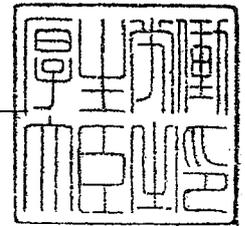




厚生労働省発食安第0619002号  
平成20年6月19日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

d1-クロプロステノール



平成20年9月29日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 大野 泰雄

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20年6月19日付け厚生労働省発食安第0619002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dl-クロプロステノールに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。



(別添)

## d1-クロプロステノール

### 1. 概要

(1) 品目名：d1-クロプロステノール

商品名：エストラメイト（牛）、プラネート（豚）

(2) 用途：牛の発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療並びに豚の分娩誘発

クロプロステノールは、プロスタグランジンF<sub>2</sub>αの合成類縁体であり、通常ラセミ体（d1-体）として合成されるが、ラセミ体のうち子宮収縮や黄体退行作用のあるプロスタグランジンF<sub>2</sub>α様の生理作用を有するのはd-体のみであることが確認されている。d1-クロプロステノールを主剤とする動物用医薬品は我が国をはじめEU、米国等で用いられている。

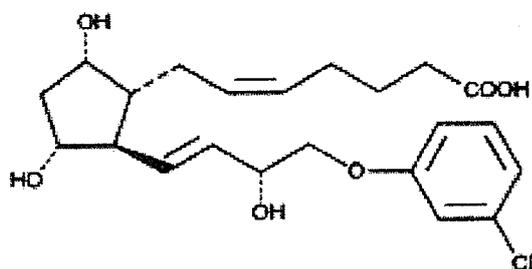
今般の残留基準の設定については、農林水産省より薬事法に基づく（d1-）クロプロステノール又はそのナトリウム塩を有効成分とする注射剤の使用基準の設定（牛の使用禁止期間の変更）に係る意見聴取がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてd1-クロプロステノールについて食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

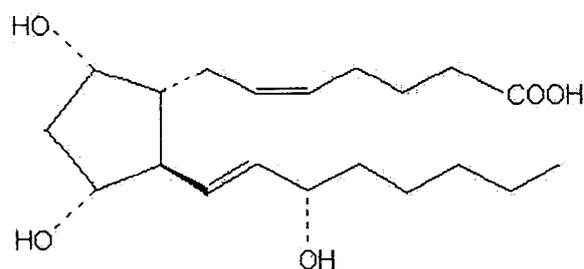
(Z)-7-[(1R, 3R, 5S)-2-[(E, 3R)-4-(3-chlorophenoxy)-3-hydroxybut-1-enyl]-3, 5-dihydroxycyclopentyl] hept-5-enoic acid (IUPAC)

(5Z)-*rel*-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-2-[(1E, 3R)-4-(3-chlorophenoxy)-3-hydroxy-1-butenyl]-3, 5-di-hydroxycyclopentyl]-5-heptenoic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



d1-クロプロステノール及び鏡像異性体



(参考) プロスタグランジンF<sub>2</sub>α

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>ClO<sub>6</sub>

分子量：424.92

常温における性状：白色～ほとんど白色の非結晶性の粉末（d1-クロプロステノールナトリウムとして）

融点（分解点）：100～120℃（d1-クロプロステノールナトリウムとして）

溶 解 性 : 水、エタノール及びメタノールに溶けやすく、アセトンにほとんど溶けない。(d1-クロプロステノールナトリウムとして)

(5) 適用方法及び用量

d1-クロプロステノールの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

今回農林水産省より薬事法に基づく使用基準の設定に係る意見聴取がなされたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休業期間
牛	0.5 mg/頭を2回筋肉内投与	日本	7日
		米国 EU オーストラリア	1日
	0.5 mg/頭を2回筋肉内又は皮下投与	ニュージーランド	0日
	0.5 mg/頭を単回筋肉内投与	カナダ	2日
泌乳牛	0.5 mg/頭を2回筋肉内投与	日本	12時間
		米国 EU オーストラリア	0日
	0.5 mg/頭を2回筋肉内又は皮下投与	ニュージーランド	0日
	0.5 mg/頭を単回筋肉内投与	カナダ	0日
豚	0.175 mg/頭を単回筋肉内投与	ニュージーランド	0日
		EU	3日
		日本 カナダ	7日
馬	0.25 mg/頭を単回筋肉内投与 (体重400 kg未満)	ニュージーランド	0日
	0.5 mg/頭を単回筋肉内投与 (体重400 kg以上)	オーストラリア	1日

2. 対象動物における分布、代謝

牛 (16頭) に、<sup>14</sup>C標識d1-クロプロステノール0.5 mg/頭を単回筋肉内投与した。乳汁中の投与後24時間までの<sup>14</sup>C標識化合物の回収率は総投与量の0.74%と非常に少量であり、急速に排泄され消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) は5.4時間であった。投与24~36時間後の乳汁中に認められる最高濃度は0.0067 ng/mLであった。尿中への放射能排泄は投与後16時間までに大部分が終了し、この時点の平均回収率は約52.5%であった。尿中への排泄は急速で、 $T_{1/2}$ は2.8時間であった。血中濃度の最高値 (0.18~0.86 ng/mL) は投与後15分~1時間までに生じており、その後急速に減少した (投与4~12時間:  $T_{1/2}$  3時間)。組織内濃度については、投与0.5時間後に脂肪を除く組織 (筋肉、肝臓、腎臓、副腎、子宮、卵巣、心臓、皮膚、注射部位、血液、胆汁) で検出されたが、投与24時間後には肝臓 (平均0.036 ng/g)、腎臓 (平均0.123 ng/g)、皮膚 (平均0.205 ng/g)、注射部位 (平均0.493 ng/g) 及び胆汁 (平均0.179 ng/mL) のみで検出された。投与72時間後では注射部位 (平均0.248 ng/g) と子宮 (0.053 ng/g) のみで検出された。

牛 (3頭) に、<sup>14</sup>C標識d1-クロプロステノール0.5 mg/頭及び10mg/頭を単回筋肉内投与

した。乳汁中の投与後24時間の放射性物質の排泄はそれぞれ投与量の約0.33%及び約0.25%で、大部分（全排泄量に対して76.4%及び74.6%）は投与後4時間までに排泄されている。投与8～24時間後に採取された乳汁中濃度は0.5 mg/頭及び10mg/頭投与においてそれぞれ0.002 ng/mL及び0.026 ng/mLと非常に低い値であった。

### 3. 残留試験結果

#### (1) 分析の概要

- ① 分析対象の化合物：dl-クロプロステノール
- ② 放射免疫測定法により、各対象動物組織における残留性が検証されている。

#### (2) 組織における残留

- ① ウシにdl-クロプロステノールとして0.5 mg/頭（常用量）及び1.0 mg/頭（2倍量）を単回筋肉内投与した。最終投与後0.5時間、1、2、3、4、5及び7日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるdl-クロプロステノールの濃度を以下に示す。

dl-クロプロステノールとして、0.5 mg/頭及び1.0 mg/頭を単回筋肉内投与した時の食用組織中のdl-クロプロステノール濃度 (ppb)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0.5時間	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
1日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
2日	<0.50	-	<0.50	-
3日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
4日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
5日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
7日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50

試験日 (投与後)	肝臓		腎臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0.5時間	1.43, 1.52	1.65, 2.44	2.27, 4.92	6.04, 7.70
1日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
2日	<0.50	-	<0.50	-
3日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
4日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
5日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
7日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50

数値は、分析値を示す。

-は分析を実施せず

検出限界：0.50 ppb

- ② 搾乳牛にdl-クロプロステノールとして0.5 mg/頭（常用量）及び1.0 mg/頭（2倍量）を単回筋肉内投与した。最終投与後0.5、5、9、12、17及び21時間の乳中におけるdl-クロプロステノールの濃度を以下に示す。

d1-クロプロステノールとして、0.5 mg/頭及び1.0 mg/頭を単回筋肉内投与した時の乳中のd1-クロプロステノール濃度 (ppb)

試験日 (投与後時間)	乳中	
	常用量	2倍量
0.5	0.030, 0.032	<0.025, 0.090
5	0.031, 0.035	0.100, 0.118
9	0.035, 0.036	0.080, 0.096
12	<0.025, 0.032	<0.025
17	<0.025	<0.025
21	<0.025	<0.025

数値は、分析値を示す。  
検出限界：0.025 ppb

- ③ ブタにd1-クロプロステノールとして0.175 mg/頭 (常用量) 及び0.35 mg/頭 (2倍量) を単回筋肉内投与した。最終投与後0.5時間、1、2、3、4、5及び7日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるd1-クロプロステノールの濃度を以下に示す。

クロプロステノールとして、0.175 mg/頭及び0.35 mg/頭を単回筋肉内投与した時の食用組織中のクロプロステノール濃度 (ppb)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0.5時間	<0.50	<0.50, 0.63	<0.50	<0.50
1日	<0.50	<0.50	<0.50, 0.50	<0.50
2日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
3日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
4日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
5日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
7日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50

試験日 (投与後)	肝臓		腎臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0.5時間	0.64, 1.14	<0.50	4.01, 6.13	2.19, 2.50
1日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
2日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
3日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
4日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
5日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50
7日	<0.50	<0.50	<0.50	<0.50

数値は、分析値を示す。  
検出限界：0.50 ppb

#### 4. 許容一日摂取量（ADI）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 号第 1 項の規定に基づき、平成 20 年 2 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0212007 号により、食品安全委員会あて意見を求めた d1-クロプロステノールに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

d1-クロプロステノールが適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

#### 5. 諸外国における使用状況

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、牛、豚、馬に使用が認められている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）においては評価されていない（平成 20 年 7 月現在）。

#### 6. 残留基準の設定

動物用医薬品としての使用実態、食品安全委員会における評価結果及び残留試験結果を踏まえ、本剤については、残留基準を設定しないこととし、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量（0.01 ppm）が適用される。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成20年 2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 2月14日 第226回食品安全委員会
- 平成20年 2月29日 第89回動物用医薬品専門調査会
- 平成20年 4月10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20年 5月22日 第239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あてに食品健康影響評価について通知
- 平成20年 6月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 8月7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
- 井上 松久 北里大学副学長
- 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)

d1-クロプロステノールについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。



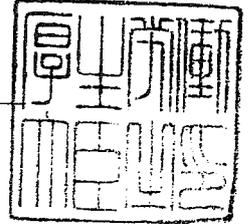
厚生労働省発食安第0710006号

平成 2 0 年 7 月 1 0 日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

バルネムリン



平成20年9月29日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 大野 泰 雄

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20年7月10日付け厚生労働省発食安第0710006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項の規定に基づくバルネムリンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。



(別添)

## バルネムリン

### 1. 概要

(1) 品目名：バルネムリン(Valnemulin)

(2) 用途：豚の細菌感染症の治療

バルネムリンはプレウロムリン系抗生物質であり、作用機序は細菌のたんぱく質合成阻害である。豚の細菌感染症の治療に我が国をはじめ欧州で用いられている。

一般の残留基準の設定については、厚生労働大臣からバルネムリンについて食品中の残留基準の設定に係る意見聴取がなされたことに伴い、内閣府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によるものである。

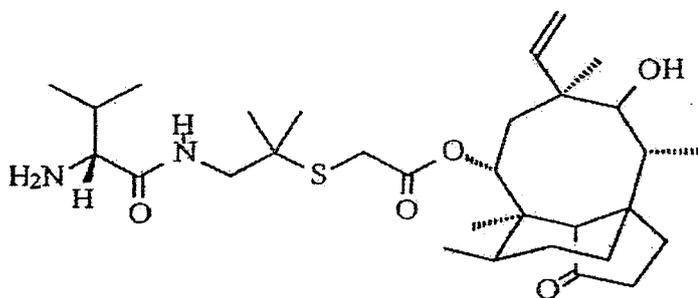
(3) 化学名：

(1S, 2R, 3S, 4S, 6R, 7R, 8R, 14R)-4-ethenyl-3-hydroxy-2, 4, 7, 14-tetramethyltricyclo  
[6. 3. 0. 3]tetradecan-9-oxo-6-yl[2-[(2R)-amino-3-methylbutyrylamino]-1, 1-  
dimethylethylthio]acetate monohydrochloride (IUPAC)

