 飲水投与する。	
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水1L当たり500mg(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 を有効成分とする 強制経口投与剤	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 10mg(力価)以下の量を 強制経口投与する。	5日
	豚(生後4月を超えるもの を除く。)	1日量として体重1kg当たり 20mg(力価)以下の量を 強制経口投与する。	
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 (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。)を除く。)	牛	1日量として体重1kg当たり 10mg(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。	14日 (乳:72時間)
	豚		17日
	鶏	13日 (卵:15日)	

医薬品	対象動物及び使用方法		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 (2-ピロリドン含有するもの(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。))	牛	1日量として体重1kg当たり 20mg(力価)以下の量を 筋肉内に注射する。	62日
	豚	1日量として体重1kg当たり 20mg(力価)以下の量を 筋肉内に注射する。 ただし、体重が10kg以下の 子豚にあつては 1日量として1頭当たり 200mg(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 450mg(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 を有効成分とする 飼料添加剤	牛	1日量として体重1kg当たり 20mg(力価)以下の量を 混餌投与する。	10日 (乳:132時間)
	豚	飼料1t当たり440g(力価)	15日
	鶏(産卵鶏を除く。)	以下の量を混餌投与する。	7日
塩酸クロルテトラ サイクリン を有効成分とする 飲水添加剤	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
	豚	1日量として体重1kg当たり 30mg(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1kg当たり 25mg(力価)以下の量を 強制経口投与する。	15日



医薬品	対象動物及び使用方法		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 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	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
	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 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	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 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
	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1kg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。	7日
	鶏 (産卵鶏を除く。)	飲水1L当たり塩酸オキシ テトラサイクリン 220 mg (力価) 以下及び 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。	
塩酸クロルテトラサイクリン 及び スルファジミジン を有効成分とする 飼料添加剤	豚 (生後4月を超えるもの を除く。)	飼料1t当たり塩酸クロル テトラサイクリン 200 g (力価) 以下及び スルファジミジン 200 g (力価) 以下の量を 混餌投与する。	15日

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1kg当たり11mg (力価) 以下の量を経口投与する。	—	5日
	泌乳牛	1頭あたり100mg (力価) 以下の量を混餌投与する。	—	0日
	豚	飼料1t当たり550g (力価) 以下の量を混餌投与する。	—	5日
	鶏	飼料1t当たり550g (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1kg当たり8.25mg (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
塩酸オキシテトラサイクリン を有効成分とする 飲水添加剤	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)
	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
	鶏	飲水 1 L 当たり 212 mg (力価) 以下の量を飲水投与する。	—	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
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	鶏 (ブロイラー及び 産卵中の鶏を除く。)	飼料 1 t 当たり 5~55 g (力価) の量を混餌投与する。
	ブロイラー (前期)	
	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。
	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。
クロルテトラサイクリン	鶏 (ブロイラー及び 産卵中の鶏を除く。)	飼料 1 t 当たり 10~55 g (力価) の量を混餌投与する。
	ブロイラー (前期)	
	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 µg (力価) は、0.67 kPa 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 µg 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 µg (力価) は、0.67 kPa 以下の減圧下で、60℃、3 時間乾燥した標準クロルテトラサイクリン 1 µg 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高速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)

組織	最終投与後日数			
	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)

組織	最終投与後時間		
	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	
	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キシ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 NOAEL 18 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、EMA 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、NOAEL 2 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つてはオキシテトラサイクリンとし、その他の畜産物にあつ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 (%) <sup>注)</sup>
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<sup>注)</sup>。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。

(4) 本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号) 第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

## オキシテトラサイクリン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)			
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
ばれいしょ (塊茎)	1	1.5%水和剤	500倍散布 100 L/10 a	8	23	圃場A:<0.01 (#) 注2)			
	1		1000倍散布 100 L/10 a	8	23	圃場A:<0.01 (#)			
	2		40倍, 100倍 15分間種いも浸漬	1	103	圃場A:<0.025 (#)			
					161	圃場B:<0.025 (#)			
	1		1000倍散布 55~248 L/10 a	4	21	圃場A:<0.02 (#)			
	1		1000倍散布 55~248 L/10 a	8	21	圃場A:<0.02 (#)			
	2	500倍散布 130, 150 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A:<0.03 (5回, 7日) (#)				
					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 + 1000倍散布 150 L/10 a	6	14, 21, 28	圃場A:<0.05 (6回, 21日) (#) 圃場B:<0.05 (6回, 21日) (#)				
2	1.5%水和剤	1000倍散布 120~150, 210 L/10 a	5	3, 7, 14, 21	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03				
こんにゃく (球茎)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 180 L/10 a	7	31	圃場A:<0.02			
	1		1000倍散布 350 L/10 a	6	27	圃場A:<0.02			
	2		250倍 1時間種いも浸漬	1	152	圃場A:<0.03			
163		圃場B:<0.03							
だいこん (根部)	2	17.0%水和剤	750倍散布 150, 200 L/10 a	3	15, 22	圃場A:<0.05 (3回, 15日)			
だいこん (葉部)	2				14, 21	圃場B:<0.05			
		はくさい (茎葉)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 100~150, 120~200 L/10 a	2	7	圃場A:<0.01 (#)	
2	1000倍散布 100~150, 120~200 L/10 a						4	7, 10, 14	圃場B:<0.01 (2回, 14日) (#)
		キャベツ (葉球)	2	1.5%水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2		14, 21, 28	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
ブロッコリー (花蕾)	2						17.0%水和剤	1000倍散布 200, 296 L/10 a	2
		レタス (茎葉)	2	1.5%水和剤	2000倍散布 150 L/10 a	2			
たまねぎ (鱗茎)	2						1.5%水和剤	1000倍散布 150, 100~180 L/10 a	6
		1	1000倍散布 100~180 L/10 a	3	12	圃場A:<0.02			
						2			
にんにく (鱗茎)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 250, 300 L/10 a	3	7, 14, 21		圃場A:<0.05 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

