

## ジニトルミド (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厚生労働大臣からの依頼に係る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：ジニトルミド [Dinitolmide]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：抗原虫薬

ニトロトルエン系の抗原虫薬である。コクシジウム原虫のスポロゾイト～メロゾイトの時期に分裂増殖を抑制すると考えられている。

国内では、動物用医薬品として、鶏のコクシジウム症の予防を目的とした、ジニトルミド及びグリカルピラミドを有効成分とする製剤が承認されている。

海外では、米国、カナダ、豪州等で使用されている。

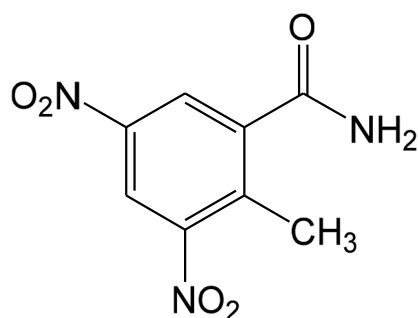
国内外において、ヒト用医薬品として使用されていない。

(4) 化学名及びCAS番号

2-Methyl-3,5-dinitrobenzamide (IUPAC)

Benzamide, 2-methyl-3,5-dinitro- (CAS : No. 148-01-6)

(5) 構造式及び物性



分子式  $C_8H_7N_3O_5$

分子量 225.16

## 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。

### (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 |
|-------------------------------|------------|------------------------------------------|------|
| ジニトルミド及びグリカルピラミドを有効成分とする飼料添加剤 | 鶏（産卵鶏を除く。） | 飼料1 t当たりジニトルミドとして125 g以下の量を均一に混じて経口投与する。 | 7 日  |

### (2) 海外での使用方法

| 製剤                                | 対象動物及び使用方法            |                                                                           | 使用国<br>休薬期間 |
|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|
| ジニトルミドを有効成分とする飼料添加剤 <sup>注)</sup> | 肉用鶏                   | 飼料1 t当たりジニトルミドとして113.5 gの量を均一に混じて経口投与する。                                  | 米国<br>0日    |
|                                   | 育成鶏（産卵鶏）<br>（14週齢以下）  | コクシジウムの感染状況及び日齢に応じて飼料1 t当たりジニトルミドとして36.3～113.5 gの量を均一に混じて経口投与する。          |             |
|                                   | 肉用七面鳥<br>（14から16週齢まで） | コクシジウム症で重症のひなには飼料1 t当たりジニトルミドとして170.3 gの量及び通常のひなには113.5 gの量を均一に混じて経口投与する。 |             |

注) 配合剤として、バンベルマイシン、バシトラシン及びリンコマイシンが使用されている。

## 3. 対象動物における分布及び代謝

### (1) 鶏における分布及び代謝

- ① 鶏（白色レグホン種）に<sup>14</sup>C（カルバミル基）標識ジニトルミドを混餌投与（飼料中濃度として125 ppm）し、鶏におけるジニトルミドの代謝経路を推定するため、採取した排泄物中の代謝物を検索した。

排泄物のアセトン抽出溶液からペーパークロマトグラフィーにより各代謝物を分離し、標準化合物との比較を行い、さらに、オートラジオグラフを作成して、各領域の放射活性を液体シンチレーション計数装置（LSC）で測定した。さらに、エチルアルコ

ールによる抽出、単離を行い、昇華及び結晶化により精製したサンプルについて質量分析及びX線解析を実施した。排泄物中に検出された代謝物の結果を示した（表1）。

$^{14}\text{C}$ （カルバミル基）標識ジニトルミドを混餌投与した鶏の排泄物中の主要生成物として、ジニトルミド未変化体、3-アミノ-5-ニトロ-*o*-トルアミド（3-ANOT）、5-アミノ-3-ニトロ-*o*-トルアミド（5-ANOT）、3-アミノ-5-ニトロ-*o*-トルイル酸（3-ANOTA）が検出され、さらに5-アミノ-3-ニトロ-*o*-トルイル酸（5-ANOTA）並びにジアミノ化合物である3,5-ジアミノ-*o*-トルアミド（DAOT）及び3,5-ジアミノ-*o*-トルイル酸（DAOTA）が検出された。また、3,5-ジニトロ-*o*-トルイル酸（DNOTA）がしばしば痕跡程度に検出された。（Smith, Agricultural and Food Chemistry, 7: 461-471, (1964)）