[[2-[[[(2R)-2-amino-3-methyl-1-oxobutyl]amino]-1, 1-dimethylethyl]thio]-,  
(3aS, 4R, 5S, 6S, 8R, 9R, 9aR, 10R)-6-ethenyldecahydro-5-hydroxy-4, 6, 9, 10-tetramethyl-  
1-oxo-3a, 9-propano-3aH-cyclopentacycloocten-8-yl ester, monohydrochloride (CAS)

(4) 構造式及び物性

・塩酸バルネムリンとして



・HCl

分子式 :  $C_{31}H_{52}N_2O_5 \cdot HCl$

分子量 : 601.29

常温における性状 : 本品は白色～黄色の非結晶性粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

溶 解 性 : アセトン、*n*-ブタノール、ジクロロメタン、ジオキサン、無水エタノール、酢酸エチル、氷酢酸、イソプロパノール、メタノール、クロロホルム、*n*-オクタノール及び水に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、トルエン、*n*-ヘキサン、ジエチルエーテル及びメチル-*t*-ブチルエーテルにはほとんど溶けない。

#### (5) 適用方法及び用量

ブタにおけるバルネムリンの使用方法を以下に示す。

使用方法	使用国	休薬期間
4 mg/kg 体重/日を7日-28日間連続して飼料添加	EU	1日
10-12 mg/kg 体重/日を21日間連続して飼料添加	EU	1日
飼料1 kg あたり50~200 mg 添加し、7日間連続して経口投与	日本	2日

#### 2. ブタにおける分布、代謝

豚にバルネムリンとして10、25及び50 mg/kg 体重を単回経口投与した。最高血中濃度到達時間 ( $T_{max}$ ) はそれぞれ1.85、2.9及び4.15 時間、最高血中濃度 ( $C_{max}$ ) は1.29、2.67及び6.23  $\mu\text{g/mL}$ であった。5 mg/kg体重を1日2回投与する反復投与試験では、血漿中濃度は7.5日までにプラトーに達した。

豚(3頭)に $^3\text{H}$ 標識バルネムリンとして5 mg/kg体重を1日2回、7.5日間連続して経口投与した。1回目投与後の $C_{max}$ は0.36  $\mu\text{g eq/mL}$ 、 $T_{max}$ は2.7時間、総放射能の血漿中平均半減期 ( $\alpha$ 相)は2.7時間であった。7.5日目の最終投与後では、血漿中平均半減期 ( $\alpha$ 相)は1.3時間であった。最終投与後12時間以降の血漿中総放射能濃度は緩やかに低下し、総放射能の血漿中平均半減期 ( $\beta$ 相)は93時間であった。

豚(15頭)にバルネムリンとして5 mg/kg体重を1日2回、7.5日間連続して経口投与した。最終投与後1日の各組織中濃度は、肝臓 (3,650  $\mu\text{g eq/kg}$ : 約92%)、腎臓 (240  $\mu\text{g eq/kg}$ : 約6%)、筋肉 (70  $\mu\text{g eq/kg}$ : 約2%) の順に高く認められ、皮膚及び脂肪では検出されなかった。

豚に $^3\text{H}$ 標識バルネムリンとして5及び25 mg/kg体重を1日2回、7.5日間連続して経口投与した。50 mg/kg 最終投与後2及び24時間の定量結果は、肝臓でそれぞれ35.7、0.23  $\mu\text{g/g}$ 、腎臓で5.83、0.1  $\mu\text{g/g}$ 、筋肉で1.51、0.17  $\mu\text{g/g}$ 、胆汁中で28.5、0.5  $\mu\text{g/g}$ であった。10 mg/kg 投与群の最終投与後2時間の定量結果は、肝臓で4.4  $\mu\text{g/g}$ 、腎臓及び筋肉で1  $\mu\text{g/g}$ 、胆汁で3.4  $\mu\text{g/g}$ であったが、最終投与後24時間では胆汁の0.8  $\mu\text{g/g}$ を除いて検出限界 (0.01  $\mu\text{g/g}$ ) 以下であった。未変化体は全ての組織で検出され、濃度の範囲は0.1-36  $\mu\text{g/g}$ であった。肝臓、腎臓、胆汁では、4種類の代謝物が確認されている。そのうち1種類は脂肪以外の全ての器官試料で確認されており (0.12-8.0  $\mu\text{g/g}$  及び12-16  $\mu\text{g/mL}$ )、主要代謝物と推定されて

いる。

豚にバルネムリンとして25 mg/kg 体重を1日2回、7.5日間連続して経口投与した。胆汁で11種類の代謝物が認められ、その内6種類は肝臓でも認められた。代謝物の割合は胆汁で60%、肝臓で50%であった。これら代謝物はバルネムリンの骨格は変わらず、側鎖又はプレウロムチリン環が酸化されたものであった。エポキシドは認められなかった。2つの代謝物（代謝物のうちの4.4%）のみに抗菌活性が認められ、代謝物の抗菌活性はバルネムリンの約70%であった。

豚（3頭）にバルネムリンとして271 ppm（餌中濃度）を1日2回、10日間連続して経口投与した。糞は投与3日から採取し、投与最終日までバルネムリンの排泄について検討された。投与されたバルネムリンに対する糞中の未変化体の排泄率は微生物学的定量法で1.9%、HPLC法で1.7%であった。以上のことから、微生物学的定量法とHPLC法の値を比較するとほとんど一致していたことから、糞中において微生物学的活性を示すのはバルネムリン未変化体と考えられた。

### 3. 対象動物における残留試験結果

#### (1) 分析の概要

① 分析対象化合物：バルネムリン

② 分析法の概要：

バイオアッセイ法及びHPLC（高速液体クロマトグラフ）法により各組織中の残留性が検証されている。

#### (2) 組織における残留

ブタにバルネムリンとして200 ppm（10.2 mg/kg 体重/日）及び400 ppm（22.6 mg/kg 体重/日）を7日間連続して飼料添加した。最終投与後4時間、1、2、3及び5日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるバルネムリン濃度（バイオアッセイ法にて測定）を表1に示す。

ブタにバルネムリンとして100 ppm（3.8 mg/kg 体重/日）及び300 ppm（11.6 mg/kg 体重/日）を28日間連続して飼料添加した。最終投与後1及び2日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるバルネムリン濃度（HPLC法により測定）を表2に示した。

(表1)バルネムリンとして10.2 mg/kg 体重/日及び22.6 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のバルネムリン濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪		肝臓	
	10.2 mg/kg 体重/ 日	22.6 mg/kg 体重/ 日	10.2 mg/kg 体重/ 日	22.6 mg/kg 体重/ 日	10.2 mg/kg 体重/ 日	22.6 mg/kg 体重/ 日
4時間	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.16±0.05	0.42±0.39
1日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
2日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
3日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5日	-	-	-	-	<0.05	<0.05

試験日 (投与後)	腎臓		小腸	
	10.2 mg/kg 体重/ 日	22.6 mg/kg 体重/ 日	10.2 mg/kg 体重/ 日	22.6 mg/kg 体重/ 日
4時間	<0.05 (2), 0.06	<0.05, 0.05, 0.19	<0.05, 0.06, 0.08	0.31±0.40
1日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
2日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
3日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5日	-	-	-	-

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

-は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

(表2)バルネムリンとして3.8 mg/kg 体重/日及び11.6 mg/kg 体重/日を28日間連続して飼料添加した時の食用組織中のバルネムリン濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪	
	3.8 mg/kg 体重/日	11.6 mg/kg 体重/日	3.8 mg/kg 体重/日	11.6 mg/kg 体重/日
2時間	<0.025	<0.025, 0.031 (2), 0.032, 0.033	<0.025	<0.025
8時間	<0.025	<0.025 (2), 0.035 (2), 0.046	<0.025	<0.025
1日	<0.025	<0.025 (4), 0.035	<0.025	<0.025
2日	-	<0.025	-	<0.025
3日	-	-	-	-
5日	-	<0.025	-	<0.025

試験日 (投与後)	肝臓		腎臓	
	3.8 mg/kg 体重/日	11.6 mg/kg 体重/日	3.8 mg/kg 体重/日	11.6 mg/kg 体重/日
2時間	0.232±0.093	1.581±0.628	<0.025 (2), 0.031 (2), 0.052	0.094±0.024
8時間	0.126±0.058	0.455±0.164	<0.025, 0.042, 0.054, 0.055, 0.057	0.094±0.041
1日	<0.025, 0.032 (2), 0.085, 0.099	0.113±0.065	<0.025, 0.033, *1 0.041, 0.063	<0.025, 0.034, 0.044, 0.055, 0.159
2日	<0.025	<0.025 (3), 0.028 *1	<0.025	0.111±0.051 *1
3日	<0.025	<0.025	-	<0.025
5日	-	<0.025	-	0.083 *2

数値 (n=5) は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

\*1は4検体の分析値又は平均値±標準偏差を示し、\*2は1検体の分析値を示す。

-は分析を実施せず

定量限界：0.025 ppm

#### 4. 許容一日摂取量 (ADI) 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、平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218012号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたバルネムリンに係る食品健康影響評価について、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

バルネムリンの食品健康影響評価については、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

バルネムリン 0.008 mg/kg体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況と評価

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、EUにおいて豚に使用が認められている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) においては評価されていない (平成

20年9月現在)。

## 6. 基準値案

(1) 残留の規制対象：パルネムリン

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(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	0.4
幼小児(1~6歳)	0.9
妊婦	0.5
高齢者(65歳以上)*	0.4

\* 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。

なお、本剤については、残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品に関して、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 食品一般の成分規則の項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。

(別紙1)

バルネムリン

食品名	基準値 (案) ppm	基準値 現行 ppm	EU ppm	休薬期間の設定 国及び地域	残留試験成績	
					試験日	参照値
豚の筋肉	0.05	0.05	0.05	2日：日本	2日	<0.05
豚の脂肪	0.05	0.05		2日：日本	2日	<0.05
豚の肝臓	0.5	0.05	0.5	1日：EU	8時間*2	0.455±0.164
					1日*2	0.113±0.065
豚の腎臓	0.1	0.05	0.1	1日：EU	8時間*2	0.094±0.041
					1日*2	<0.025, 0.034, 0.044, 0.055, 0.159
豚の食用部分*1	0.05	0.05		2日：日本	2日 (小腸)	<0.05

\*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

\*2：11.6 mg/kg 体重/日のデータを参照

(別紙2)

バルネムリンの推定摂取量 (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*5 (65歳以上) TMDI
豚の筋肉	0.05	1.8*2	1.1*2	2.0*2	1.8*2
豚の脂肪	0.05				
豚の肝臓	0.5	0.1	0.0	0.0*4	0.1
豚の腎臓	0.1	0.0	0*3	0.0*4	0.0
豚の食用部分*1	0.05	0.0	0.0	0.0*4	0.0
計		1.9	1.2	2.0	1.9
ADI 比 (%)		0.4	0.9	0.5	0.4

\*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し、小腸を参照とした。

\*2: 筋肉の基準値×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: 妊婦のデータがないため、国民平均の摂取量を参考にした。

\*5: 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18年12月18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18年12月21日	第172回食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年12月18日	第3回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年1月29日	第4回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年3月25日	第90回動物用医薬品専門調査会
平成20年4月10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20年5月22日	第239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あてに食品健康影響評価について通知
平成20年7月10日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年9月19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
井上 松久	北里大学副学長
○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	元独立行政法人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)

バルネムリン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.05
豚の脂肪	0.05
豚の肝臓	0.5
豚の腎臓	0.1
豚の食用部分	0.05

