

平成 29 年 2 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

平成 28 年 12 月 21 日付け厚生労働省発生食 1221 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 11 条第 1 項の規定に基づくタイロシンに係る食品中の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。

# タイロシン

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請が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：タイロシン[ Tylosin ]

(タイロシン A を 80%以上、タイロシン A、タイロシン B、タイロシン C 及びタイロシン D を合計 95%以上含有する混合物)

### (2) 用 途：抗生物質

マクロライド系の抗生物質である。細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質合成を阻害し、菌の増殖を抑制すると考えられている。主に、グラム陽性菌、マイコプラズマ及びある種のグラム陰性菌に対し有効である。

国内では、動物用医薬品として、タイロシン塩基の牛及び豚用注射剤、リン酸塩の豚及び鶏用飼料添加剤並びに酒石酸塩の牛、豚及び鶏用飲水添加剤が承認されている。また、リン酸塩が豚を対象動物とした飼料添加物として指定されている。

海外では、EU、北米、アジア諸国等において、牛、豚、羊、鶏、七面鳥等を対象とした動物用医薬品として承認されている。また、米国、カナダ等において、みつばちのアメリカ腐蛆病の予防等のために使用されている。

タイロシンは、ヒト用医薬品としては使用されていない。

### (3) 化学名及び CAS 番号

#### タイロシン A

(10*E*, 12*E*)-(3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 14*S*, 15*R*)-14-((6-Deoxy-2, 3-di-*O*-methyl- $\beta$ -*D*-allopyranosyl)oxymethyl)-5-((3, 6-dideoxy-4-*O*-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-*L*-ribo-hexopyranosyl)-3-dimethylamino- $\beta$ -*D*-glucopyranosyl)oxy)-6-formylmethyl-3-hydroxy-4, 8, 12-trimethyl-9-oxoheptadeca-10, 12-dien-15-olide  
(IUPAC)

Tylosin (CAS : No. 1401-69-0)

#### タイロシン B (Desmycosin)

2-((4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*)-6-((2*R*, 3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*)-4-(Dimethylamino)-3, 5-dihydroxy-6-methyloxan-2-yl)oxy)-16-ethyl-4-hydroxy-15-(((2*R*, 3*R*, 4*R*, 5*R*, 6*R*)-5-hydroxy-3, 4-dimethoxy-6-methyloxan-2-yl)oxymethyl)-5, 9, 13-trimethyl-

2, 10-dioxo-1-oxacyclohexadeca-11, 13-dien-7-yl)acetaldehyde (IUPAC)  
 Tylosin, 4<sup>A</sup>-O-de(2, 6-dideoxy-3-C-methyl- $\alpha$ -L-ribo-hexopyranosyl)-  
 (CAS : No. 11032-98-7)

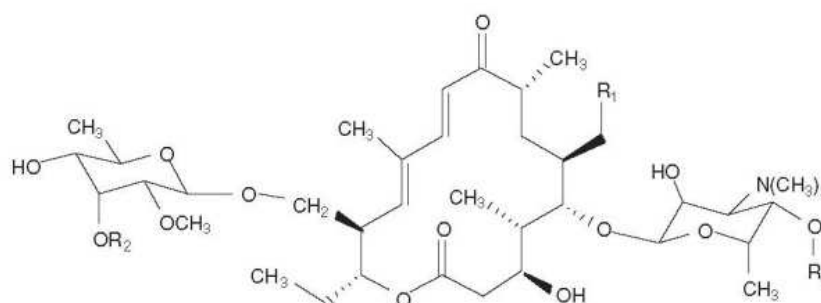
タイロシン C (Macrocin)

2-((4R, 5S, 7R, 9R, 11E, 13E, 16R)-6-((2R, 3R, 4R, 5S, 6R)-5-((2S, 4R, 5S, 6S)-4, 5-Dihydroxy-4, 6-dimethyloxan-2-yl)oxy-4-(dimethylamino)-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl)oxy-15-(((2R, 3R, 4R, 5S, 6R)-4, 5-dihydroxy-3-methoxy-6-methyloxan-2-yl)oxymethyl)-16-ethyl-4-hydroxy-5, 9, 13-trimethyl-2, 10-dioxo-1-oxacyclohexadeca-11, 13-dien-7-yl)acetaldehyde (IUPAC)  
 Tylosin, 3<sup>C</sup>-O-demethyl- (CAS : No. 11049-15-3)

タイロシン D (Relomycin)