表 1. 鶏における  $^{14}\text{C}$  標識ジニトルミド混餌投与後の排泄物中代謝物濃度（%）

| 代謝物                                           | %TRR <sup>1)</sup> |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| 3,5-ジニトロ- <i>o</i> -トルアミド（DNOT） <sup>2)</sup> | 14.6±2.3(10)       |
| 3-アミノ-5-ニトロ- <i>o</i> -トルアミド（3-ANOT）          | 22.2±2.1(10)       |
| 3-アミノ-5-ニトロ- <i>o</i> -トルイル酸（3-ANOTA）         | 20.5±1.9(10)       |
| 5-アミノ-3-ニトロ- <i>o</i> -トルアミド（5-ANOT）          | 32.0±3.7(10)       |
| 5-アミノ-3-ニトロ- <i>o</i> -トルイル酸（5-ANOTA）         | 5.7±1.5(10)        |
| 3,5-ジアミノ- <i>o</i> -トルアミド（DAOT）               | 2.9±1.1(10)        |
| 3,5-ジアミノ- <i>o</i> -トルイル酸（DAOTA）              | 3.8±0.8(10)        |
| 3,5-ジニトロ- <i>o</i> -トルイル酸（DNOTA）              | 痕跡(10)             |

1) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

数値は平均±標準偏差（SD）を示し、括弧内は検体数を示す。

2) ジニトルミド未変化体（親化合物）

- ② 鶏（白色レグホン種）に  $^{14}\text{C}$ （カルバミル基）標識ジニトルミド（3.15 mCi/mmol）を8週間混餌投与（飼料中濃度として125 ppm）後、採取した肝臓のホモジネートにおける代謝物をペーパークロマトグラフィー及びスポットテストにより検索した。

肝臓ホモジネートからアセトンで容易に抽出される主要な遊離放射性物質として、ジニトルミド未変化体が検出された。また、肝臓ホモジネートの強酸性下（pH 1.5）のペプシン消化による加水分解処理によって分離された組織結合性放射性物質の大部分は、アミノ-ニトロ-*o*-トルアミド（ANOT）であることが示された。ANOTには、2つの異性体3-ANOT及び5-ANOTが存在するが、本試験でのペーパークロマトグラフィーの条件では識別できなかった。（Smith et al., Agricultural and Food Chemistry, 11: 253-256, (1963)）

- ③ 鶏肝臓100 gに0.2 mol/Lリン酸緩衝生理食塩水100 mLを加えて調整したホモジネート液にジニトルミド30 mg及び  $^{14}\text{C}$ （カルバミル基）標識ジニトルミド0.57 mg（9.46 mCi/mmol）を加えて39℃で6時間反応後、ホモジネート中に生成された化合物を分析した。

ホモジネートのアセトン抽出物をさらにエチルエーテルで抽出し、エーテル相と水相に分け、エーテル相及び水相からそれぞれサンプルⅠ及びサンプルⅡの分析物を得た。

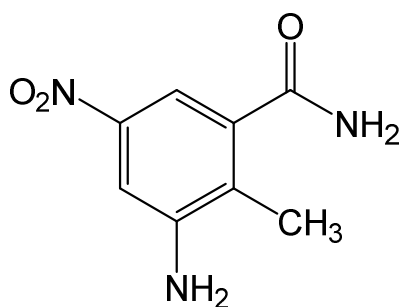
3-ANOT及び5-ANOTの標準化合物とサンプルⅠの結晶形のX線解析及び近赤外線分析により、サンプルⅠが3-ANOTに一致していることが示された。また、サンプルⅡとジニトルミド未変化体の標準化合物の近赤外線分析の比較したところ両者は同一であることが示された。