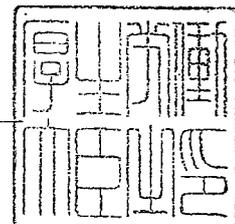
厚生労働省発食安第1206012号

平成 1 9 年 1 2 月 6 日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

フロルフェニコール



平成20年9月29日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 大野 泰 雄

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19年12月6日付け厚生労働省発食安第1206012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項の規定に基づくフロルフェニコールに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。



(別添)

## フロルフェニコール

### 1. 概要

(1) 品目名：フロルフェニコール(Florfenicol)

(2) 用途：牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎、鶏の大腸菌症及び魚介類の細菌性疾病の治療

フロルフェニコールは構造的、作用的にクロラムフェニコールと類似した抗生物質であり、牛及び豚の呼吸器病、鶏の大腸菌症及び魚介類のビブリオ病等の細菌性疾病を適応症として我が国をはじめ、欧米等で用いられている。

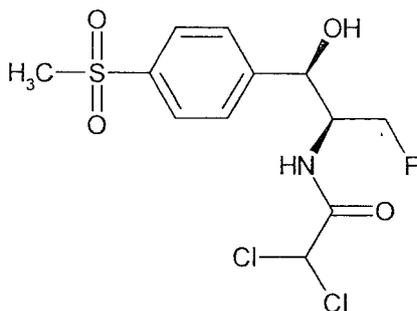
今般の残留基準設定については、農林水産省よりフロルフェニコールを有効成分とする製剤（ニューフロール、フロロコール2%液）の申請及びフロルフェニコールを有効成分とする製剤（フロロコール200注射液、フロロコール100注射液）が承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてフロルフェニコールについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

2,2-dichloro-*N*-((1*R*, 2*S*)-3-fluoro-1-hydroxy-1-(4-(methylsulfonyl)phenyl)propan-2-yl)ethanamide (IUPAC)

2,2-dichloro-*N*-[(1*S*, 2*R*)-1-(fluoromethyl)-2-hydroxy-2-[4-(methylsulfonyl)phenyl]ethyl]acetamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 : C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>2</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

分子量 : 358.2

常温における性状 : 白色の結晶性粉末

融点(分解点) : 約 154°C

溶解性 : N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトン及びアセトニトリルに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

フロルフェニコールの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

今回動物用医薬品として承認申請されたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休業期間
牛	20 mg/kg 体重/日を 48 時間間隔で 2 回筋肉内投与	米国	28 日
		ニュージーランド	28 日
		EU	30 日
		カナダ	36 日
		オーストラリア	42 日
	10 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与	日本	30 日
	40 mg/kg 体重を単回皮下投与	ニュージーランド	28 日
		米国	38 日
		オーストラリア	42 日
		EU	44 日
カナダ		55 日	
20 mg/kg 体重を単回皮下投与	日本	<u>40 日</u>	
10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加	日本	<u>4 日</u>	
豚	10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加	ニュージーランド	14 日
		EU	20 日
	2 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飲水添加	日本	3 日
	5 日間連続して飲水に 100 ppm 添加	米国	16 日
		カナダ	21 日
	15 mg/kg 体重/日を 48 時間間隔で 2 回筋肉内投与	ニュージーランド	7 日
		オーストラリア	12 日
		カナダ	15 日
	5 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与	日本	21 日
10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加	米国	13 日	
2 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加	日本	3 日	
鶏	30 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加	ニュージーランド	3 日
	20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加	日本	5 日
	3 日間連続して飲水に 100 ppm 添加	カナダ	5 日
さけ	10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加	カナダ	12 日
		英国	15 日
		スペイン	15 日
		米国	15 日

サケ目魚類	10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加	日本	14日
なまず	10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加	米国	12日
ウナギ目魚類	10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加	日本	7日
スズキ目魚類	10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加	日本	5日

## 2. 対象動物における分布、代謝

### (1) ウシにおける分布、代謝試験

牛(3頭)に、フロルフェニコールを10 mg/kg体重で単回筋肉内投与を行った。最高血漿中濃度到達時間 ( $T_{max}$ ) は1時間であり、その時の最高血漿中濃度 ( $C_{max}$ ) は約1.6  $\mu\text{g/mL}$ 、消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) は約18.2時間であった。投与2時間後の組織中分布は腎臓、胆汁、血漿、小腸、筋肉、肺、肝臓、脂肪の順に高く、腎臓の濃度は血漿の2倍以上を示した。24時間後ではこれらの濃度は1/2程度に低下していた。代謝物のオキサミン酸体は胆汁で高く、肝臓、肺、腎臓、小腸、脂肪、血漿で認められたが24時間後では未変化体と同様に減少した。アミノ体は未変化体の1/5程度で、アルコール体はさらに微量であった。未変化体及び代謝物を合計して48時間までに投与量の約52%が尿・糞中に排泄された。そのほとんどは尿中への排泄で、主要なものは未変化体であった。

牛(3頭)に、フロルフェニコールとして10 mg/kg体重で単回経口投与し、投与後2時間に採取した臓器・組織についてフロルフェニコール及びその代謝物濃度を以下に示す。

フロルフェニコールとして10 mg/kg体重を単回経口投与した時の臓器・組織中のフロルフェニコール及び代謝物濃度 ( $\mu\text{g/mL}$  又は  $\mu\text{g/g}$ )

試料	フロルフェニコール	代謝物		
		フロルフェニコールアルコール体	フロルフェニコールアミノ体	フロルフェニコールオキサミン酸体
血漿	5.63	<0.10-0.15	<0.10-0.51	0.34
筋肉	4.80	<0.10	<0.10	<0.10
脂肪	1.28	<0.10	<0.10	0.25
肝臓	4.80	<0.10-0.25	0.54	0.47
腎臓	10.37	<0.10-0.17	<0.10-0.16	1.42
小腸	4.55	<0.10	0.16	<0.10-0.14
胆汁	7.36	<0.10-0.32	<0.10-0.96	1.75
肺	4.76	<0.10-0.43	0.29	1.16

数値は、分析値又は平均値で示す。

検出限界：0.10 ( $\mu\text{g/mL}$  又は  $\mu\text{g/g}$ )

### (2) ブタにおける分布、代謝試験

豚(3頭)に、フロルフェニコールを10 mg/kg体重で単回筋肉内投与を行った。投与後1及び8時間後の組織中分布を検討した。最高血漿中濃度到達時間 ( $T_{max}$ ) は、投与後1時間、その時の最高血漿中濃度 ( $C_{max}$ ) は、約4.2  $\mu\text{g/mL}$  であり、消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) は約5時間であった。投与後1時間後の組織中分布は、腎臓、胆汁、肝臓、血漿、肺、筋肉、小腸、脂肪の順に高く、腎臓の濃度は血漿の2倍以上を示した。投与後8時間では、これらの濃度が全ての組織で1/2程度に低下した。代謝物のオキサミン酸体は、肝臓、腎臓、胆

汁、血漿で認められたが、8時間後では、肝臓、腎臓で 1/2 程度になり、未変化体と同様の挙動を示した。代謝物のアミノ体は、未変化体の 1/10 未満で、アルコール体は、ほとんど検出されなかった。未変化体及び代謝物を合計して 24 時間までに投与量の約 57% が尿及び糞中に排泄され、そのほとんどは、尿中への排泄で、主要なものは未変化体であった。

約 2 ヶ月齢の豚 (16 頭/群) にフロルフエニコールを 10 及び 20 mg/kg 体重/日で連続 5 日間筋肉内投与を行った。投与後、21 日までの血清、筋肉、腎臓、肝臓、注射部位筋肉、筋肉、小腸及び脂肪中濃度を測定した。10 mg 投与群では、投与後 1 日の腎臓で 0.10-0.24  $\mu\text{g/g}$ 、注射部位筋肉で 0.10-3.52  $\mu\text{g/g}$ 、注射部位周辺部筋肉で 0.24  $\mu\text{g/g}$  が検出された。20 mg 投与群では、投与後 1 日の血清及び組織中に残留が確認され、特に注射部位筋肉で高濃度 (8.21-192.52  $\mu\text{g/g}$ ) であった。両投与群とも、投与後 3 日以降には全ての試料で検出限界未満 (血漿 : 0.05  $\mu\text{g/ml}$ 、その他 : 0.05  $\mu\text{g/g}$ ) となった。

### 3. 対象動物における残留試験結果

#### (1) 分析の概要

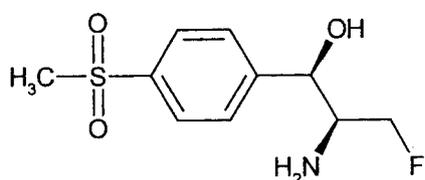
① 分析対象化合物 : フロルフエニコール

フロルフエニコールアミン

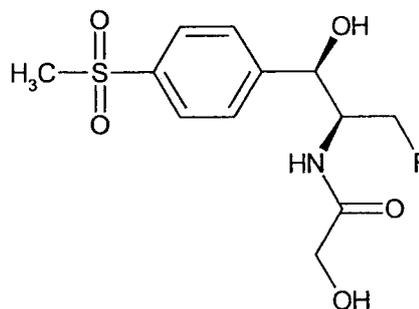
フロルフエニコールアルコール

オキサミン酸フロルフエニコール

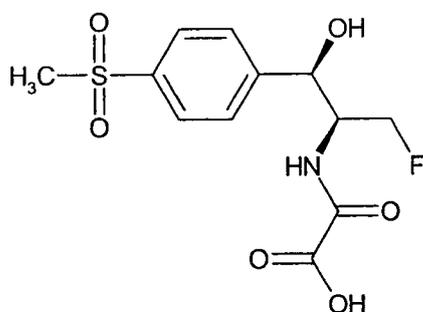
モノクロロフロルフエニコール



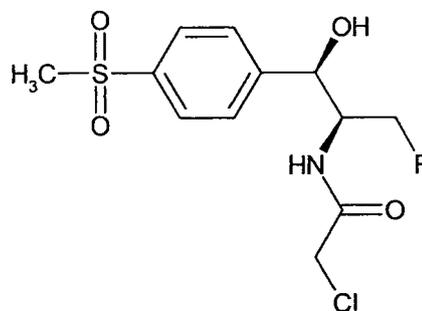
フロルフエニコールアミン



フロルフエニコールアルコール



オキサミン酸フロルフエニコール



モノクロロフロルフエニコール

② 分析法の概要：

バイオアッセイ法、HPLC（高速液体クロマトグラフ）法及びLSC（液体シンチレーションカウンター測定）法により、各対象動物組織における残留性が検証されている。なお各試験法による試験結果の分析対象化合物は以下のとおり。

試験法	バイオアッセイ法	HPLC 法			LSC 法
		フロルフェニコールのみの記載	フロルフェニコール及びフロルフェニコールアミンの並記	フロルフェニコールアミンのみの記載	
分析対象化合物	フロルフェニコール	フロルフェニコール	フロルフェニコール フロルフェニコールアミン	フロルフェニコール フロルフェニコールアミン フロルフェニコールアルコール チサミン酸フロルフェニコール モノクロフロルフェニコール	フロルフェニコール

(2) 組織における残留

- ① ウシにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後 40 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度（バイオアッセイ法により測定）を以下に示す。

フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ② ウシにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 30 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度（バイオアッセイ法により測定）を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ③ ウシにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し5日間連続して経口投与した。最終投与後3及び4日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し5日間連続して経口投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
4	<0.05	—	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

- ④ ブタにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を5日間連続して筋肉内投与した。最終投与後7、14及び21日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を5日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	--	--	--	--	--	--
21	--	--	--	--	--	--

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	--	<0.05	--	--
21	--	<0.05	--	--

数値は、分析値を示す。

--は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

- ⑤ ブタにフロルフェニコールとして約2.2 mg/kg 体重/日及び約6.5 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後3日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度（バイオアッセイ法により測定）を以下に示す。

