

ジクロロイソシアヌル酸 (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品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. 概要

(1) 品目名：ジクロロイソシアヌル酸 [Dichloroisocyanuric acid]

(2) 用 途：消毒剤

塩素化イソシアヌル酸の一種である。水中で速やかに加水分解され、イソシアヌル酸及び次亜塩素酸となることで殺菌作用を示すと考えられている。

国内では、動物用医薬品として、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム又はジクロロイソシアヌル酸カリウムを有効成分とする製剤が、牛、豚、鶏、畜・鶏舎等を対象として承認されている。

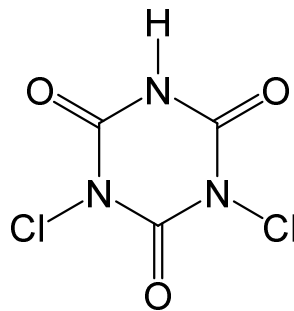
海外では、医療、水道、畜産分野等で広く使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

1,3-Dichloro-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (IUPAC)

1,3,5-Triazine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione, 1,3-dichloro- (CAS : No. 2782-57-2)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 $C_3HCl_2N_3O_3$

分 子 量 197.96

2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法是以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

| 製剤 | 対象動物及び使用方法 | | 休薬期間 | |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----|
| ジクロロイソシアヌル酸 ナトリウムを有効成分 とする飲水添加剤 | 豚 | ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム として0.01%となる水希釈液を飲水 投与する。 | 1日 | |
| | 鶏 (産卵鶏を除く。) | ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム として0.01%となる水希釈液を飲水 投与する。 | 1日 | |
| ジクロロイソシアヌル酸 ナトリウムを有効成分 とする散布剤 | 畜・鶏舎 | | - | |
| | 鶏舎 (空鶏舎) | | - | |
| | 畜・鶏体 | 牛・馬 めん羊 山羊 | ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム として0.033~0.33%となる水希釈液 を畜・鶏体に直接散布する。 | 2日 |
| | | 豚 | | 5日 |
| | | 鶏 | | 1日 |
| ジクロロイソシアヌル酸 カリウムを有効成分 とする散布剤 | 畜・鶏舎 搾乳器具・ふ卵器具 | | - | |
| | 畜・鶏体 | 牛・馬 めん羊 山羊 | ジクロロイソシアヌル酸カリウム として0.02~0.04%となる水希釈液 を畜・鶏体に直接散布する。 | 2日 |
| | | 豚 | | 5日 |
| | | 鶏 | | 1日 |

- : 休薬期間は設定されていない

3. 対象動物における分布、代謝

ジクロロイソシアヌル酸を用いた代謝試験は行われていないが、ジクロロイソシアヌル酸等の塩素化イソシアヌル酸は、水又は唾液との接触により速やかに加水分解されてイソシアヌル酸となることから、イソシアヌル酸を使用した試験結果を記載した。

(1) ラットにおける分布、代謝

① ラット (SD系、8~10週齢、雌雄各5匹/群) に¹⁴C標識イソシアヌル酸ナトリウム一水和物を単回強制経口投与 (5又は500 mg/kg 体重)、単回静脈内投与 (5 mg/kg 体重) 又は15日間反復経口投与 (5 mg/kg 体重/日 ; 14日目までは非標識シアヌル酸ナトリウム、15日目は¹⁴C標識イソシアヌル酸ナトリウム一水和物を投与) し、総放射性残留物 (TRR, Total Radioactive Residue) 濃度を液体シンチレーション計数法 (LSC) で測定した。5 mg/kg 体重投与群では、ほぼ完全に吸収されて大部分は尿中に排泄されたが、500 mg/kg 体重投与群では、吸収は不完全で大部分は糞中に排泄された。組織中のTRR濃度は定量限界以下 (定量限界 : 0.1~1.0 mg/kg) であり、尿中では未変化体のみ検出されたことから、生体内では代謝されないか、極めてわずかであることが示唆された。 (US EPA Chemical Challenge Program, 2003)