ジニトルミドと鶏肝臓ホモジネートとのインキュベーションにおいて、ニトロ基の還元により、3-ANOTの生成が示された。また、鶏における代謝では、通常3-ANOTは組織に結合して存在することが示唆された。(Smith et al., Agricultural and Food Chemistry, 11: 257-260, (1963))

#### 【代謝物略称一覧】

| 略称     | JECFA評価書の略称 | 化学名                          |
|--------|-------------|------------------------------|
| 3-ANOT | —           | 3-アミノ-5-ニトロ- <i>o</i> -トルアミド |

—：JECFA で評価されていない。



3-ANOT

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

## 4. 対象動物における残留試験

### (1) 分析の概要

#### 【国内】

#### ① 分析対象物質

- ・ジニトルミド

#### ② 分析法の概要

組織からアセトニトリルで抽出し、遠心分離して得られた上澄液をさらにアセトニトリル/ヘキサン分配を行い、アルミナ（中性）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、組織からクロロホルム・酢酸エチル（1：1）混液で抽出し、脂肪についてはガラスろ過器でろ過し、アルミナ（中性）カラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

定量限界： 0.1 mg/kg

検出限界： 0.01 mg/kg

## 【海外】

### ① 分析対象物質

- ・ ジニトルミド
- ・ 3-ANOT

### ② 分析法の概要

#### i) ジニトルミド

組織からアセトン及びベンゼンで抽出し、アルミナカラムを用いて精製した後、ジメチルホルムアミド存在下で1,3-ジアミノプロパンを添加し、比色定量する。

定量限界： 筋肉及び肝臓 0.1 mg/kg

#### ii) 3-ANOT

組織を塩酸存在下酵素（フィシン）で処理した後、炭酸水素ナトリウム及びアセトンを加えて抽出し、アルミナカラム及びイオン交換カラムを用いて精製した後、ジアゾ化及び*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩とのカップリング反応により比色定量する。

定量限界： 筋肉及び肝臓 0.1 mg/kg

## （2）残留試験結果

- ① 鶏（白色レグホン種、約7週齢雄、供試数不明）に、 $^{14}\text{C}$ （カルバミル基）標識ジニトルミド（3.15 mCi/mmol）を3日間又は7日間混餌投与（飼料中濃度として125 ppm）し、それぞれの期間の最終投与0、12、24及び48時間又は0、72及び96時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び皮膚における総放射活性濃度を燃焼法で測定した（表2）。（Smith et al., Agricultural and Food Chemistry, 11: 247-251, (1963)）

表2. 鶏における<sup>14</sup>C（カルバミル基）標識ジニトルミド混餌投与後の組織中総放射活性濃度（mg/kg）

| 試料  | 3日間投与     |     |      |      | 7日間投与     |     |      |
|-----|-----------|-----|------|------|-----------|-----|------|
|     | 投与後時間（時間） |     |      |      | 投与後時間（時間） |     |      |
|     | 0         | 12  | 24   | 48   | 0         | 72  | 96   |
| 大腿筋 | 1.8       | 0.2 | 0.1  | <0.1 | 2.3       | 0.1 | <0.1 |
| 胸筋  | 1.8       | 0.2 | 0.1  | <0.1 | 2.1       | 0.1 | 0.1  |
| 脂肪  | 0.9       | 0.1 | <0.1 | <0.1 | 1.2       | 0.1 | <0.1 |
| 肝臓  | 5.3       | 1.8 | 1.0  | 0.7  | 6.3       | 0.6 | 0.4  |
| 腎臓  | 4.9       | 1.3 | 0.7  | 0.7  | 6.5       | 0.5 | 0.3  |
| 心臓  | 1.7       | 0.4 | 0.1  | 0.1  | 2.5       | 0.1 | <0.1 |
| 筋胃  | 1.8       | 0.2 | 0.1  | 0.1  | 2.3       | 0.1 | 0.1  |
| 皮膚  | 1.6       | 0.3 | 0.1  | 0.1  | 1.5       | 0.1 | 0.1  |