フロルフェニコールとして、約2.2 mg/kg 体重/日及び約6.5 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	約2.2 mg/kg 体重/日	約6.5mg/kg 体重/日	約2.2 mg/kg 体重/日	約6.5mg/kg 体重/日	約2.2 mg/kg 体重/日	約6.5mg/kg 体重/日
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	約2.2 mg/kg 体重/日	約6.5mg/kg 体重/日	約2.2 mg/kg 体重/日	約6.5mg/kg 体重/日
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ⑥ 鶏にフロルフェニコールとして20 mg/kg 体重/日及び60 mg/kg 体重/日を5日間連続して飲水添加した。最終投与後3及び5日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度（バイオアッセイ法により測定）を以下に示す。

フロルフエニコールとして、20 mg/kg 体重/日及び60 mg/kg 体重/日を5日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後 日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	20mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5	—	—	<0.05	<0.05	—	—

試験日 (投与後 日数)	腎臓		小腸	
	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5	—	—	—	—

数値は、分析値を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

- ⑦ 水温 3-5 °C で飼育するサケにフロルフエニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後、11 及び 14 日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフエニコール及びフロルフエニコールアミン濃度 (HPLC 法により測定) を以下に示す。

(水温 3-5°C) フロルフエニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフエニコール及びフロルフエニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮膚		肝臓	
	フロルフエニコール	フロルフエニコールアミン	フロルフエニコール	フロルフエニコールアミン	フロルフエニコール	フロルフエニコールアミン
11	<0.020(9), 0.020	<0.020, 0.020, 0.037, 0.038, 0.045, 0.061, 0.064, 0.089, 0.110, 0.407	<0.020	0.515 ± 0.226	<0.050(7), 0.052, 0.099, 0.270	<0.050(2), 0.064, 0.129, 0.147, 0.165, 0.199, 0.283, 0.310, 0.547
14	<0.020	<0.020(3), 0.027, 0.028(2), 0.032, 0.033, 0.042, 0.051	<0.020	0.273 ± 0.091	<0.050	<0.050(4), 0.098, 0.100(2), 0.110, 0.111, 0.127

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。

検出限界：筋肉及び皮膚 0.020 ppm、肝臓 0.050 ppm

- ⑧ 水温 10 °C で飼育するサケにフロルフエニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 15 日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフエニコール及びフロルフエニコールアミン濃度 (HPLC 法により測定) を以下に示す。

(水温 10°C) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロ  
ルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮膚		肝臓	
	フロルフェニコール	フロルフェニコール アミン	フロルフェニコール	フロルフェニコール アミン	フロルフェニコール	フロルフェニコール アミン
15	<0.020	<0.02, 0.031, 0.038, 0.043, 0.049	<0.020	0.217±0.088	<0.050	<0.050 (4), 0.066, 0.077, 0.086, 0.087, 0.124, 0.154

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。  
検出限界：筋肉及び皮膚 0.020 ppm、肝臓 0.050 ppm

- ⑨ アユにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 14 日の筋肉及び内臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	内臓
14	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。  
検出限界：0.05 ppm

- ⑩ ニジマスにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 7 及び 14 日の筋肉におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉
7	<0.05
14	<0.05

数値は、分析値を示す。  
検出限界：0.05 ppm

- ⑪ ウナギにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 5 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		肝臓		腎臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
5日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ⑫ 低水温 (19.9-22.9℃) で飼育する当歳魚のブリにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日及び30 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後3及び5日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC法により測定) を以下に示す。

(低水温) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び30 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日
3日	<0.025	<0.025 (4), 0.07	<0.025	<0.025 (4), 0.04
5日	<0.025	<0.025	—	<0.025

試験日 (投与後日数)	腎臓		脾臓	
	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日
3日	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
5日	—	—	—	—

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.025 ppm

- ⑬ ナマズにフロルフェニコールとして10mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後7及び14日の筋肉におけるフロルフェニコールアミン濃度 (HPLC法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉
7	<0.075 (3), 0.093 (2), 0.111, 0.134, 0.158, 0.160, 0.167, 0.203, 0.213, 0.216, 0.254, 0.279, 0.320, 0.335, 0.379, 0.405, 0.424
14	<0.075 (4), 0.075, 0.076, 0.096, 0.130, 0.132, 0.137, 0.146, 0.147 (2), 0.159, 0.172, 0.173, 0.192, 0.195, 0.223, 0.317

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.075 ppm

これらの試験結果の詳細については、別紙1を参照

#### 4. 許容一日摂取量（ADI）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号並びに第24条第2項の規定に基づき、平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913007号並びに平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718021号及び平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112020号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたフロルフェニコールに係る食品健康影響評価について、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

フロルフェニコールの食品健康影響評価については、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

フロルフェニコール 0.01 mg/kg 体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況

##### (1) 残留基準

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、牛、豚、鶏等に使用が認められている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）においては評価されていない（平成20年7月現在）。

#### 6. 基準値案

##### (1) 残留の規制対象：フロルフェニコール本体

対象動物による残留試験において、フロルフェニコール又はフロルフェニコールアミンの分析が行われているが、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてフロルフェニコールを設定しているため、フロルフェニコール本体のみを規制の対象とした。

##### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

##### (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	5.5
幼小児 (1~6歳)	11.5
妊婦	4.6
高齢者 (65歳以上) *	5.4

\* 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3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。

なお、本剤については、残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品に関して、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 食品一般の成分規則の項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。

(別紙1)

対象動物におけるフロルフェニコールの残留試験

1 ウシにおける試験

(1) 皮下投与

ウシにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後 1、5、30、40 及び 50 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ウシにフロルフェニコールとして 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後 14、21、28、35 及び 42 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
1	0.95±0.73	1.53±0.66	0.20±0.07	0.59±0.80	0.90±0.49	1.26±0.18
5	0.16±0.10	0.34±0.20	0.19±0.12	0.31±0.17	0.15±0.12	0.43±0.30
30	<0.05(4), 0.08, 0.11	<0.05(5), 0.07	<0.05(5), 0.11	<0.05	<0.05	<0.05
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
50	<0.05	<0.05	<0.05	—	—	—

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
1	1.86±0.88	2.43±0.51	0.52±0.15	0.85±0.26
5	0.44±0.36	1.05±0.88	0.20±0.11	0.34±0.17
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05(4), 0.06(2)
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
50	—	—	<0.05	<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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

(表 2) フロルフェニコールとして、40 mg/kg 体重を単回皮下投与した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
14	<0.100, 0.119, 0.156, 0.166,	<0.100(3), 0.126	8.320±0.988	1.618±0.424
21	0.110±0.004	<0.100	5.968±0.747	0.863±0.154
28	<0.100	<0.100	3.005±0.357	0.490±0.046
35	<0.100	<0.100	2.118±0.778	0.336±0.119
42	<0.100	<0.100	1.480±0.413	<0.100, 0.151, 0.153, 0.193

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：0.100 ppm

(2) 筋肉内投与

ウシにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 1、5、10、20 及び 30 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ウシにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した。最終投与後 5、10、20、30 及び 40 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

ウシに <sup>14</sup>C 標識フロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した。最終投与後 0.5、5、15 及び 30 日の肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (LSC 法により測定) を表 3 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	0.81±0.61	1.13±0.25	<0.05 (5), 0.20	0.47±0.25	0.32±0.13	1.92±0.65
5	<0.05 (4), 0.11, 0.20	<0.05, 0.19, 0.20 (2), 0.29, 0.45	<0.05	<0.05	<0.05 (4), 0.10, 0.26	<0.05, 0.10, 0.17, 0.20 (2), 0.26
10	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	1.29±0.28	4.63±1.49	<0.05, 0.26, 0.27, 0.59, 0.64, 1.03	1.95±1.26
5	<0.05 (3), 0.10 (2), 0.19	0.54±0.39	<0.05	<0.05, 0.12, 0.15, 0.20 (2), 0.26
10	<0.05	<0.05 (4), 0.10, 0.14	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
30	<0.05	<0.05	<0.05	<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。

検出限界 : 0.05 ppm

(表2) フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
5	<0.1(2), 0.1(2), 0.2	<0.1	10.2±0.9	1.8±0.2
10	<0.1(4), 0.1	<0.1	8.1±1.4	1.2±0.2
20	<0.1	<0.1	4.0±2.0	0.4±0.2
30	—	—	1.4±0.5	0.1±0.0
40	—	—	0.5±0.1	<0.1

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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.1 ppm

(表3) <sup>14</sup>C標識フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	肝臓	腎臓
0.5	0.96±0.11	3.88±0.50
5	0.12±0.01	6.90±3.70
15	0.19±0.03	0.08±0.01
30	0.02(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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.01 ppm

### (3) 代用乳添加による経口投与

ウシにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 5 日間連続して経口投与した。最終投与後 1、2、3 及び 4 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 5 日間連続して経口投与した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
1	<0.05(2), 0.07, 0.08(2), 0.09, 0.12, 0.38	<0.05	<0.05(3), 0.05, 0.08, 0.09, 0.14, 0.16	<0.05, 0.09, 0.14, 0.16, 0.27, 0.29, 0.39, 0.53	<0.05, 0.05, 0.08(2), 0.09, 0.14(2), 0.19
2	<0.05(7), 0.07	<0.05	<0.05(7), 0.07	<0.05(7), 0.07	<0.05(7), 0.11
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
4	<0.05	—	<0.05	<0.05	<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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

## 2 ブタにおける試験

### (1) 筋肉内投与

ブタにフロルフエニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 1、3、7、14 及び 21 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフエニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ブタに  $^{14}\text{C}$  標識フロルフエニコールとして 20 mg/kg 体重/日を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した。最終投与後 3、6、9 及び 12 日の筋肉、腹腔内脂肪、皮下脂肪、肝臓及び腎臓におけるフロルフエニコール濃度 (LSC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフエニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	<0.05	<0.05 (2), 0.58	<0.05	<0.05 (2), 0.20	<0.05	<0.05, 0.20, 0.24
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	—	—	—	—	—	—
21	—	—	—	—	—	—

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	<0.05, 0.20, 0.24	0.26 ± 0.22	<0.05	<0.05, 0.30, 0.57
3	<0.05	<0.05 (5), 0.10	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	—	<0.05	—	—
21	—	<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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

(表 2)  $^{14}\text{C}$  標識フロルフエニコールとして、20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	腹腔内脂肪	皮下脂肪	肝臓	腎臓
3	0.290 ± 0.071	0.393 ± 0.186	0.219 ± 0.031	0.579 ± 0.079	0.834 ± 0.047
6	0.030 ± 0.017	0.014 ± 0.003	0.060 ± 0.027	0.051 ± 0.028	*
9	0.006 ± 0.001	—	0.037 ± 0.006	*	—
12	*	—	0.020 ± 0.007	*	—

数値は、分析値又は平均値 ± 標準偏差を示す。

—は分析を実施せず

「\*」は  $^{14}\text{C}$  標識フロルフエニコールとしての残留は認められたが、組織中にフロルフエニコール本体の放射性分布がないものを示す。

検出限界：0.001 ppm

(2) 飼料添加による経口投与

ブタにフロルフェニコールとして約 2.2 mg/kg 体重/日及び約 6.5 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 0 時間、3 時間、1 及び 3 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ブタにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 3、6、9、12 及び 15 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、約 2.2 mg/kg 体重/日及び約 6.5 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪		肝臓	
	約 2.2 mg/kg 体重/日	約 6.5mg/kg 体重/日	約 2.2 mg/kg 体重/日	約 6.5mg/kg 体重 /日	約 2.2 mg/kg 体重 /日	約 6.5mg/kg 体重/日
0 時間	0.17±0.06	0.47±0.14	<0.05 (2), 0.20	<0.05, 0.20(2)	0.30±0.08	0.49±0.12
3 時間	<0.05 (2), 0.10	0.21±0.02	<0.05	<0.05 (2), 0.20	<0.05, 0.10, 0.20	0.50±0.18
1 日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
3 日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後)	腎臓		小腸	
	約 2.2 mg/kg 体重/日	約 6.5mg/kg 体重/日	約 2.2 mg/kg 体重/日	約 6.5mg/kg 体重 /日
0 時間	0.37±0.08	1.10±0.36	0.13±0.06	0.34±0.12
3 時間	0.21±0.01	0.82±0.41	<0.05 (2), 0.20	<0.05, 0.31, 0.48
1 日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
3 日	<0.05	<0.05	<0.05	<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。  
検出限界：0.05 ppm

