

(3) ADI比

各食品において基準値（案）の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	17.7
幼小児（1～6歳）	45.2
妊婦	17.1
高齢者（65歳以上）*	17.4

* 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

なお、詳細の暴露評価については、別紙2のとおりである。

(4) 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。

(別紙1)

ノシヘプタイド

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	休薬期間	残留試験成績	
				参照値	試験日
豚の筋肉	0.03	0.03	7日	<0.025 (2.5倍量)	3日
豚の脂肪	0.03	0.03	7日	<0.025 (2.5倍量)	3日
豚の肝臓	0.03	0.03	7日	<0.025 (2.5倍量)	3日
豚の腎臓	0.03	0.03	7日	<0.025 (2.5倍量)	3日
豚の食用部分*1, 2	0.03	0.03	7日	<0.025 (2.5倍量)	3日
鶏の筋肉	0.03	0.03	7日	<0.025 (2倍量)	3日
鶏の脂肪	0.03	0.03	7日	<0.025 (2倍量)	3日
鶏の肝臓	0.03	0.03	7日	<0.025 (2倍量)	3日
鶏の腎臓	0.03	0.03	7日	<0.025 (2倍量)	3日
鶏の食用部分*1, 2	0.03	0.03	7日	<0.025 (2倍量)	3日

平成17年11月29日厚生労働省告示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。

*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。

*2:小腸の残留試験の結果を参考とした。

(別紙2)

ノシヘプタイトの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*4 (65歳以上) TMDI
豚の筋肉	0.03	1.1*2	0.7*2	1.2*2	1.1*2
豚の脂肪	0.03				
豚の肝臓	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.03	0.0	0*3	0.0	0.0
豚の食用部分*1	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の筋肉	0.03	0.6	0.6	0.4	0.6
鶏の脂肪	0.03				
鶏の肝臓	0.03	0.0	0.0	0.1	0.0
鶏の腎臓	0.03	0*3	0*3	0*3	0*3
鶏の食用部分	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
計		1.7	1.3	1.7	1.7
ADI 比 (%)		17.7	45.2	17.1	17.4

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

*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い、豚について小腸、鶏について肝臓を参照とした。

*2: 筋肉 (脂肪) の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

*3: 摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

*4: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参考)

これまでの経緯

平成20年 9月12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20年 9月25日	第255回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年11月14日	第28回肥料・飼料等専門調査会
平成21年 2月19日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成21年 6月25日	第291回食品安全委員会(報告) 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知
平成21年 7月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 7月24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]

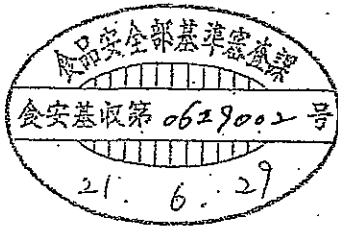
青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクト リーダー
鱒淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○: 部会長)

(答申案)

ノシヘプタイド

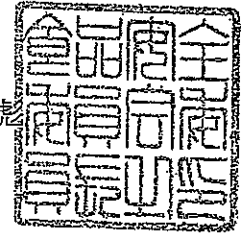
食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分	0.03
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03



府食第 615 号
平成 21 年 6 月 25 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 20 年 9 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0912008 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたノシヘプタイド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

ノシヘプタイドの一日摂取許容量を 0.18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする。

飼料添加物評価書

ノシヘプタイド

2009年6月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯	3
○食品安全委員会委員名簿	3
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	3
○要約	4
I. 評価対象飼料添加物の概要	5
1. 用途	5
2. 有効成分の一般名等	5
3. 化学名	5
4. 分子式	5
5. 分子量	5
6. 構造式	5
7. 開発の経緯及び使用状況等	6
II. 安全性に係る知見の概要	6
1. 吸収・分布・代謝・排泄試験	6
(1) 投与試験 (ラット)	6
(2) 投与試験 (鶏)	7
(3) 投与試験 (豚)	7
(4) 残留試験 (鶏)	7
(5) 残留試験 (豚)	8
2. 急性毒性試験 (マウス、ラット及び鶏)	9
3. 亜急性毒性試験	10
(1) 12週間亜急性毒性試験 (ラット)	10
(2) 13週間亜急性毒性試験 (マウス)	10
(3) 13週間亜急性毒性試験 (ラット)	10
(4) 6ヶ月間亜急性毒性試験 (イヌ)	11
4. 慢性毒性試験及び発がん性試験	11
5. 生殖発生毒性試験	12
(1) 発生毒性試験 (マウス)	12
(2) 発生毒性試験 (ラット)	12
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	13
6. 遺伝毒性試験	14
7. その他の試験	14