(2) イヌにおける分布、代謝

① イヌ (ビーグル種、5.9~8.5か月齢、雌雄各4頭/単回投与群、雌雄各2頭/反復投与群) に¹⁴C標識イソシアヌル酸ナトリウム一水和物を単回強制経口投与 (5又は500 mg/kg 体重)、単回静脈内投与 (5 mg/kg 体重) 又は15日間反復経口投与 (5 mg/kg 体重/日 ; 14日目までは非標識シアヌル酸ナトリウム、15日目は¹⁴C標識イソシアヌル酸ナトリウム一水和物を投与) し、TRR濃度をLSCで測定した。5 mg/kg 体重投与群では、ほぼ完全に吸収されて大部分は尿中に排泄されたが、500 mg/kg 体重投与群では、吸収は不完全で一部は糞中に排泄された。組織中のTRR濃度は定量限界以下 (定量限界 : 不明) であり、いずれの投与群においても未変化体のみが尿中に検出されたことから、生体内では代謝されないことが示唆された。

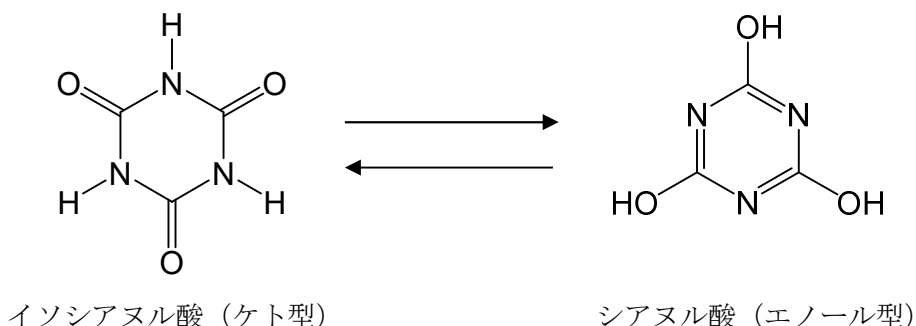
(US EPA Chemical Challenge Program, 2003)

4. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・イソシアヌル酸



イソシアヌル酸はシアヌル酸と互変異性体である。固形及び酸性条件下ではイソシアヌル酸が主体となる。

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、シリカゲルカラム及び強塩基性陰イオン交換樹脂カラムを用いて精製した後、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、試料から水・アセトニトリル (1:1) 混液で抽出し、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。

または、試料にジクロロメタン及び水を加えて抽出し、水層を4級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及び多機能カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からアセトニトリルで抽出し、アセトニトリル飽和*n*-ヘキサンで洗浄した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.02～1.6 mg/kg

(2) 残留試験結果

- ① 泌乳牛 (雌3頭/時点) にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を1日1回2週間散布投与 (300又は100倍希釈液300 mL/頭/回) し、投与開始1及び2週間後並びに投与終了0.5及び1日後に採取した乳におけるイソシアヌル酸濃度をHPLC-UVで測定した (表1)。(残留試験報告書, 1983)

表1. 泌乳牛にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを2週間散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 試料 | 散布剤希釈 倍数 (倍) | 投与開始後週数 | | 最終投与後日数 | |
|----|-----------------|----------|----------|----------|----------|
| | | 1 | 2 | 0.5 | 1 |
| 乳 | 300 | <0.8 (3) | <0.8 (3) | <0.8 (3) | <0.8 (3) |
| | 100 | <0.8 (3) | <0.8 (3) | <0.8 (3) | <0.8 (3) |

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.8 mg/kg

- ② 豚 (交雑種 (LD×H種)、約2か月齢、平均体重約18 kg、3頭/時点) にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする飼料添加剤を30日間混餌投与 (10、25又は50 mg/kg 体重/日) し、最終投与0、1、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるイソシアヌル酸濃度をHPLC-UVで測定した (表2)。(残留試験報告書, 1983)