(表 2) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加投与した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日 数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
3	<0.150 (2), 0.158, 0.184	0.105±0.022	6.442±0.722	1.272±0.268
6	<0.150	0.085±0.007	4.761±0.635	0.832±0.087
9	<0.150	<0.05, 0, 0.073, 0.074, 0.086	2.749±0.421	0.573±0.132
12	<0.150	<0.050 (3), 0.066	1.767±0.171	0.398±0.045
15	<0.150	<0.050	1.108±0.276	0.282±0.037

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：筋肉 0.150 ppm、脂肪及び腎臓 0.050 ppm、肝臓 0.500 ppm

### (3) 飲水添加による経口投与

ブタにフロルフェニコールとして 4-22 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した。最終投与後 1、3、6、9、12、15 及び 21 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 1 に示す。

ブタに  $^{14}\text{C}$  標識フロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 3、6、9 及び 12 日の筋肉、腹腔内脂肪、皮下脂肪、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (LSC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、4-22 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
1	0.53±0.24	0.88±0.23	9.86±1.65	3.27±0.84
3	<0.20	0.33±0.05	5.35±0.74	1.16±0.19
6	<0.20	<0.20, 0.20, 0.25, 0.32, 0.37, 0.41	3.31±0.69	0.67±0.06
9	<0.20	<0.20(3), 0.23, 0.28(2)	2.41±0.56	0.39±0.10
12	<0.20	<0.20(3), 0.23, 0.33, 0.38	1.57±0.33	<0.20, 0.21, 0.25, 0.28, 0.30(2)
15	<0.20	<0.20(5), 0.25	1.51±0.21	<0.20(3), 0.21(2), 0.23
21	<0.20	<0.20(5), 0.25	0.67±0.10	<0.20

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：0.20 ppm

(表 2)  $^{14}\text{C}$  標識フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	腹腔内脂肪	皮下脂肪	肝臓	腎臓
3	0.025±0.022	0.006±0.001	0.032±0.007	0.023±0.020	0.052±0.011
6	<0.001, 0.003, 0.005	<0.001	<0.001	0.008±0.008	<0.001
9	0.003±0.001	0.008±0.012	0.041±0.031	0.002±0.003	0.012±0.010
12	0.004±0.002	<0.001, 0.001(2)	0.018±0.003	0.006±0.003	0.007±0.006

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。  
検出限界：0.001 ppm

### 3 鶏における試験

鶏にフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日及び 60 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した。最終投与後 3 時間、1、3 及び 5 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

鶏にフロルフェニコールとして約 17-30 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した。最終投与後 12 時間、1、3、5、7、10 及び 12 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

鶏に<sup>14</sup>C標識フロルフェニコールとして40 mg/kg 体重/日を3日間連続して飲水添加した。最終投与後1、3、5及び7日の筋肉、皮下脂肪、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (LSC法により測定) を表3に示す。

(表1) フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日及び60 mg/kg 体重/日を5日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪		肝臓	
	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	20mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日
3時間	<0.05 (3), 0.41, 0.56, 0.71,	0.92±0.78	<0.05 (8), 0.13, 0.25, 0.29, 0.36	<0.05 (3), 0.12 (2), 0.17, 0.20 (2), 0.29, 0.48, 0.63, 0.66	<0.05 (3), 0.25, 0.42, 0.46	<0.05 (3), 0.69, 0.72, 0.74
1日	<0.05	<0.05	<0.05 (10), 0.10 (2)	<0.05 (9), 0.10 (2), 0.11	<0.05	<0.05
3日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5日	—	—	<0.05	<0.05	—	—

試験日 (投与後)	腎臓		小腸	
	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日
3時間	<0.05, 0.20 (2), 0.99, 1.31, 2.03	1.10±0.95	<0.05 (3), 0.32, 0.33, 0.38	0.66±0.47
1日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
3日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5日	—	—	—	—

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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

(表2) フロルフェニコールとして、約17-30 mg/kg 体重/日を3日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
12時間	<0.050	<0.109 (8), 0.110, 0.124	2.862±0.813	1.161±0.215
1日	<0.050	<0.109	2.038±0.449	0.679±0.100
3日	<0.050	<0.109	1.215±0.239	0.484±0.109
5日	<0.050	<0.109	0.686±0.125	0.216±0.027
7日	—	<0.109	<0.461 (5), 0.461, 0.467, 0.512, 0.551, 0.588	0.136±0.039
10日	—	<0.109	<0.461	0.091±0.018
12日	—	<0.109	<0.461	<0.050 (7), 0.053, 0.065, 0.102

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。

—は分析を実施せず

定量限界：筋肉及び腎臓 0.050 ppm、脂肪 0.109 ppm、肝臓 0.461 ppm

(表3)  $^{14}\text{C}$ 標識フロルフェニコールとして、40 mg/kg 体重を3日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	皮下脂肪	肝臓	腎臓
1	*	0.022±0.005	*	*
3	*	0.007±0.003	*	*(3), 0.018, 0.019, 0.021
5	—	0.006±0.001	*	*(2), 0.005(3), 0.006
7	—	0.005±0.002	*	*

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

—は分析を実施せず

「\*」は $^{14}\text{C}$ 標識フロルフェニコールとしての残留は認められたが、組織中にフロルフェニコール本体の放射活性分布がないものを示す。

検出限界 ( $^{14}\text{C}$ 標識フロルフェニコールとして) : 筋肉、肝臓及び腎臓0.034 ppm、脂肪0.068 ppm

#### 4 さけ目魚類における試験

##### (1) サケにおける試験

水温3-5℃で飼育するサケにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後1から56日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (HPLC法により測定) を表1に示す。

水温10℃で飼育するサケにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後1から49日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (HPLC法により測定) を表2に示す。

(表1: 水温 3-5°C) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮膚		肝臓	
	フロルフェニコール	フロルフェニコール アミン	フロルフェニコール	フロルフェニコール アミン	フロルフェニコール	フロルフェニコール アミン
1	4.312±2.328	2.812±2.317	0.970±0.547	1.606±1.251	2.088±1.179	2.857±3.212
2	<0.020, 0.854, 1.223, 1.458, 1.568, 1.787, 2.111, 2.239, 2.629, 3.750	<0.020, 0.601, 0.774, 0.850, 0.928, 0.971, 1.178, 1.959, 2.176, 3.757	<0.020, 0.273, 0.324, 0.333, 0.339, 0.344, 0.490, 0.559, 0.667, 0.955	<0.020, 0.600, 0.674, 0.799, 0.819, 0.831, 0.840, 2.242, 2.636, 3.070	<0.050, 1.472, 1.534, 1.669, 1.931, 2.295, 2.300, 2.630, 3.679, 3.981	<0.050, 1.085, 1.099, 1.539, 1.638, 1.709, 2.625, 2.812, 4.986, 12.157
4	0.288±0.178	1.808±1.576	<0.020, 0.030, 0.032, 0.033, 0.046, 0.060, 0.064, 0.068, 0.099, 0.130	1.614±1.075	<0.050, 0.130, 0.138, 0.193, 0.200, 0.213, 0.214, 0.265, 0.364, 0.555	<0.050, 0.594, 0.704, 0.713, 0.826, 1.187, 1.504, 3.584, 3.709, 4.617
7	<0.020 (2), 0.021 (2), 0.024, 0.044, 0.470, 0.048, 0.061, 0.120	0.124±0.101	<0.020 (9), 0.029	<0.020, 0.155, 0.244, 0.295, 0.395, 0.414, 0.463, 0.468, 1.077, 1.224	<0.050 (8), 0.154, 0.261	0.187±0.081
11	<0.020 (9), 0.020	<0.020, 0.020, 0.037, 0.038, 0.045, 0.061, 0.064, 0.089, 0.110, 0.407	<0.020	0.515±0.226	<0.050 (7), 0.052, 0.099, 0.270	<0.050 (2), 0.064, 0.129, 0.147, 0.165, 0.199, 0.283, 0.310, 0.547
14	<0.020	<0.020 (3), 0.027, 0.028 (2), 0.032, 0.033, 0.042, 0.051	<0.020	0.273±0.091	<0.050	<0.050 (4), 0.098, 0.100 (2), 0.110, 0.111, 0.127
18	<0.020	0.069±0.045	<0.020	0.271±0.074	<0.050	<0.050, 0.080, 0.086, 0.099, 0.148, 0.155, 0.176, 0.232, 0.242, 0.320
21	<0.020	<0.020	<0.020	0.105±0.028	<0.050	<0.050 (7), 0.051, 0.057, 0.062
28	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020, 0.045, 0.053, 0.054, 0.074, 0.075, 0.131, 0.132, 0.138, 0.163	<0.050	<0.050
35	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020 (3), 0.021, 0.027, 0.055, 0.077, 0.084, 0.093, 0.104	<0.050	<0.050
41	-	-	<0.020	0.061±0.017	<0.050	<0.050
49	-	-	<0.020	<0.020 (3), 0.025, 0.032, 0.039, 0.042, 0.044, 0.055	-	-
56	-	-	<0.020	<0.020	-	-

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。

-は分析を実施せず

(表2:水温10℃) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮膚		肝臓	
	フロルフェニコール	フロルフェニコールアミン	フロルフェニコール	フロルフェニコールアミン	フロルフェニコール	フロルフェニコールアミン
1	1.800±0.192	7.266±2.464	0.688±0.375	6.405±1.765	1.986±1.584	15.161±5.993
15	<0.020	<0.02, 0.031, 0.038, 0.043, 0.049	<0.020	0.217±0.088	<0.050	<0.050(4), 0.066, 0.077, 0.086, 0.087, 0.124, 0.154
20	<0.020	<0.020(4), 0.035	<0.020	<0.020(3), 0.086, 0.126	<0.050	<0.050(6), 0.075, 0.088, 0.170, 0.225
26	<0.020	<0.020	<0.020	0.084±0.035	<0.050	<0.050
30	<0.020	<0.020	<0.020	0.048±0.012	<0.050	<0.050
35	<0.020	<0.020	<0.020	<0.02(3), 0.045, 0.055	<0.050	<0.050
40	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020(2), 0.043(2), 0.045	<0.050	<0.050
49	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020(3), 0.023, 0.041	<0.050	<0.050

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。

検出限界：筋肉及び皮膚 0.020 ppm、肝臓 0.050 ppm

## (2) アユにおける試験

アユにフロルフェニコールとして20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後1、3、7及び14日の筋肉及び内臓におけるフロルフェニコール濃度(バイオアッセイ法により測定)を以下に示す。

フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	内臓
1	1.98±0.72	2.09±0.53
3	<0.05(2), 0.10	0.13±0.06
7	<0.05	<0.05
14	<0.05	<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。

検出限界：0.05 ppm

## (3) ニジマスにおける試験

ニジマスにフロルフェニコールとして20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後1、3、7及び14日の筋肉におけるフロルフェニコール濃度(バイオアッセイ法により測定)を表1に示す。

水温約8℃で飼育するニジマスにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日を10

日間連続して飼料添加した。最終投与後、1、3、7、10、14、21、28及び35日の筋肉及び皮膚における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度（HPLC法により測定）を表2に示す。

水温 15 °Cで飼育するニジマスにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後1、2、4、7、10、14、21及び28日の筋肉における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度（HPLC法により測定）を表3に示す。

(表1) フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉
1	5.25±1.87
3	1.94±0.91
7	<0.05
14	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。  
検出限界：0.05 ppm