- ② 鶏（白色レグホン種、雄、2週齢、9羽）に、<sup>14</sup>C（カルバミル基）標識ジニトルミド（3.15 mCi/mmol）を8週間混餌投与（飼料中濃度として125 ppm）し、最終投与0、12、24及び96時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び皮膚における総放射活性濃度を燃焼法で測定した（表3）。（Smith et al., Agricultural and Food Chemistry, 11: 247-251, (1963)）

表3. 鶏における<sup>14</sup>C（カルバミル基）標識ジニトルミド8週間混餌投与後の試料中の総放射活性濃度（mg/kg）

| 試料 <sup>1)</sup> | 投与後時間（時間） |     |     |     |
|------------------|-----------|-----|-----|-----|
|                  | 0         | 12  | 24  | 96  |
| 胸筋               | 1.6       | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 大腿筋              | 1.5       | 0.2 | 0.1 | 0.1 |
| 脂肪               | 0.9       | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 肝臓               | 5.1       | 3.6 | 3.0 | 1.4 |
| 腎臓               | 5.0       | 1.3 | 1.2 | 1.2 |
| 心臓               | 1.5       | 0.2 | 0.2 | 0.1 |
| 筋胃               | 1.4       | 0.2 | 0.2 | 0.2 |
| 皮膚               | 1.4       | 0.4 | 0.3 | 0.2 |

1) 検体数不明、数値は平均値

- ③ 鶏（白色レグホン種雄及び白色ロック種）に、<sup>14</sup>C（カルバミル基）標識ジニトルミドを8週間混餌投与（飼料中濃度として125 ppm）し、最終投与0、12、24及び96時間後に採取した組織におけるジニトルミド及び3-ANOTの放射活性濃度を測定した。最終投与0時間後に採取した筋肉及び肝臓における残留物の濃度を下記に示した（表4）。ジニトルミドは最終投与12時間以内に全ての組織からほぼ完全に排出されることが抽出法及び放射性同位元素分析法を用いて示された。投与12時間後における組織中には抽出できない放射性物質（ジニトルミドではない）が若干存在していた。これは筋肉で

最も低く0.1 mg/kg以下、肝臓で最も高く4.2 mg/kg以下であつ。これらの残留放射能は、ジニトルミドの代謝物3-ANOTであることが確認されている。フタリド類、フタル酸、サリチル酸、トルイル酸、メタジニトロ化合物、ジアミノトルアミドなど、他の可能性のある代謝物が有意な量に存在することはなかった。(企業提出資料, 2025年)

表4. 鶏における<sup>14</sup>C (カルバミル基) 標識ジニトルミド8週間混餌投与0時間後の試料<sup>1)</sup>中のジニトルミド及び3-ANOT濃度 (mg/kg)

| 分析対象物          | 筋肉        | 肝臓  |
|----------------|-----------|-----|
| ジニトルミド         | 1.2～1.8   | 1.7 |
| 3-ANOT         | 0.26～0.34 | 3.5 |
| ジニトルミド+3-ANOT* | 2         | 5.2 |

1) 検体数は不明

\*合計濃度の最大値

- ④ 鶏（白色レグホン種、成鶏、体重2.02 kg、2.23 kg、2.39 kg、1羽/群）にジニトルミドを15日間混餌投与（飼料中濃度として125 ppm）し、最終投与5日後に採取した胸肉及びもも肉におけるジニトルミドの残留濃度をHPLC-UVで測定した。または7日連続投与後、3日間休薬し、さらに7日間連続投与（飼料中濃度として125 ppm）し、または、ジニトルミドを7日間混餌投与（飼料中濃度として250 ppm）し、それぞれ最終投与直後に採取した胸肉及びもも肉におけるジニトルミドの残留濃度をHPLC-UVで測定した。推奨用量の2倍である250 mg/kg飼料の7日間投与では、胸肉で0.218 mg/kg、もも肉では0.435 mg/kgの残留がみられたが、125 mg/kg飼料の7日間投与後及び15日間投与後5日間休薬経過時では、胸肉及びもも肉とも0.05 mg/kg未満であった。（国内企業提出資料、1998年）