表2. 豚にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを30日間混餌投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 混餌投与量 (mg/kg 体重/日) | 試料 | 最終投与後日数 | | | |
|-----------------------|----|--------------|---------|---------|---|
| | | 0 | 1 | 3 | 5 |
| 10 | 筋肉 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 脂肪 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 肝臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 腎臓 | <0.8~0.9 (3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |
| | 小腸 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| 25 | 筋肉 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 脂肪 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 肝臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 腎臓 | 2.0±0.10(3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |
| | 小腸 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| 50 | 筋肉 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 脂肪 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 肝臓 | <0.8~1.2 (3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |
| | 腎臓 | 4.5±2.29(3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |
| | 小腸 | 3.9±2.63(3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。
 なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。
 定量限界：0.8 mg/kg
 -：分析せず

③ 豚（交雑種（LW×H種）、体重37~42 kg、3頭/時点）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を7日間散布投与（300又は100倍希釈液1 L/背表面積3.3 m²）し、最終投与0、1、3、5及び10日後に採取した皮膚（背部）におけるイソシアヌル酸濃度をHPLC-UVで測定した（表3）。（残留試験報告書，1983）

表3. 豚にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを7日間散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 試料 | 散布剤希釈 倍数 (倍) | 最終投与後日数 | | | | |
|----|-----------------|--------------|--------------|--------------|------------|---------|
| | | 0 | 1 | 3 | 5 | 10 |
| 皮膚 | 300 | 9.4±7.2 (3) | 3.7±2.7 (3) | <0.8(2), 9.1 | <0.8(3) | <0.8(3) |
| | 100 | 29.2±14.6(3) | 25.8±10.8(3) | 12.8±2.8(3) | 9.0±2.1(3) | - |

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。
 なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。
 定量限界：0.8 mg/kg
 -：分析せず

- ④ 豚（交雑種（LWD）、2～3か月齢、体重26.7～34.1 kg、去勢雄4頭/時点）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を単回散布投与（300倍希釈液（0.33%相当）200 mL/頭）し、最終投与3時間並びに1、3及び5日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪（背部）、肝臓、腎臓及び小腸におけるイソシアヌル酸濃度をLC-MS/MSで測定した（表4）。（残留試験報告書，2016）

表4. 豚にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを単回散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度（mg/kg）

| 試料 | 最終投与後日数 | | | |
|-------|-------------|-------------------|---------|---------|
| | 3時間 | 1 | 3 | 5 |
| 筋肉 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) |
| 皮膚/脂肪 | 0.3±0.09(4) | <0.2(2), 0.2, 0.3 | <0.2(4) | <0.2(4) |
| 肝臓 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) |
| 腎臓 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) |
| 小腸 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(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。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.2 mg/kg

- ⑤ 馬（サラブレッド、3～20歳齢、体重410.0～550.0 kg、去勢雄又は雌3頭/時点）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を単回散布投与（300倍希釈液（0.33%相当）1 L/頭）し、最終投与1、2、3及び7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるイソシアヌル酸濃度をLC-MS/MSで測定した（表5）。（残留試験報告書，2013）

表5. 馬にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを単回散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度（mg/kg）

| 試料 | 最終投与後日数 | | | |
|----|-------------------|----------------|--------------|-------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 7 |
| 筋肉 | <0.02(3) | <0.02(3) | <0.02(3) | <0.02(3) |
| 脂肪 | <0.02(3) | <0.02(3) | <0.02(3) | <0.02(2), 0.03 |
| 肝臓 | <0.02, 0.03, 0.04 | <0.02(2), 0.04 | <0.02(3) | <0.02(3) |
| 腎臓 | 0.04±0.01(3) | <0.02(2), 0.06 | 0.04±0.01(3) | <0.02(2), 0.02 |
| 小腸 | 0.04±0.02(3) | 0.04±0.01(3) | 0.03±0.01(3) | <0.02, 0.03, 0.05 |