(表2：約8 °C) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	皮膚
1	<0.102(11), 2.30, 2.35, 8.00, 9.49, 13.0, 22.9, 24.3	<0.204(5), 0.316, 0.370, 0.373, 0.393, 0.453, 0.455, 2.10, 2.16, 11.7, 13.7, 14.0, 16.6, 19.1
3	<0.102(8), 1.29, 2.15, 2.23, 3.02, 3.04, 3.36, 5.53, 7.17, 7.35, 9.05	<0.204(7), 0.253, 2.39, 3.27, 4.67, 7.01, 7.11, 7.46, 10.4, 11.9(2), 12.9
7	<0.102(10), 0.373, 0.392, 0.452, 0.516, 0.544, 0.572, 0.774, 1.35	<0.204(8), 0.353, 0.672, 2.36, 2.50, 2.81, 2.87, 3.31, 3.76, 4.04, 6.25
10	<0.102(10), 0.124, 0.234, 0.283, 0.342, 0.528, 0.681, 0.810, 0.812	<0.204(11), 0.699, 1.24, 2.66, 3.04, 3.08, 3.63, 5.22
14	<0.102(7), 0.126, 0.218, 0.279, 0.280, 0.284, 0.287, 0.296, 0.306, 0.313, 0.317, 0.320,	<0.204(5), 0.545, 0.586, 0.819, 1.06, 1.14, 1.33(2), 1.44, 1.63, 1.67, 1.85, 1.86, 2.31
21	<0.102(13), 0.144, 0.153, 0.173, 0.181, 0.182	<0.204(10), 0.454, 0.706, 0.807, 0.875, 1.12, 1.14, 1.39, 1.41
28	<0.102(14), 0.138, 0.165, 0.180, 0.193, 0.261, 0.412	<0.204(11), 0.286, 0.524, 0.663, 0.958, 1.06, 1.11, 1.48, 1.60, 1.67
35	<0.102(15), 0.145, 0.161, 0.165, 0.166, 0.173, 0.187	<0.204(9), 0.472, 0.546, 0.651, 0.673, 0.719, 0.839, 0.872, 0.882, 0.936, 0.988, 1.22, 1.65

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。  
定量限界：筋肉 0.102 ppm、皮膚 0.204 ppm

(表3: 水温約 15 °C) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉
1	<0.50(13), 6.65, 15.1
2	<0.50(13), 2.28, 4.45
4	<0.50(7), 0.55(2), 0.78, 0.97, 1.04, 1.12, 1.17, 1.35
7	<0.05(13), 0.62(2)
10	<0.50(14), 0.50
14	<0.50
21	<0.50
28	<0.50

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。  
定量限界: 0.50 ppm

### 5 うなぎ目魚類における試験

ウナギにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後6時間、1、3及び5日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表1に示す。

ウナギにフロルフェニコールとして10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を16日間連続して飼料添加した。最終投与後6時間、1、3、5及び7日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表2に示す。

(表1) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		肝臓		腎臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
6時間	1.79±1.21	2.91±0.99	0.99±0.40	1.90±0.67	1.48±0.28	3.69±1.50
1日	0.79±0.26	1.46±0.45	0.96±1.10	0.68±0.12	1.72±1.76	1.35±0.41
3日	<0.05, 0.10(2)	0.10(3)	<0.05	<0.05	<0.05	0.10(3)
5日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<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。  
検出限界: 0.05 ppm

(表2) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を16日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		肝臓		腎臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
6時間	2.63±0.87	8.33±2.01	1.37±0.58	8.16±4.40	3.44±1.44	8.32±4.50
1日	2.82±1.47	8.21±0.65	1.23±0.99	5.56±1.10	2.71±1.11	7.32±0.82
3日	0.10(3)	0.18±0.07	<0.05	<0.05, 0.10, 0.20,	0.12±0.08	<0.05, 0.20, 0.31
5日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7日	—	<0.05	—	—	—	<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。  
—は分析を実施せず  
検出限界: 0.05 ppm

## 6 すずき目魚類における試験

低水温 (19.9-22.9 °C) で飼育する当歳魚のブリにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、2、3 及び 5 日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC 法により測定) を表 1 に示す。

高水温 (26.8-28.5 °C) で飼育する当歳魚のブリにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、2 及び 3 日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

2 年魚のブリにフロルフェニコールとして 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、2、3 及び 5 日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC 法により測定) を表 3 に示す。

(表 1 : 低水温) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日
6 時間	0.744 ± 0.252	2.112 ± 0.984	0.830 ± 0.258	1.738 ± 0.657
1 日	<0.025, 0.03, 0.05, 0.20(2)	0.490 ± 0.181	0.098 ± 0.036	0.360 ± 0.111
2 日	<0.025(2), 0.04, 0.05, 0.14	<0.025(3), 0.05, 0.10	<0.025	<0.025(3), 0.06, 0.07
3 日	<0.025	<0.025(4), 0.07	<0.025	<0.025(4), 0.04
5 日	<0.025	<0.025	—	<0.025

試験日 (投与後)	腎臓		脾臓	
	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日
6 時間	1.674 ± 0.624	1.964 ± 0.836	0.854 ± 0.284	2.050 ± 1.248
1 日	0.082 ± 0.058	0.448 ± 0.149	0.432 ± 0.155	<0.025(2), 0.08, 0.33, 0.66
2 日	<0.025	<0.025	<0.025, 0.47, 0.92, 1.17, 2.31	<0.025
3 日	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
5 日	—	—	—	—

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。

—は分析を実施せず

検出限界 : 0.025 ppm

(表2：高水温) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び30 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日
6時間	1.013±0.732	3.690±1.643	1.157±0.125	3.400±0.700
1日	0.380±0.330	0.407±0.055	<0.025	0.307±0.066
2日	<0.025	<0.025	<0.025	0.050±0.050
3日	<0.025	<0.025	—	<0.025

試験日 (投与後)	腎臓		脾臓	
	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	30 mg/kg 体重/日
6時間	0.703±0.240	3.313±0.670	1.223±0.346	4.157±0.546
1日	<0.025	0.270±0.029	0.277±0.265	0.467±0.060
2日	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025, 0.25, 0.40
3日	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.025 ppm

(表3) フロルフェニコールとして、30 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉	肝臓	腎臓	脾臓
6時間	4.413±0.478	4.487±0.586	7.033±1.662	5.253±2.297
1	0.323±0.111	0.200±0.073	0.367±0.110	0.307±0.170
2	0.067±0.023	0.053±0.012	0.103±0.058	0.057±0.012
3	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
5	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

検出限界：0.025 ppm

## 7 その他の魚類における試験

ナマズにフロルフェニコールとして10mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後1、2、4、7、14及び21日の筋肉における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉
1	<0.075, 0.100, 0.523, 0.558, 0.595, 0.645, 0.869, 1.229, 1.881, 2.669, 2.698, 2.756, 4.526, 4.750, 5.448, 5.791, 10.832, 12.429, 16.226, 27.650
2	<0.075, 0.329, 0.458, 0.493, 0.513, 0.572, 0.587, 0.695, 0.709, 0.823, 0.838, 1.076, 1.407, 1.900, 2.678, 2.889, 3.227, 4.751, 8.657, 11.151
4	0.876±0.537
7	<0.075(3), 0.093(2), 0.111, 0.134, 0.158, 0.160, 0.167, 0.203, 0.213, 0.216, 0.254, 0.279, 0.320, 0.335, 0.379, 0.405, 0.424
14	<0.075(4), 0.075, 0.076, 0.096, 0.130, 0.132, 0.137, 0.146, 0.147(2), 0.159, 0.172, 0.173, 0.192, 0.195, 0.223, 0.317
21	<0.075(2), 0.083, 0.112, 0.126, 0.130, 0.132, 0.139, 0.144, 0.149, 0.152, 0.167, 0.171, 0.174, 0.199, 0.200, 0.216, 0.227, 0.230, 0.285

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：0.075 ppm

## 8 甲殻類における試験

エビにフロルフェニコールとして5mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後6時間、1、2、3、4、6及び10日の筋肉における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度（HPLC法により測定）を以下に示す。

フロルフェニコールとして、5mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度（ppm）

試験日 (投与後)	筋肉
6時間	<0.20
1日	<0.20
2日	<0.20
3日	<0.20
4日	<0.20
6日	<0.20
10日	<0.20

数値は、分析値を示す。

定量限界：0.20 ppm

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 <sup>注</sup> ppm	豪州 <sup>注</sup> ppm	カナダ <sup>注</sup> ppm	EU <sup>注</sup> ppm	NZ <sup>注</sup> ppm	休薬期間 の設定国及び地域	残留試験成績	
										参照値	試験日
鶏の筋肉	0.1	0.1					0.1	0.1	5日：日本	<0.05	3日
その他の家きん*2の筋肉		0.1					0.1	0.1			
鶏の脂肪	0.3	0.3					0.2	0.3	5日：日本	<0.05	3日
その他の家きんの脂肪		0.3					0.2	0.3			
鶏の肝臓	0.5	3					2.5	3	5日：日本	<0.05	3日
その他の家きんの肝臓		3					2.5	3			
鶏の腎臓	0.5	0.5					0.75	0.3	5日：日本	<0.05	3日
その他の家きんの腎臓		0.5					0.75	0.3			
鶏の食用部分	0.5	0.5							5日：日本	<0.05	3日（小腸）
その他の家きんの食用部分		0.5									
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.2	0.2				0.8	1		12日：カナダ	<0.050-0.270	11日（サケ：肝臓） 14日（サケ：肝臓）
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.2	0.2					1		7日：日本	<0.05	5日
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.1	0.03					1		5日：日本	<0.025	5日
魚介類（その他の魚類*3に限る。）	0.2	0.2		1			1		12日：米国		
魚介類（貝類に限る。）		0.1					0.1				
魚介類（甲殻類に限る。）		0.1					0.1				
その他の魚介類*4		0.1					0.1				

注：フロルフェニコール及びその代謝物（フロルフェニコールアルコール、オキサミン酸フロルフェニコール、モノクロロフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン）をフロルフェニコールアミンに変換したものの和

- \*1：その他の陸棲哺乳類とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- \*2：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- \*3：その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- \*4：その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

(別紙2)

## フロルフェニコール (抗生物質)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 <sup>注</sup> ppm	豪州 <sup>注</sup> ppm	カナダ <sup>注</sup> ppm	EU <sup>注</sup> ppm	NZ <sup>注</sup> ppm	休薬期間 の設定国及び地域	残留試験成績	
										参照値	試験日
牛の筋肉	0.2	0.2		0.3	0.3	0.2	0.2	0.1	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の筋肉	0.2	0.2		0.2	0.5	0.25	0.3	0.1	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物*1の筋肉		0.2					0.2	0.1			
牛の脂肪	0.2	0.2						0.3	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の脂肪	0.2	0.2			1		0.5	0.3	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪		0.3						0.3			
牛の肝臓	0.2	0.2		3.7	3	2.0	3	3	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の肝臓	0.2	0.2		2.5	3	1.4	2	3	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓		3					3	3			
牛の腎臓	0.2	0.2			0.5		0.3	0.3	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の腎臓	0.2	0.2			1		0.5	0.3	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓		0.3					0.3	0.3			
牛の食用部分	0.2	0.2							40日：日本	<0.05	40日（皮下投与、小腸）
豚の食用部分	0.2	0.2							3日：日本	<0.05	3日（飼料添加、小腸）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分		0.3									