- ⑤ 鶏（白色レグホン種、18羽、体重410～580 g）にジニトルミド・グリカルピラミド混合製剤添加飼料（飼料中濃度として、ジニトルミド125 ppm及びグリカルピラミド60 ppm）を7日間不断給餌で投与し、投与7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるジニトルミド及びグリカルピラミド濃度をHPLC-UVで測定した。

投与7日後に採取した鶏における筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓中のジニトルミド及びグリカルピラミド濃度は検出限界(0.005 mg/kg)未満であった。（農林水産省、2003年）

- ⑥ 鶏（系統不明、雌雄各200羽/群）に、リンコマイシン・ジニトルミド混合飼料（飼料1 t中、リンコマイシン0、2又は4 g及び各々ジニトルミド113.4 g含む。）を53日間投与し、最終投与日に採取した筋肉（皮膚及び脂肪を含む。）及び肝臓におけるジニトルミド及び3-ANOT、ジニトルミド及びリンコマイシン濃度を比色定量法で測定した（表5）。

リンコマイシン非含有とリンコマイシン含有飼料において肝臓及び筋肉中のジニトルミド及び3-ANOT濃度に顕著な差はみられなかった。また、リンコマイシン、ジニトルミド及び3-ANOTを添加した対照組織のジニトルミド及び3-ANOTの回収試験では、リ

ンコマイシンの影響はみられなかった。(Zoamix® and Lincomix®, Freedom of Information Summary, NADA 141-489, (2018))

表5. 鶏におけるジニトルミド・リンコマイシン混合飼料投与後のジニトルミド及び3-ANOTの組織中濃度<sup>1)</sup>

| 群 | 飼料中の有効成分量 (g/t飼料) |        | 組織中濃度 (mg/kg) <sup>2)</sup>  |                              |                              |
|---|-------------------|--------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
|   | リンコマイシン           | ジニトルミド | ジニトルミド                       | 3-ANOT                       | ジニトルミド<br>及び3-ANOTの<br>合計    |
| 1 | 0                 | 113.4  | 0.20±0.16(3)<br>0.35±0.37(3) | 0.13±0.05(3)<br>0.40±0.06(3) | 0.34±0.16(3)<br>0.74±0.33(3) |
| 2 | 2                 | 113.4  | －<br>－                       | －<br>－                       | －<br>－                       |
| 3 | 4                 | 113.4  | 0.14±0.03(3)<br>0.38±0.17(3) | 0.26±0.23(3)<br>0.39±0.08(3) | 0.39±0.24(3)<br>0.77±0.21(3) |

1) 数値は分析値又は平均値±SD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±SDを算出した。

2) 上段は筋肉（皮膚及び脂肪を含む筋肉）、下段は肝臓の値

－：データ非提示

- ⑦ 七面鳥（3週齢）に、バシトラシン・ジニトルミド混合飼料（飼料1 t中バシトラシン亜鉛49.5 g及びジニトルミド170.3 g含む）を9.5週間投与し、最終投与日に採取した筋肉及び肝臓におけるジニトルミド及び3-ANOT濃度を比色・吸光光度法で測定した。

筋肉におけるジニトルミド及び3-ANOT濃度はそれぞれ平均0.5 mg/kg（範囲0.36～0.65 mg/kg）及び平均0.6 mg/kg（範囲0.50～0.65 mg/kg）であつた。(Zoamix® and BMD®, Freedom of Information summary, NADA 141-085, (1998))

## 5. 許容一日摂取量（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、食品安全委員会あて意見を求めたジニトルミド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