(11E, 13E)-6-(5-(4, 5-Dihydroxy-4, 6-dimethyloxan-2-yl)oxy-4-(dimethylamino)-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl)oxy-16-ethyl-4-hydroxy-15-((5-hydroxy-3, 4-dimethoxy-6-methyloxan-2-yl)oxymethyl)-7-(2-hydroxyethyl)-5, 9, 13-trimethyl-1-oxacyclohexadeca-11, 13-diene-2, 10-dione (IUPAC)  
 Tylosin, 20-deoxo-20-hydroxy- (CAS : No. 1404-48-4)

(4) 構造式及び物性



	Tylosin A	Tylosin B (desmycosin)	Tylosin C (macrocin)	Tylosin D (relomycin)
R <sub>1</sub>	-CHO	-CHO	-CHO	-CH <sub>2</sub> OH
R <sub>2</sub>	-CH <sub>3</sub>	-CH <sub>3</sub>	-H	-CH <sub>3</sub>
R <sub>3</sub>		-H		

分子式 C<sub>46</sub>H<sub>77</sub>NO<sub>17</sub> (タイロシン A)  
 C<sub>39</sub>H<sub>65</sub>NO<sub>14</sub> (タイロシン B)  
 C<sub>45</sub>H<sub>75</sub>NO<sub>17</sub> (タイロシン C)  
 C<sub>46</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>17</sub> (タイロシン D)

分子量	916.10 (タイロシン A)
	771.93 (タイロシン B)
	902.07 (タイロシン C)
	918.11 (タイロシン D)

(5) 適用方法及び用量

本剤の対象動物及び使用方法等は以下のとおり。

また、はちみつに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

① 動物用医薬品としての国内での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
リン酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料 1 t 当たり 110 g (力価) 以下の量を混じて経口投与する。	3 日
	鶏(産卵鶏を除く。)	飼料 1 t 当たり 550 g (力価) 以下の量を混じて経口投与する。	3 日
酒石酸タイロシンを有効成分とする飲水添加剤	牛(生後 3 か月を超えるものを除く。)	1 日量として 1 頭当たり 2 g (力価) 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	14 日
	豚(生後 1 か月を超えるものを除く。)	飲水 1 L 当たり 250 mg (力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	3 日
	鶏(産卵鶏を除く。)	飲水 1 L 当たり 500 mg (力価) 以下の量を溶かして経口投与する。	3 日
タイロシン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 10 mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射する。	28 日 96 時間 (乳)
	豚	1 日量として体重 1 kg 当たり 10 mg (力価) 以下の量を筋肉内に注射する。	28 日
リン酸タイロシン及びスルファジミジ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 当たりリン酸タイロシン 100 g (力価) 以下及びスルファジミジン 100 g 以下の量を混じて経口投与すること。	15 日

タイロシンの力価は、タイロシンAとしての量を重量 (力価) で示す。1 µg (力価) は、標準タイロシン1 µg に対応する。

② 飼料添加物としての国内での使用方法

(飼料 1 トン当たり)

	対象動物	使用方法
リン酸タイロシン	豚 (ほ乳期用)	11~44 g (力価)

ほ乳期用：体重がおおむね 30 kg 以内の豚用飼料  
 食用を目的としてと殺する前 7 日間の豚に使用してはならない。

### ③ 海外での使用方法

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	飼料 1 t 当たりタイロシンとして 8.8~11 g (力価) の量を混じて経口投与する。	米国	0 日
	1 日量として体重 1 kg 当たりタイロシンとして 5~20 mg (力価) の量を筋肉内注射する。	米国	21 日
豚	飼料 1 t 当たりタイロシンとして 22~110 g (力価) の量を混じて経口投与する。	米国	0 日
	1 日量として体重 1 kg 当たりタイロシンとして 5~20 mg (力価) の量を筋肉内注射する。	米国	14 日
鶏	水 1 L 当たりタイロシンとして 225~528 mg (力価) の量を溶かし経口投与する。	米国	1 日
	飼料 1 t 当たり 800~1000 g (力価) の量を混じて経口投与する。	米国	5 日
みつばち	コロニー当たり 200 mg のタイロシンを 20 g の粉砂糖に添加し、週 1 回、合計 3 回投与する。	米国 カナダ	採蜜終了後 (秋) 又は採蜜開始前 (春) に投与し、採蜜期の少なくとも 4 週間前に投与を完了する。