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。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ⑥ 産卵鶏（ノーリンクロス、10か月齢、雌6羽/時点）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする飼料添加剤を1か月間混餌投与（飼料中濃度として0.015、0.0375又は0.075%）し、最終投与0、1、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸及び卵におけるイソシアヌル酸濃度をHPLC-UVで測定した（表6）。
（残留試験報告書，1983）

表6. 産卵鶏にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを1か月間混餌投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 飼料中濃度 (%) | 試料 | 最終投与後日数 | | | |
|-----------|----|-------------|---------|---------|---|
| | | 0 | 1 | 3 | 5 |
| 0.015 | 筋肉 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 脂肪 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 肝臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 腎臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 小腸 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 卵 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| 0.0375 | 筋肉 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 脂肪 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 肝臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 腎臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 小腸 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 卵 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| 0.075 | 筋肉 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 脂肪 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 肝臓 | <0.8(3) | <0.8(3) | - | - |
| | 腎臓 | <0.8~1.9(3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |
| | 小腸 | <0.8~0.9(3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |
| | 卵 | <0.8~0.9(3) | <0.8(3) | <0.8(3) | - |

数値は分析値又は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、各試料は2羽分をプールしたものを1検体とした。

定量限界：0.8 mg/kg

-：分析せず

- ⑦ 産卵鶏（ノーリンクロス、16か月齢、雌3羽/時点）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を1週間散布投与（300又は100倍希釈液11 mL/羽）し、最終投与0、1、3、5及び10日後に採取した皮膚（背部）におけるイソシアヌル酸濃度をHPLC-UVで測定した（表7）。（残留試験報告書，1983）

表7. 産卵鶏にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを1週間散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 試料 | 散布剤希釈 倍数 (倍) | 最終投与後日数 | | | | |
|----|-----------------|-------------|---------|-------------|---------|---------|
| | | 0 | 1 | 3 | 5 | 10 |
| 皮膚 | 300 | <1.6~1.8(3) | <1.6(3) | <1.6(3) | <1.6(3) | <1.6(3) |
| | 100 | 2.9±1.3(3) | <1.6(3) | <1.6~2.2(3) | <1.6(3) | <1.6(3) |

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。
 なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。
 定量限界：1.6 mg/kg

- ⑧ 鶏（白色レグホン、2か月齢、体重0.72~1.26 kg、雌雄各10羽）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を単回散布投与（300倍希釈液（0.33%相当）50 mL/羽）し、最終投与1日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び皮膚におけるイソシアヌル酸濃度をLC-MS/MSで測定した（表8）。（残留試験報告書, 2012）

表8. 鶏にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを単回散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 試料 | 最終投与後日数 |
|----|-----------------|
| | 1 |
| 筋肉 | <0.03(5), 0.073 |
| 脂肪 | <0.03(3) |
| 肝臓 | <0.03(3) |
| 腎臓 | <0.05(3) |
| 皮膚 | 0.405±0.134(6) |

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。
 なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。
 定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び皮膚 0.03 mg/kg 腎臓 0.05 mg/kg

- ⑨ 肉用鶏（チャンキー、5週齢、体重1.95~3.0 kg、雄12羽/時点）にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを有効成分とする散布剤を単回散布投与（300倍希釈液（0.33%相当）50 mL/羽）し、最終投与3及び6時間並びに1、2及び3日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるイソシアヌル酸濃度をLC-MS/MSで測定した（表9）。（残留試験報告書, 2016）