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト (果実)	2	17.0%水和剤	1000倍散布 281,300 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:0.06 圃場B:0.10
きゅうり (果実)	2	17.0%水和剤	1500倍 2時間種子浸漬	1	66 69	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03
みかん (果肉)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 500,600 L/10 a	3	87, 112, 129	圃場A:<0.01(3回, 87日) (#)
	90, 108, 118				圃場B:<0.01(3回, 90日) (#)	
	2	17.0%水和剤	1000倍散布 500,600 L/10 a	4	26, 54, 71	圃場A:<0.01(4回, 54日) (#)
	30, 48, 58				圃場B:<0.01(4回, 58日) (#)	
2	17.0%水和剤	1000倍散布 625,700 L/10 a	2	28, 35, 43, 49, 57	圃場A:<0.01(2回, 57日)	
28, 35, 42, 49, 56				圃場B:<0.01(2回, 56日)		
みかん (果皮)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 500,600 L/10 a	3	87, 112, 129	圃場A:<0.02(3回, 87日) (#)
	90, 108, 118				圃場B:<0.02(3回, 90日) (#)	
	2	17.0%水和剤	1000倍散布 500,600 L/10 a	4	26, 54, 71	圃場A:<0.02(4回, 54日) (#)
	30, 48, 58				圃場B:<0.02(4回, 58日) (#)	
2	17.0%水和剤	1000倍散布 625,700 L/10 a	2	28, 35, 43, 49, 57	圃場A:0.02(2回, 57日)	
28, 35, 42, 49, 56				圃場B:0.01(2回, 56日)		
みかん (ジュース)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	87	圃場A:<0.01 (#)
	2		1000倍散布 500,600 L/10 a	4	26 30	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#)
夏みかん (果肉)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	5	22, 32, 48 20, 29, 45	圃場A:<0.03(5回, 32日) (#) 圃場B:<0.03(5回, 29日) (#)
夏みかん (果皮)	2		1000倍散布 500L/10a	5	22, 32, 48 20, 29, 45	圃場A:<0.05(5回, 32日) (#) 圃場B:<0.05(5回, 29日) (#)
夏みかん (果実全体)	2	17.0%水和剤	1000倍散布 600,700 L/10 a	2	28, 35, 42, 49, 56	圃場A:0.03(2回, 28日) 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 (果実)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 400,500 L/10 a	3	60, 75	圃場A:<0.05(3回, 60日) (#) 圃場B:<0.05(3回, 60日) (#)
なし (果実)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	60, 75	圃場A:<0.05(3回, 75日) (#) 圃場B:<0.05(3回, 75日) (#)
もも (果肉)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 300,400 L/10 a	3	60, 64	圃場A:<0.04(3回, 60日) (#)
	1		1000倍散布 300,400 L/10 a	5	60, 64	圃場A:<0.04(5回, 60日) (#)
	1	1.5%水和剤	500倍散布 400 L/10 a	5	8, 17	圃場A:<0.04(5回, 17日) (#)
	1		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 400,400~600 L/10 a	5	14, 21 14, 21, 28	圃場A:<0.05 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