## 2. 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

- ・タイロシンA
- ・タイロシンB

#### ② 分析法の概要

##### i) タイロシン A

試料からメタノール・アセトニトリル (1 : 1) 混液で抽出する。10 w/v% 塩化ナトリウム溶液を加え、1 mol/L 塩酸で pH 4.0 ± 0.1 として四塩化炭素で洗浄した後、2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で pH 9.0 ± 0.1 としてクロロホルムに転溶し、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) で定量する。

または、試料から酸性アセトニトリルで抽出し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.05 mg/kg

ii) タイロシンA及びタイロシンB

試料（はちみつ）からアセトニトリル・水（3：7）混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.005 mg/kg

iii) タイロシン

試料（はちみつ）を水で希釈してHLBカラムを用いて精製した後、*Paenibacillus larvae*のオキシテトラサイクリン耐性株を用いたディスク拡散法（バイオアッセイ）により定量する。

定量限界：不明

(2) 残留試験結果

- ① 乳牛（4頭/時点）にタイロシンを4日間筋肉内注射（10 mg/kg 体重/日）し、最終投与7、14、21、28、35及び42日後に脂肪、肝臓、腎臓及び注射部位筋肉におけるタイロシンAの濃度をHPLC-UVにより測定した。

表1. 牛にタイロシンを4日間筋肉内注射後の組織中のタイロシンA濃度（mg/kg）

組織	最終投与後日数					
	7	14	21	28	35	42
筋肉	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
脂肪	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
肝臓	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
腎臓	0.074 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
注射部位筋肉	1.62 (4)	0.205 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。 定量限界：0.05 mg/kg

- ② 乳牛（6頭）にタイロシンを3日間筋肉内注射（10 mg/kg 体重/日）し、投与開始前日から最終投与後5日まで毎日朝夕に乳を採取し、タイロシンAの濃度をHPLC-UVにより測定した（定量限界：0.05 mg/kg）。

タイロシンA濃度が最も高かったのは、投与開始2日後に採取した試料で、1.5 mg/kgであった。最終投与3日後の夕方に採取した試料において定量限界（0.05 mg/kg）未満

であり、最終投与4日後の朝に採取した試料において検出限界（0.02 mg/kg）未満であった。

③ 乳牛（12頭）にリン酸タイロシンを17日間混餌投与（200 mg/頭/日）し、投与開始0、1、2、3、4、5、7及び17日後に乳におけるタイロシンA濃度をHPLC-UVにより測定した。すべての試料において、タイロシンA濃度は定量限界（0.05 mg/kg）未満であった。

④ 乳牛にタイロシンを5日間筋肉内注射（10 mg/kg 体重/日）し、投与開始0日から最終投与後12日まで毎日朝夕に乳を採取し、タイロシンの濃度をHPLC-UVにより測定した（定量限界0.025 mg/kg、検出限界0.01 mg/kg）。

タイロシン濃度が最も高かったのは、投与開始4日後の夕方に採取した乳で、1.3～2.6 mg/kgであった。最終投与3日後以降、すべての試料において定量限界（0.05 mg/kg）未満であった。

⑤ 豚（4頭/時点）にタイロシンを21日間混餌投与（200 ppm）し、最終投与5、8、11及び14日後に筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるタイロシンの濃度をHPLC-UVにより測定した。

すべての試料において、タイロシン濃度は検出限界（筋肉0.0047 mg/kg、脂肪/皮膚0.0019 mg/kg、肝臓0.006 mg/kg、腎臓0.0023 mg/kg）未満であった。

⑥ 豚（4頭/時点）にタイロシンを5日間筋肉内注射（10 mg/kg 体重/日）し、最終投与3、7、10及び14日後に筋肉、皮膚/脂肪、肝臓、腎臓及び注射部位筋肉におけるタイロシンの濃度をHPLC-UVにより測定した。

表2. 豚にタイロシンを5日間筋肉内注射後の組織中のタイロシン濃度（mg/kg）

組織	最終投与後日数			
	3	7	10	14
筋肉	0.06, 0.05, <0.05 (2)	0.1, <0.05 (3)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
皮膚/脂肪	0.08±0.02 (4)	0.46, 0.056, <0.05 (2)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
肝臓	0.07±0.01 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
腎臓	0.12, <0.05 (3)	0.11, 0.07, <0.05 (2)	<0.05 (4)	<0.05 (4)
注射部位筋肉	1.1±1.1 (4)	1.2±2.0 (4)	<0.05 (4)	<0.05 (4)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.05 mg/kg