表9. 肉用鶏にジクロロイソシアヌル酸ナトリウムを単回散布投与後の試料中のイソシアヌル酸濃度 (mg/kg)

| 試料 | 最終投与後日数 | | | | |
|-------|----------------------|---------|--------------|--------------|--------------|
| | 3時間 | 6時間 | 1 | 2 | 3 |
| 筋肉 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) |
| 皮膚/脂肪 | <0.2(2), 0.2, 0.4 | <0.2(4) | <0.2(3), 0.2 | <0.2(3), 0.3 | <0.2(3), 0.3 |
| 肝臓 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) |
| 腎臓 | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) | <0.2(4) |

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、各試料は3羽分をプールしたものを1検体とした。

定量限界：0.2 mg/kg

5. ADIの評価

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、食品安全委員会にて意見を求めたジクロロイソシアヌル酸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。

無毒性量：101 mg/kg 体重/day（イソシアヌル酸として86 mg/kg 体重/day）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 飲水

（試験の種類） 亜急性毒性試験

（期間） 13週間

安全係数：100

ADI：0.86 mg/kg 体重/day（イソシアヌル酸として）

各種毒性試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムのラットへの強制経口投与による13週間亜急性毒性試験において雌雄にみられた摂餌量の低下を伴った体重増加抑制であった。ただし、ジクロロイソシアヌル酸等の塩素化イソシアヌル酸は、水又は唾液との接触により速やかに加水分解されてイソシアヌル酸となることから、ジクロロイソシアヌル酸が畜・鶏体等の消毒に当たって適切に使用される限りにおいて、食品中に残留し、ヒトへばく露する可能性があるのはイソシアヌル酸であると考へた。したがって、食品安全委員会は、ジクロロイソシアヌル酸のADIは、イソシアヌル酸又はシアヌル酸及びこれらのナトリウム塩を被験物質とした試験の結果から設定することがより適切と考へた。

その結果、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いたシアヌル酸ナトリウムの飲水投与による13週間亜急性毒性試験で雄にみられた膀胱粘膜上皮過形成であり、NOAELは101 mg/kg 体重/日（イソシアヌル酸として86 mg/kg 体重/日）であった。

食品安全委員会は、ジクロロイソシアヌル酸のADIの設定に当たってはこのNOAELを根拠

とし、安全係数100で除した0.86 mg/kg 体重/日をADIとして設定することが適当と考えた。

(参考)

評価に供されたジクロロイソシアヌル酸ナトリウムの遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、ジクロロイソシアヌル酸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。

6. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価が行われ、2004年に耐容一日摂取量 (TDI) が0~2.0 mg/kg 体重/day (ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムとして) と設定されている。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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソシアヌル酸とする。

主要な残留物はイソシアヌル酸であると考えられることから、残留の規制対象をイソシアヌル酸とする。なお、イソシアヌル酸は、広く消毒剤として使用されているトリクロロイソシアヌル酸からも生成すること等から、食品衛生法第13条第3項の適用に当たっては、動物用医薬品の使用履歴等について十分に確認すること。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価対象

イソシアヌル酸とする。

ヒトに暴露する可能性がある主な物質はイソシアヌル酸であると考えられることから、暴露評価対象をイソシアヌル酸とする。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

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 (%) ^{注)} |
|-------------|----------------------------|
| 国民全体 (1歳以上) | 0.7 |
| 幼小児 (1～6歳) | 2.5 |
| 妊婦 | 0.9 |
| 高齢者 (65歳以上) | 0.6 |

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

| 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 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の筋肉参照) |
| 豚の筋肉 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の筋肉参照) |
| 牛の脂肪 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の脂肪参照) |
| 豚の脂肪 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の脂肪参照) |
| 牛の肝臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の肝臓参照) |
| 豚の肝臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の肝臓参照) |
| 牛の腎臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の腎臓参照) |
| 豚の腎臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の腎臓参照) |
| 牛の食用部分 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の腎臓参照) |
| 豚の食用部分 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の腎臓参照) |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | (豚の腎臓参照) |
| 乳 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| 鶏の筋肉 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| 鶏の脂肪 | 2 | 0.8 | ○ | | | <1.6(n=3)(最終投与1日後)(皮膚) |
| 鶏の肝臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| 鶏の腎臓 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |
| 鶏の食用部分 | 2 | 2 | ○ | | | (鶏の脂肪参照) |
| 鶏の卵 | 0.8 | 0.8 | ○ | | | <0.8(n=3)(最終投与1日後) |