ADI：0.006 mg/kg体重/日

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（無毒性量） 3 mg/kg体重/日

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 2年間

(安全係数) 500 (各種毒性試験で得られたNOAELの最小値は、ラットの2年間慢性毒性試験の3 mg/kg体重/日であった。ラットの2年間慢性毒性試験においては、発がん性の有無を判断することは適切ではないと考えられた。また、生殖発生毒性試験においては、評価項目、動物匹数が少なく生殖発生毒性の十分な評価ができなかった。以上を総合的に勘案し、追加の安全係数として5を用いることが適当と判断した。)

## (2) 微生物学的ADIについて

本成分についての微生物学的影響調査結果において、供試された11菌種において9菌種のMIC<sub>50</sub>が>128 µg/mL、2菌種のMIC<sub>50</sub>が128 µg/mLであったことから、微生物学的ADIの設定は不要と判断された。

## (3) ADIの設定について

微生物学的ADIの設定が不要であることから、毒性学的ADIを採用し、ADIは0.006 mg/kg体重/日とする。

## 6. 諸外国における状況

JECFA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。

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、米国及びカナダにおいて鶏及び七面鳥に、豪州において家きんに基準値が設定されている。

## 7. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

ジニトルミド及び代謝物3-ANOT<sup>注)</sup>とする。

対象動物における代謝試験の結果から、最終投与直後に筋肉及び肝臓においてジニトルミド及び3-ANOTが検出されること、および残留試験においても両物質が検出されることから、また、3-ANOTは組織と結合し、ジニトルミドより長期間残留することから、残留の規制対象をジニトルミド及び代謝物3-ANOTとする。

注) 代謝物3-ANOTは分子量比でジニトルミドに換算しない。

### (2) 基準値案

別紙1のとおりである。

## 8. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

ジニトルミド及び代謝物3-ANOT<sup>注)</sup>とする。

対象動物における代謝試験の結果から、最終投与直後に筋肉及び肝臓においてジニトルミド及び3-ANOTが検出されること、および残留試験においても両物質が検出されることから、また、3-ANOTは組織と結合し、ジニトルミドより長期間残留することから、暴露評価対象をジニトルミド及び代謝物3-ANOTとする。

注) 代謝物3-ANOTは分子量比でジニトルミドに換算しない。

## (2) 暴露評価結果

### ① 長期暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品の量の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> |
|-------------|----------------------------|
| 国民全体 (1歳以上) | 21.9                       |
| 幼小児 (1～6歳)  | 51.5                       |
| 妊婦          | 21.9                       |
| 高齢者 (65歳以上) | 16.5                       |

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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

| 食品名          | 基準値<br>案<br>ppm | 基準値<br>現行<br>ppm | 承認<br>有無 | 参考基準値           |                    | 残留試験成績等<br>ppm                   |
|--------------|-----------------|------------------|----------|-----------------|--------------------|----------------------------------|
|              |                 |                  |          | 国際<br>基準<br>ppm | 国/地域<br>基準値<br>ppm |                                  |
| 鶏の筋肉         | 3               | 0.1              | ○        |                 | 3 米国               | 【総放射活性濃度:2.1, 2.3(7日間投与後0日)(米国)】 |
| その他の家さんの筋肉   | 3               | 3                |          |                 |                    | 【鶏の筋肉参照】                         |
| 鶏の脂肪         | 2               | 2                | ○        |                 | 2 米国               | 【総放射活性濃度:1.2(7日間投与後0日)(米国)】      |
| その他の家さんの脂肪   | 2               | 3                |          |                 |                    | 【鶏の脂肪参照】                         |
| 鶏の肝臓         | 6               | 0.1              | ○        |                 | 6 米国               | 【総放射活性濃度:6.3(7日間投与後0日)(米国)】      |
| その他の家さんの肝臓   | 6               | 4                |          |                 |                    | 【鶏の肝臓参照】                         |
| 鶏の腎臓         | 6               | 6                | ○        |                 | 6 米国               | 【鶏の肝臓参照】                         |
| その他の家さんの腎臓   | 6               | 6                |          |                 |                    | 【鶏の肝臓参照】                         |
| 鶏の食用部分       | 6               | 6                | ○        |                 |                    | 【鶏の肝臓参照】                         |
| その他の家さんの食用部分 | 6               | 6                |          |                 |                    | 【鶏の肝臓参照】                         |