⑦ ブロイラー（6羽/時点）にタイロシンを5日間飲水投与（105 mg/kg 体重/日）し、最終投与0、12、24及び48時間後に筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるタイロシンAの濃度をLC-MS/MSにより測定した（定量限界0.05 mg/kg）。

最終投与時点において、すべての組織で0.1 mg/kg未満となり、最終投与12及び24時間後において、すべての組織で検出限界（0.005 mg/kg）未満となった。

- ⑧ 採卵鶏（22羽）にタイロシンを5日間飲水投与（92 mg/kg 体重/日）し、投与開始から毎日卵を採取し、卵におけるタイロシンAの濃度をHPLC-UVにより測定した（定量限界：0.05 mg/kg）。

タイロシンA濃度が最も高かったのは、投与開始2日後に採取した試料で、0.117 mg/kgであった。最終投与1日後（投与開始6日後）以降、すべての試料において定量限界未満（0.05 mg/kg）であった。

- ⑨ 採卵鶏（24羽）にリン酸タイロシンを5日間混餌投与（タイロシンとして800 ppm）し、投与開始から最終投与5日後まで毎日10個の卵を無作為に採取し、卵におけるタイロシンの濃度をHPLC-UVにより測定した（定量限界：0.05 mg/kg）。

最終投与5日後に採取した1つの卵から0.075 mg/kgのタイロシンが検出されたが、その他の試料は全て定量限界未満（0.05 mg/kg）であった。

- ⑩ みつばち（4巣箱/群）に酒石酸タイロシンを添加した砂糖を3回給与（タイロシンとして200、1000 mg/巣箱/回）し、給与期間中（給与2回目と3回目の間）並びに投与7、14及び21日後に巣箱から採取したはちみつにおけるタイロシンの濃度をバイオアッセイ（*Paenibacillus larvae*のオキシテトラサイクリン耐性株を用いたディスク拡散法）により測定した。

表3. みつばちにタイロシン添加砂糖を3回給与後のはちみつ中のタイロシン濃度（mg(力価)/kg）

投与群	最終投与後日数			
	給与期間中	7	14	21
200 mg	1.3(4)	0.39(4)	0.33(4)	0.16(4)
1000 mg	8.7(4)	3.6(4)	2.5(4)	1.6(4)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：不明

- ⑪ みつばち（4巣箱）に酒石酸タイロシンを添加した砂糖を採蜜期終了1週間後（9月）に週1回ずつ計3回給与（300 mg/巣箱/回）し、翌年の採蜜開始1週間後（投与後294日目）に巣箱から採取したはちみつにおけるタイロシンA及びタイロシンBの濃度をLC-MS/MSにより測定した。



表4. みつばちにタイロシンを3回投与後のはちみつ中のタイロシン濃度 (mg/kg)

試料	タイロシン		
	タイロシン A	タイロシン B	タイロシン A+B <sup>※</sup>
巣蜜	0.048±0.051 (4)	0.039±0.042 (4)	0.094±0.101 (4)
余剰蜜	0.066±0.078 (4)	0.055±0.065 (4)	0.13±0.15 (4)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.005 mg/kg

※タイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算（換算係数1.19）したものの和の濃度で表す。

注）通常、余剰蜜が食用に供される。

### 3. ADI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タイロシンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

#### (1) 毒性学的 ADI について

無毒性量：39 mg(力価)/kg 体重/day

(動物種)           ラット

(投与方法)       混餌投与

(試験の種類)     慢性毒性試験

(期間)            1年間

安全係数：100

ADI：0.39 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験では陰性の結果が得られたので、タイロシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

#### (2) 微生物学的 ADI について

微生物学的影響については、平成18年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」により、詳細な知見が得られており、この結果から VICH ガイドラインに基づいて微生物学的 ADI を算出することができる。

MIC<sub>calc</sub> は 0.000308 mg/mL、細菌が暴露される分面に 22.4%、結腸内容物 220 g、ヒト体重 60 kg を適用し、VICH の算出式により、以下のとおり算定された。

$$ADI = \frac{0.000308^{*1} \times 220^{*2}}{0.224^{*3} \times 60^{*4}} = 0.005 \text{ mg/kg 体重/day}$$