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。

「承認有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で動物用医薬品等としての使用が認められていることを示している。

ジクロロイソシアヌル酸の推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品名 | 基準値案 (ppm) | 国民全体 (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* | 0.8 | 12.2 | 7.8 | 16.7 | 7.9 |
| 牛の脂肪* | 0.8 | | | | |
| 牛の肝臓 | 0.8 | 0.1 | 0.0 | 1.1 | 0.0 |
| 牛の腎臓 | 0.8 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 牛の食用部分 | 0.8 | 0.4 | 0.0 | 2.7 | 0.3 |
| 豚の筋肉* | 0.8 | 33.6 | 26.7 | 34.6 | 24.5 |
| 豚の脂肪* | 0.8 | | | | |
| 豚の肝臓 | 0.8 | 0.1 | 0.4 | 0.0 | 0.1 |
| 豚の腎臓 | 0.8 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 豚の食用部分 | 0.8 | 0.5 | 0.2 | 0.1 | 0.3 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉* | 0.8 | 0.3 | 0.1 | 0.3 | 0.3 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪* | 0.8 | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓* | 0.8 | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓* | 0.8 | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分* | 0.8 | | | | |
| 乳 | 0.8 | 211.3 | 265.6 | 291.7 | 172.8 |
| 鶏の筋肉* | 0.8 | 37.4 | 27.2 | 39.6 | 27.8 |
| 鶏の脂肪* | 2 | | | | |
| 鶏の肝臓 | 0.8 | 0.6 | 0.4 | 0.0 | 0.6 |
| 鶏の腎臓 | 0.8 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 鶏の食用部分 | 2 | 3.8 | 2.4 | 5.8 | 2.8 |
| 鶏の卵 | 0.8 | 33.0 | 26.2 | 38.2 | 30.2 |
| 計 | | 333.3 | 357.0 | 430.8 | 267.6 |
| ADI 比 (%) | | 0.7 | 2.5 | 0.9 | 0.6 |

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

*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31年 2月20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 2年 9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 2年11月20日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和 2年12月 4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 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
- 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
- 魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
- 佐々木 一昭 国立大学法人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
- 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
- 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長
- 宮井 俊一 元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 吉成 浩一 静岡県公立大学法人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）

ジクロロイソシアヌル酸

今回基準値を設定するジクロロイソシアヌル酸とは、イソシアヌル酸をいう。なお、イソシアヌル酸は、広く消毒剤として使用されているトリクロロイソシアヌル酸からも生成すること等から、食品衛生法第13条第3項の適用に当たっては、動物用医薬品の使用履歴等について十分に確認すること。

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|------------------------------------|--------------|
| 牛の筋肉 | 0.8 |
| 豚の筋肉 | 0.8 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉 | 0.8 |
| 牛の脂肪 | 0.8 |
| 豚の脂肪 | 0.8 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.8 |
| 牛の肝臓 | 0.8 |
| 豚の肝臓 | 0.8 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.8 |
| 牛の腎臓 | 0.8 |
| 豚の腎臓 | 0.8 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.8 |
| 牛の食用部分 ^{注2)} | 0.8 |
| 豚の食用部分 | 0.8 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.8 |
| 乳 | 0.8 |
| 鶏の筋肉 | 0.8 |
| 鶏の脂肪 | 2 |
| 鶏の肝臓 | 0.8 |
| 鶏の腎臓 | 0.8 |
| 鶏の食用部分 | 2 |
| 鶏の卵 | 0.8 |

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。