## (別紙3)

フロルフェニコールの推定摂取量 (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*5 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.2	3.9*2	1.9*2	3.8*2	3.9*2
牛の脂肪	0.2				
牛の肝臓	0.2	0.0	0.0	0.0*4	0.0
牛の腎臓	0.2	0.1	0.0	0.2	0.1
牛の食用部分*1	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
豚の筋肉	0.2	7.2*2	4.6*2	8.0*2	7.2*2
豚の脂肪	0.2				
豚の肝臓	0.2	0.0	0.9	0.0*4	0.0
豚の腎臓	0.2	0.0	0*3	0.0*4	0.0
豚の食用部分	0.2	0.1	0.1	0.1*4	0.1
鶏の筋肉	0.1	5.9*2	5.8*2	4.0*2	5.9*2
鶏の脂肪	0.3				
鶏の肝臓	0.5	0.1	0.1	1.3	0.1
鶏の腎臓	0.5	0*3	0*3	0*3	0*3
鶏の食用部分	0.5	0.1	0.0	0.2	0.1
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.2	2.2	0.8	0.5	2.2
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.2	0.3	0.1	0.2	0.3
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.1	3.1	1.3	1.9	3.1
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.2	6.4	3.4	5.5	6.4
計		29.4	18.1	25.8	29.4
ADI 比 (%)		5.5	11.5	4.6	5.4

\*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、牛、豚及び鶏について小腸を参照とした。

\*2: 筋肉の基準値×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: 妊婦の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考にした。

\*5: 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17年 9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
平成17年 9月15日	第111回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成18年 7月18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18年 7月20日	第153回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成19年 1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19年 1月18日	第174回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成19年 3月13日	第71回動物用医薬品専門調査会
平成19年 4月27日	第73回動物用医薬品専門調査会
平成19年 5月30日	第75回動物用医薬品専門調査会
平成19年 6月22日	第77回動物用医薬品専門調査会
平成19年 7月12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19年 8月30日	第204 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あてに食品健康影響評価について通知
平成19年12月 6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 6月20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
平成20年 8月 7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

④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
井上 松久	北里大学副学長
○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)

フロルフェニコール

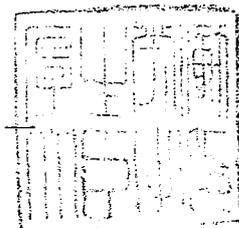
食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
牛の食用部分	0.2
豚の食用部分	0.2
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.3
鶏の肝臓	0.5
鶏の腎臓	0.5
鶏の食用部分	0.5
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.2
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.2
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.1
魚介類（その他の魚類*1に限る。）	0.2

\*1：その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

厚生労働省発食安第0806002号  
平成 20 年 8 月 6 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

ミロサマイシン



平成20年9月29日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 大野 泰雄

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20年8月6日付け厚生労働省発食安第0806002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項の規定に基づくミロサマイシンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。



(別添)

## ミロサマイシン

### 1. 概要

(1) 品目名：ミロサマイシン(Mirosamicin)

(2) 用途：豚及び鶏の細菌性及びマイコプラズマ性呼吸器疾患の治療並びにみつばちのアメリカ腐疽病<sup>1</sup>の予防

ミロサマイシンはグラム陽性菌、一部のグラム陰性菌及びマイコプラズマに対して抗菌力を有するマクロライド系抗生物質であり、豚及び鶏の細菌性及びマイコプラズマ性呼吸器疾患の治療並びにみつばちのアメリカ腐疽病の予防を目的として、わが国において承認されている。

今般の残留基準設定については、農林水産省よりミロサマイシンを有効成分とする製剤(マイプラビン注100)の承認申請及びミロサマイシンを有効成分とする製剤(みつばち用アピテン)が承認を受けた後、所定の期間(2年)が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてミロサマイシンについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

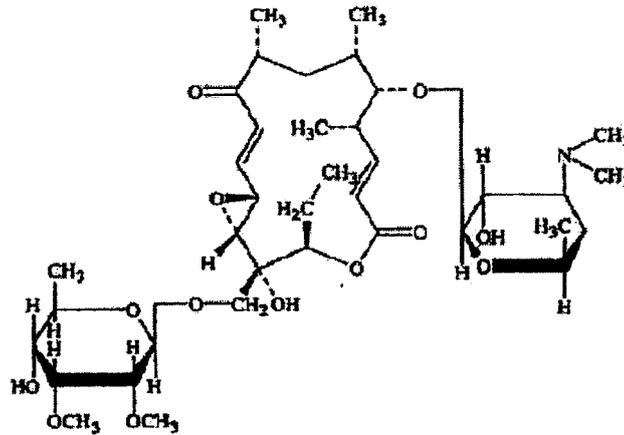
(1R, 2S, 3R, 6E, 8S, 9S, 10S, 12R, 14E, 16R)-9-[(2S, 3R, 4S, 6R)-4-dimethylamino-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl]oxy-3-ethyl-2-hydroxy-2-[[ (2R, 3R, 4R, 5R, 6R)-5-hydroxy-3, 4-dimethoxy-6-methyloxan-2-yl]oxymethyl]-8, 10, 12-trimethyl-4, 17-dioxabicyclo[14. 1. 0]heptadeca-6, 14-diene-5, 13-dione (IUPAC)

2-(((6-deoxy-2, 3-di-O-methyl-hexopyranosyl)oxy)methyl)-9-((3, 4, 6-trideoxy-3-dimethylamino-hexopyranosyl)oxy)-3-ethyl-2-hydroxy-8, 10, 12-trimethyl-4, 17-dioxabicyclo(14. 1. 0)heptadeca-6, 14-diene-5, 13-dione (CAS)

---

<sup>1</sup> *Paenibacillus larvae* を原因菌とするみつばちの子(蛹と幼虫)における感染症。孵化後2日以内の幼虫にローヤルゼリーや蜜を介して経口的に侵入した *P. larvae* の芽胞が発芽、増殖して幼虫が敗血症死する。成虫が死蛆や腐蛆の除去に努めるため、芽胞が口器や肢について巣箱や蜂群を汚染し、感染が広がる。

(4) 構造式及び物性



分子式 :  $C_{37}H_{61}NO_{13}$

分子量 : 727.89

常温における性状 : 白色～帯黄白色の粉末

融点(分解点) : 100～130℃ (明確な融点を示さなかった。)

溶解性 : メタノール、エタノール、アセトン又はクロロホルムに極めて溶けやすく、酢酸エチルに溶けやすく、水に溶けにくく、ヘキサンにはほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

ミロサマイシンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

今回動物用医薬品として承認申請されたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休業期間
豚	4 mg/kg 体重を経口(飼料添加)投与	日本	7日
	4 mg/kg 体重を経口(飲水添加)投与	日本	7日
	5 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与	日本	25日
鶏 (産卵鶏を除く。)	飲水1 Lあたり100 mgを3日間連続して経口投与	日本	7日
	飼料1 kgあたり100 mgを3日間連続して経口投与	日本	5日
みつばち	みつばちの育児箱1箱あたり、75 mgを7日間連続して経口投与	日本	14日

2. 対象動物における分布、代謝

(1) ブタにおける分布、代謝試験

豚(9頭)にミロサマイシンとして5 mg/kg 体重を単回筋肉内投与した。投与4時間後の組織中分布は検出限界(0.05 ppm)未滿となった脂肪以外は、胆汁(71 ppm)、注射部位(28 ppm)、腎臓(4.2 ppm)、周辺筋肉(1.8 ppm)、脾臓(1.5 ppm)、肺(1.3 ppm)、肝臓(0.87

ppm)、小腸 (0.28 ppm)、血漿 (0.21 ppm)、筋肉 (0.21 ppm) の順に高く認められた。

豚 (3頭) にミロサマイシンとして5 mg/kg 体重を単回筋肉内投与した。血漿中濃度は投与後急速に上昇し、平均最高血漿中濃度 ( $C_{max}$ ) は1.1  $\mu$ g/mL、平均消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) は1.4 時間であった。

豚 (5頭) にミロサマイシンとして30 mg/kg体重を単回強制経口投与し、投与2時間後の組織中のミロサマイシン及び代謝物の組成比率を調べた。未変化体は血清中に73.2%、胆汁に53.5%、肝臓に58.9%、腎臓に72.3%、肺に75.4%検出され、代謝物A (3'-N-デメチルミロサマイシン) は血清中に16.7%、胆汁に34.1%、肝臓に19.0%、腎臓に9.8%、肺に11.4%存在していた。

## (2) ニワトリにおける分布、代謝試験

鶏 (3羽) にミロサマイシンとして20 mg/kg体重を単回強制経口投与し、経時的に組織中のミロサマイシン及び代謝物の組成比率を調べた。測定した各時点においてすべての組織でミロサマイシンが主成分として存在したが、肝臓、胆汁中でミロサマイシン含有組成比が約50%と低い値であった。代謝物は肝臓中で代謝物Aが14.3~17.8%及び代謝物D (10, 11-ジヒドロミロサマイシン) が11.0~14.0%、胆汁中では代謝物Aが25.6~30.7%の組成比で存在していたが、それ以外の代謝物はいずれもわずかな比率であった。

## 3. 対象動物における残留試験結果

### (1) 分析の概要

① 分析対象化合物：ミロサマイシン

② 分析法の概要：

バイオアッセイ法により、各対象動物組織における残留性が検証されている。

### (2) 組織における残留

① ブタにミロサマイシンとして5 mg/kg 体重/日 (常用量) 及び10 mg/kg 体重/日 (2倍量) を3日間連続して筋肉内投与した。最終投与後20日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を以下に示す。

ミロサマイシンとして、5 mg/kg 体重/日及び10 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ② ブタにミロサマイシンとして4 mg/kg 体重/日 (常用量) 及び8 mg/kg 体重/日 (2倍量) を7日間連続して飲水添加した。最終投与後7日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を以下に示す。

ミロサマイシンとして、4 mg/kg 体重/日及び8 mg/kg 体重/日を7日間連続して飲水添加した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ③ 鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約9 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約19 mg/kg 体重/日に相当) を飼料添加し3日間連続して経口投与した。最終投与後5日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を以下に示す。

ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飼料添加し3日間連続して経口投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.040 ppm

- ④ 鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約15 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約31mg/kg 体重/日に相当) を飲水添加し3日間連続して経口投与した。最終投与後7日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を以下に示す。

ミロサマイシンとして、100 ppm 及び 200 ppm を飲水添加し 3 日間連続して経口投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.051±0.006

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

検出限界：0.040 ppm

- ⑤ 1 巣箱あたり、ミロサマイシンとして 75 mg (常用量) 及び 150 mg (2倍量) を飼料に添加、混合してペースト状としたものを、7 日間連続してミツバチへ経口投与した。最終投与後 14 日のはちみつ中のミロサマイシン濃度を以下に示す。

1 巣箱あたりミロサマイシンとして 75 mg 及び 150 mg を 7 日間連続して経口投与した時の、はちみつ中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	はちみつ		
	常用量	2倍量	
		(1)	(2)
14	<0.05	<0.05	<0.05

(1) 投与終了時に育児箱内の蜜を廃棄

(2) 投与終了時に育児箱内の蜜を廃棄せずそのまま

数値は、分析値を示す。

定量限界：0.05 ppm

#### 4. 許容一日摂取量 (ADI) 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 号及び第 24 条第 2 項の規定に基づき、平成 17 年 8 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0805005 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718005 号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたミロサマイシンに係る食品健康影響評価について、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価 (案) が示されている。

ミロサマイシンの食品健康影響評価については、ADI として次の値を採用することが適当と考えられる。

ミロサマイシン 0.004 mg/kg 体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、いずれの国においても承認されていない。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) においては評価されていない (平成 20 年 7 月現在)。

## 6. 基準値案

(1) 残留の規制対象：ミロサマイシン

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(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	1.2
幼小児（1～6歳）	3.1
妊婦	1.2
高齢者（65歳以上）*	1.2

\* 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3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。

なお、本剤については、残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品に関して、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 食品一般の成分規則の項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。

## 対象動物におけるミロサマイシンの残留試験

## 1 ブタにおける試験

## (1) 筋肉内投与

ブタにミロサマイシンとして5 mg/kg 体重/日 (常用量) 及び10 mg/kg 体重/日 (2倍量) を3日間連続して筋肉内投与した。最終投与後5、15 及び20 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を表1に示す。