\*1：MIC<sub>calc</sub>：試験薬がその菌に対して活性を有する属の平均MIC<sub>50</sub>の90%信頼限界の下限值

\*2：結腸内容物

\*3：微生物が利用可能な経口用量の分画－結腸に到達した代謝物の混合物は、タイロシンAの活性の35%程度を有し、タイロシンAの36%が糞便と結合するため、64%が微生物に利用可能であると考えられることから、0.35×0.64で求めた。

\*4：ヒト体重

### (3) ADI の設定について

微生物学的 ADI は、毒性学的 ADI よりも小さく、毒性学的な安全性についても担保していると考えられることから、タイロシンの ADI は、微生物学的 ADI の 0.005 mg/kg 体重/day とすることが適当であると判断された。

## 4. 諸外国における状況

2008 年に JECFA におけるリスク評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は牛、豚及び鶏に設定されている。

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、米国において牛、豚、鶏等に、カナダにおいて牛、豚、鶏、はちみつ等に、EU 及び豪州において牛、豚、魚類等に基準値が設定されている。

## 5. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

はちみつにあってはタイロシンA及びタイロシンBとし、その他の食品にあってはタイロシンAとする。

はちみつ中においてタイロシンAの一部が分解されてタイロシンBとなることから、はちみつについては、残留の規制対象をタイロシンA及びタイロシンBの和とする。なお、カナダにおいても、はちみつについて、残留の規制対象をタイロシンA及びタイロシンBの和としている。

### (2) 基準値案

別紙 1 のとおりである。

### (3) 暴露評価

1 日当たり摂取する動物用医薬品等の量の 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 2 参照。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
一般 (1 歳以上)	17.1
幼小児 (1~6 歳)	59.5
妊婦	20.6
高齢者 (65 歳以上)	13.9

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 試算値：基準値案×各食品の平均摂取量

- (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。

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	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
豚の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.1		0.1		
牛の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		【牛の脂肪及び豚の脂肪の基準値参照】
豚の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1				
牛の肝臓	0.1	0.1	○	0.1		【牛の肝臓及び腎臓の基準値参照】
豚の肝臓	0.1	0.1	○	0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		
牛の腎臓	0.1	0.1	○	0.1		【豚の肝臓及び腎臓の基準値参照】
豚の腎臓	0.1	0.1	○	0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.1		
牛の食用部分	0.1	0.1	○			【牛の肝臓及び腎臓の基準値参照】
豚の食用部分	0.1	0.1	○			【豚の肝臓及び腎臓の基準値参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓の基準値参照】
乳	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の筋肉	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の脂肪	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の肝臓	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の腎臓	0.1	0.1	○	0.1		
鶏の食用部分	0.1	0.1	○			
鶏の卵	0.3	0.3		0.3		
はちみつ	0.2		IT		0.2 カナダ	【0.13±0.15(n=4)(カナダ)】

「登録申請」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートライセンス申請に基づく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。  
 ※はちみつについては、タイロシンA及びタイロシンBをタイロシンAに換算したものの和の濃度として表している。

タイロシンの推定摂取量 (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
牛の筋肉	0.1	1.5*	1.0*	2.1*	1.0*
牛の脂肪	0.1				
牛の肝臓	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.1	0.1	0.0	0.3	0.0
豚の筋肉	0.1	4.2*	3.3*	4.3*	3.1*
豚の脂肪	0.1				
豚の肝臓	0.1	0.01	0.05	0.0	0.01
豚の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.1	0.06	0.03	0.01	0.04
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.1	0.04*	0.01*	0.04*	0.04*
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.1				
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
鶏の筋肉	0.1	1.9*	1.4*	2.0*	1.4*
鶏の脂肪	0.1				
鶏の肝臓	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
鶏の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
鶏の卵	0.3	12.4	9.8	14.3	11.3
はちみつ	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2
計		47.0	49.1	60.2	38.9
ADI 比 (%)		17.1	59.5	20.6	13.9

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

\*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年11月29日 残留基準告示
- 平成18年 9月 4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 9月10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26年 3月10日 残留動物用医薬品等基準告示
- 平成28年11月 2日 インポートトレランス設定の要請（はちみつ）
- 平成28年11月22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11月29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28年12月21日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成28年12月27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
- 大野 泰雄 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 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
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

タイロシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
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 <sup>注2)</sup>	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
鶏の卵	0.3
はちみつ	0.2

※今回基準値を設定するタイロシンとは、はちみつにあってはタイロシンA及びタイロシンBをタイロシンA含量に換算したものの和をいい、その他の食品にあってはタイロシンAをいう。

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。