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果皮)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 300,400 L/10 a	3	60, 64	圃場A:<0.04(3回, 60日) (#)
	1		1000倍散布 300,400 L/10 a	5	60, 64	圃場A:<0.04(5回, 60日) (#)
	1	1.5%水和剤	500倍散布 400 L/10 a	5	8, 17	圃場A:<0.04(5回, 17日) (#)
	1		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 400,400~600 L/10 a	5	14, 21	圃場A:<0.05
				14, 21, 28	圃場B:0.12	
ネクタリン (果実)	2	17.0%水和剤	1500倍散布 400,500 L/10 a	5	13, 20, 28, 35	圃場A:<0.05
					14, 21, 27, 34	圃場B:<0.05(5回, 27日)
あんず (果実)	2	17.0%水和剤	1500倍散布 300,326 L/10 a	2	14, 21, 28, 35	圃場A:0.03
						圃場B:0.04(2回, 28日)
すもも (果実)	2	17.0%水和剤	1500倍散布 400 L/10 a	3	21	圃場A:<0.05
						圃場B:<0.05
うめ (果実)	2	1.5%水和剤	1000倍散布 300,500 L/10 a	2	14	圃場A:<0.05(#)
	2		1000倍散布 300,500 L/10 a	4	14	圃場A:<0.05(#)
	2	17.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	5	7, 14, 21, 28	圃場A:<0.05(5回, 21日) (#)
						圃場B:<0.05(5回, 21日) (#)
おうとう (果実)	2	17.0%水和剤	1500倍散布 429,484 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:0.03
						圃場B:0.02(2回, 14日)
キウイフルーツ (果肉)	1	1.5%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	6	33	圃場A:<0.03(#)
	1		1000倍散布 400 L/10 a	3	169	圃場A:<0.03
キウイフルーツ (果皮)	1		1000倍散布 300 L/10 a	6	33	圃場A:<0.05(#)
	1	1000倍散布 400 L/10 a	3	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。

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

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.2 0.2	0.2 0.2	○	0.2		
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2	0.2 0.2	○			【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	○	0.6		
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	1 1	1 1	○	1.2		
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	1 1	1 1	○			【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	0.4 0.4	○	0.4		
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2	0.2		0.2		
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2	0.2	○	0.2		
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2	0.2	○	0.2		
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.2	0.2	○	0.2		
魚介類(貝類に限る。)	0.2	0.2		0.2		
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2	0.2	○	0.2		
その他の魚介類	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つてはオキシテトラサイクリンを、その他の畜産物にあつ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	7.0
こんにゃくいも	0.2	0.2	0.1	0.2	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	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	0.2	0.3	0.1	0.6	0.6
はくさい	0.05	0.9	0.3	0.8	1.1
キャベツ	0.2	4.8	2.3	3.8	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	5.6
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	11.0
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	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	1.4	2.9	2.5	0.8
グレープフルーツ	0.2	0.8	0.5	1.8	0.7
ライム	0.2	0.0	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
りんご	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
もも	0.2	0.7	0.7	1.1	0.9
ネクタリン	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず(アブリヨットを含む。)	0.2	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	0.0
牛の筋肉及び脂肪	0.2	3.1	1.9	4.2	2.0
牛の肝臓	0.6	0.1	0.0	0.8	0.0
牛の腎臓	1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	1	0.5	0.0	3.4	0.4
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	0.0
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				
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.6				
その他の陸棲哺乳類の腎臓	1	0.1	0.0	0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類の食用部分	1				
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
鶏の筋肉及び脂肪	0.2	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の肝臓	0.6	0.4	0.3	0.0	0.5
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
家きんの筋肉及び脂肪	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
家きんの肝臓	0.6	0.1	0.0	0.0	0.1
家きんの腎臓	1	0.1	0.0	0.0	0.1
家きんの食用部分	1	0.1	0.0	0.0	0.1
鶏の卵	0.4	16.5	13.1	19.1	15.1
その他の家きんの卵	0.4	0.1	0.2	0.1	0.1
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.2	2.1	1.1	0.8	2.4
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.2	0.3	0.1	0.3	0.4
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.2	6.8	2.9	4.1	8.5
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.2	5.5	2.5	3.1	7.4
魚介類(貝類に限る。)	0.2	1.0	0.3	0.4	1.3
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2	1.3	0.7	1.2	1.1

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： $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

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

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

牛、豚及び鶏の筋肉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。

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。



## 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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	0.2	0.2	1.1	4
	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
その他のかんきつ類果実	きんかん	0.2	0.2	0.5	2
	ぼんかん	0.2	0.2	2.1	7
	ゆず	0.2	0.2	0.3	1
	すだち	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
もも	もも	0.2	0.2	2.7	9
すもも (ブルーンを含む。)	ブルーン	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
キウイ	キウイ	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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	0.2	0.2	2.0	7
	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
	オレンジ果汁	0.2	0.2	3.6	10
りんご	りんご	0.2	0.2	6.4	20
	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
もも	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会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成28年	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]

- 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

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.2
こんにやくいも	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	0.2
ブロッコリー	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	0.2
その他のかんきつ類果実 <sup>注1)</sup>	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
あんず(アブリコットを含む。)	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
キウイ	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。)	0.2
魚介類(甲殻類に限る。)	0.2
その他の魚介類	0.2
はちみつ	0.3

※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ない食品のうち、「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。

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

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	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
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
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 1 1
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
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2
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	1 1
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.4 0.4

※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」とは、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いう。「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ない食品のうち、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については、その基準が適用されるものであること。

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。