網掛け：ポジティブリスト制度導入時に海外の基準値等を参照し暫定的に設定した基準値（暫定基準）

○：既に、国内において承認等がされているもの

ジニトルミドの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

| 食品名           | 基準値案<br>(ppm) | 国民全体<br>(1歳以上)<br>TMDI | 幼小児<br>(1～6歳)<br>TMDI | 妊婦<br>TMDI | 高齢者<br>(65歳以上)<br>TMDI |
|---------------|---------------|------------------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 鶏の筋肉*         | 3             | 56.1                   | 40.8                  | 59.4       | 41.7                   |
| 鶏の脂肪*         | 2             |                        |                       |            |                        |
| 鶏の肝臓          | 6             | 4.2                    | 3.0                   | 0.0        | 4.8                    |
| 鶏の腎臓          | 6             | 0.0                    | 0.0                   | 0.0        | 0.0                    |
| 鶏の食用部分        | 6             | 11.4                   | 7.2                   | 17.4       | 8.4                    |
| その他の家きんの筋肉*   | 3             | 0.6                    | 0.0                   | 0.0        | 0.6                    |
| その他の家きんの脂肪*   | 2             |                        |                       |            |                        |
| その他の家きんの肝臓*   | 6             |                        |                       |            |                        |
| その他の家きんの腎臓*   | 6             |                        |                       |            |                        |
| その他の家きんの食用部分* | 6             |                        |                       |            |                        |
| 計             |               | 72.3                   | 51.0                  | 76.8       | 55.5                   |
| ADI 比 (%)     |               | 21.9                   | 51.5                  | 21.9       | 16.5                   |

TMDI: 理論最大一日摂取量 (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、最も高い基準値案を暴露評価に用いた。

(参考)

これまでの経緯

|                   |                                              |
|-------------------|----------------------------------------------|
| 平成 17 年 11 月 29 日 | 残留基準告示                                       |
| 令和 2 年 2 月 13 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 7 年 6 月 4 日    | 食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知          |
| 令和 7 年 11 月 19 日  | 食品衛生基準審議会へ諮問                                 |
| 令和 7 年 11 月 28 日  | 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会                         |

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

|     |     |                           |
|-----|-----|---------------------------|
| 大山  | 和俊  | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  |
| ○折戸 | 謙介  | 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤  | くみ子 | 北里大学薬学部教授                 |
| 近藤  | 麻子  | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長      |
| 須恵  | 雅之  | 東京農業大学応用生物科学部教授           |
| 瀧本  | 秀美  | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事   |
| 田口  | 貴章  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長       |
| ◎堤  | 智昭  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長          |
| 中島  | 美紀  | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授    |
| 野田  | 隆志  | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問        |

（◎：部会長、○：部会長代理）

答申（案）

ジニトルミドについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

ジニトルミド

今回残留基準を設定する「ジニトルミド」の規制対象は、ジニトルミド及び代謝物3-ANOT【3-アミノ-5-ニトロ-o-トルアミド】とする。

| 食品名                        | 残留基準値<br>ppm |
|----------------------------|--------------|
| 鶏の筋肉                       | 3            |
| その他の家きん <sup>注1)</sup> の筋肉 | 3            |
| 鶏の脂肪                       | 2            |
| その他の家きんの脂肪                 | 2            |
| 鶏の肝臓                       | 6            |
| その他の家きんの肝臓                 | 6            |
| 鶏の腎臓                       | 6            |
| その他の家きんの腎臓                 | 6            |
| 鶏の食用部分 <sup>注2)</sup>      | 6            |
| その他の家きんの食用部分               | 6            |

注1) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

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。