ブタにミロサマイシンとして5 mg/kg 体重/日 (常用量) 及び10 mg/kg 体重/日 (2倍量) を3日間連続して筋肉内投与した。最終投与後15 及び20 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を表2に示す。

(表1) ミロサマイシンとして、5 mg/kg 体重/日及び10 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
5	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05, 0.06, 0.07, 0.09, 0.13, 0.18	0.18±0.10
15	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
20	—	—	—	—	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
5	0.09±0.04	0.21±0.13	<0.05, 0.05(2) 0.06, 0.08, 0.10	0.13±0.05
15	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<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。

—は分析を実施せず。

検出限界：0.05 ppm

(表2) ミロサマイシンとして、5 mg/kg 体重/日及び10 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
15	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
15	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

(2) 飲水添加による経口投与

ブタにミロサマイシンとして4 mg/kg 体重/日 (常用量) 及び8 mg/kg 体重/日 (2倍量) を7日間連続して飲水添加した。最終投与後3時間、1、3、5及び7日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を以下に示す。

ミロサマイシンとして、4 mg/kg 体重/日及び8 mg/kg 体重/日を7日間連続して飲水添加した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
3時間	<0.05(5), 0.22	<0.05(5), 0.08	<0.05	<0.05	0.51±0.61	0.65±0.16
1日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.10±0.03	0.29±0.08
3日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05(4), 0.05(2)	<0.05(3), 0.07 0.12(2)
5日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
3時間	0.69±1.01	0.77±0.29	<0.05(4), 0.06 0.29	0.12±0.04
1日	<0.05(4), 0.06 0.07	0.19±0.09	<0.05	<0.05(4), 0.07(2)
3日	<0.05(5), 0.08	<0.05	<0.05	<0.05
5日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7日	<0.05	<0.05	<0.05	<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。  
検出限界：0.05 ppm

## 2 鶏における試験

### (1) 飼料添加による経口投与

鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約9 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約19 mg/kg 体重/日に相当) を飼料添加し3日間連続して経口投与した。最終投与後0、1、3、5、7及び14日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を表1に示す。

鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約15 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約30 mg/kg 体重/日に相当) を飼料添加し5日間連続して経口投与した。最終投与後0、1、3、5、7及び14日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を表2に示す。

鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約7 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約12 mg/kg 体重/日に相当) を飼料添加し3日間連続して経口投与した。最終投与後1、2、3、4、5、6及び7日の卵黄及び卵白におけるミロサマイシン濃度を表3に示す。

(表1) ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飼料添加し3日間連続して経口投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.171±0.053	0.500±0.280
1	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.128±0.057	0.263±0.165
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040(2), 0.040
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
14	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	0.090±0.041	0.216±0.112	0.622±0.370	1.213±0.891
1	<0.040(2), 0.052	0.109±0.038	<0.040, 0.060, 0.074	0.120±0.036
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
14	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

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。

検出限界：0.040 ppm

(表2) ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飼料添加し5日間連続して経口投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.257±0.119	0.466±0.020
1	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040, 0.060, 0.072	0.128±0.001
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040(2), 0.050
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
14	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	<0.040, 0.053, 0.056	0.181±0.062	0.169±0.046	0.251±0.048
1	<0.040	<0.040(2), 0.046	<0.040	<0.040, 0.087
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
14	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

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。

検出限界：0.040 ppm

(表3) ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飼料添加し3日間連続して経口投与した時の卵黄及び卵白中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	常用量		2倍量	
	卵黄	卵白	卵黄	卵白
1	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
2	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
4	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
6	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.040 ppm

(2) 飲水添加による経口投与

鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約 15 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約 31mg/kg 体重/日に相当) を飲水添加し3日間連続して経口投与した。最終投与後0、1、3、5、7及び10日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を表1に示す。

鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約 15 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約 31mg/kg 体重/日に相当) を飲水添加し6日間連続して経口投与した。最終投与後0、1、3、5、7及び10日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるミロサマイシン濃度を表2に示す。

鶏にミロサマイシンとして100 ppm (常用量、約 15 mg/kg 体重/日に相当) 及び200 ppm (2倍量、約 30 mg/kg 体重/日に相当) 飲水添加し6日間連続して経口投与した。した。最終投与後0、1及び3日の皮膚におけるミロサマイシン濃度を表3に示す。

(表1) ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飲水添加し3日間連続して経口投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	<0.040	<0.040(2), 0.047	<0.040	<0.040	0.657±0.287	2.416±0.669
1	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.270±0.073	0.577±0.194
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.080±0.016	0.399±0.031
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.051±0.006
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
10	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	0.341±0.115	1.018±0.219	0.689±0.172	1.852±1.019
1	<0.040, 0.058, 0.076	0.147±0.041	0.159±0.060	0.378±0.106
3	<0.040	<0.040, 0.068, 0.097,	<0.040	<0.040
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
10	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

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。

検出限界：0.040 ppm

(表2) ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飲水添加し6日間連続して経口投与した時の食用組織中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.414±0.115	1.820±0.705
1	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.233±0.098	0.409±0.100
3	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040, 0.048, 0.057	0.146±0.033
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	0.064±0.014
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
10	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
0	0.164±0.061	0.785±0.258	0.522±0.273	2.023±1.190
1	<0.040, 0.062, 0.129	0.146±0.024	<0.040(2), 0.060	0.091±0.008
3	<0.040	<0.040(2), 0.044	<0.040	<0.040
5	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
7	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040
10	<0.040	<0.040	<0.040	<0.040

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。

検出限界：0.040 ppm

(表3) ミロサマイシンとして、100 ppm 及び200 ppm を飲水添加し6日間連続して経口投与した時の皮膚のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	常用量	2倍量
0	<0.04	<0.04
1	<0.04	<0.04
3	<0.04	<0.04

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.04 ppm

### 3 ミツバチにおける試験

1 巣箱あたり、ミロサマイシンとして 75 mg (常用量) 及び 150 mg (2倍量) を飼料に添加、混合してペースト状としたものを、7日間連続してミツバチへ経口投与した。最終投与後 3、7、10、14 及び 21 日のはちみつ中のミロサマイシン濃度を以下に示す。

1 巣箱あたりミロサマイシンとして 75 mg 及び 150 mg を 7日間連続して経口投与した時の、はちみつ中のミロサマイシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	はちみつ		
	常用量	2倍量	
		(1)	(2)
3	<0.05	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05
10	<0.05	<0.05 (5), 0.08	<0.05
14	<0.05	<0.05	<0.05
21	<0.05	<0.05	<0.05

(1) 投与終了時に育児箱内の蜜を廃棄

(2) 投与終了時に育児箱内の蜜を廃棄せずそのまま

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界 : 0.05 ppm

(別紙2)

ミロサマイシン

食品名	基準値 (案) ppm	基準値現行 ppm	休業期間	残留試験成績	
				参照値	試験日
豚の筋肉	0.05	0.05	7日	<0.05	7日 (飲水添加)
豚の脂肪	0.05	0.05	7日	<0.05	7日 (飲水添加)
豚の肝臓	0.05	0.05	7日	<0.05	7日 (飲水添加)
豚の腎臓	0.05	0.05	7日	<0.05	7日 (飲水添加)
豚の食用部分*1	0.05	0.05	7日	<0.05	7日 (飲水添加、小腸)
鶏の筋肉	0.04	0.04	5日	<0.040	5日 (飼料添加)
鶏の脂肪	0.04	0.04	5日	<0.040	5日 (飼料添加)
鶏の肝臓	0.04	0.04	5日	<0.040	5日 (飼料添加)
鶏の腎臓	0.04	0.04	5日	<0.040	5日 (飼料添加)
鶏の食用部分	0.04	0.04	5日	<0.040	5日 (飼料添加、小腸)
はちみつ	0.05	0.05	14日	<0.05	14日

\*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。

## (別紙3)

ミロサマイシンの推定摂取量 (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* <sup>4</sup> (65歳以上) TMDI
豚の筋肉	0.05	1.8* <sup>2</sup>	1.1* <sup>2</sup>	2.0* <sup>2</sup>	1.8* <sup>2</sup>
豚の脂肪	0.05				
豚の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.05	0.0	0* <sup>3</sup>	0.0	0.0
豚の食用部分* <sup>1</sup>	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の筋肉	0.04	0.8* <sup>2</sup>	0.8* <sup>2</sup>	0.5* <sup>2</sup>	0.8* <sup>2</sup>
鶏の脂肪	0.04				
鶏の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
鶏の腎臓	0.04	0* <sup>3</sup>	0* <sup>3</sup>	0* <sup>3</sup>	0* <sup>3</sup>
鶏の食用部分	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		2.6	2.0	2.7	2.7
ADI 比 (%)		1.2	3.1	1.2	1.2

\*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、小腸を参照とした。

\*2: 筋肉の基準値×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17年 8月 5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17年 8月 25日	第108回食品安全委員会
平成17年 9月 26日	第35回動物用医薬品専門調査会
平成18年 7月 18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18年 7月 20日	第153回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年 1月 29日	第88回動物用医薬品専門調査会
平成20年 2月 29日	第89回動物用医薬品専門調査会
平成20年 6月 26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20年 8月 6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 8月 7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
井上 松久	北里大学副学長
○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)

ミロサマイシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.05
豚の脂肪	0.05
豚の肝臓	0.05
豚の腎臓	0.05
豚の食用部分	0.05
鶏の筋肉	0.04
鶏の脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.04
鶏の食用部分	0.04
はちみつ	0.05



## 事故米穀の不正規流通について

平成 20 年 10 月 8 日（水）

内閣府国民生活局  
内閣府食品安全委員会事務局  
厚生労働省食品安全部  
農林水産省総合食料局

## 1. 事案の概要

8 月 22 日及び 27 日、福岡農政事務所に、三笠フーズ（株）に工業用に用途限定して売却した事故米穀を焼酎用などへ横流ししているとの情報の通報。

9 月 4 日、三笠フーズ（株）社長が横流し的事实を認めたため、9 月 5 日農林水産省が事案を公表。

なお、これまでのところ、事故米穀にかかる健康被害の報告は特になされていない。

## 2. これまでの対応（政府）

○ 10 月 8 日（水）

## 1. 内閣府

・ 第 4 回「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」を開催。

## 2. 厚生労働省

・ 厚生労働省において、17 時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

○ 10 月 7 日（火）

## 1. 厚生労働省

・ 厚生労働省において、17 時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

## 2. 農林水産省

・ 秋田県が公表した「秋田県内の学校給食における事故米穀の混入について（第 2 報）」、茨城県が公表した「事故米穀の混入した製品の学校給食への使用について」及び横須賀市が公表した「市有施設における「自主回収食品」の使用状況について」について情報提供。

○ 10 月 6 日（月）

## 1. 内閣府

・ 食の安全ダイヤル等に寄せられた 3 件の問い合わせに対応した。

## 2. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

### 3. 農林水産省

- ・「事故米穀に係る分析結果について」により、静岡県内の米穀販売店に在庫していた事故米穀を分析したところ、食品衛生法の基準値を超えるメタミドホスが検出されたことについて公表。
- ・青森県が公表した「学校給食における事故米穀混入食品使用状況調査について」及び「社会福祉施設等における事故米穀及びメラミン混入疑い食品使用状況の調査結果について」、新潟県が公表した「島田化学工業(株)に対する食品衛生法に基づく調査結果について」、長野県が公表した「非食用事故米穀を使用した可能性のある玉子焼きの検査結果について」、静岡市が公表した「静岡市内における事故米の流通について」及び奈良県が公表した「奈良県内の学校給食における事故米の流通について(第3報)」について情報提供。

## ○ 10月3日(金)

### 1. 内閣府

- ・食の安全ダイヤル等に寄せられた3件の問い合わせに対応した。
- ・第3回「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」を開催。

### 2. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

### 3. 農林水産省

- ・「事故米穀の不正規流通事案に関する追加情報について」により、三笠フーズ(株)による事故米穀の不正規流通のうち、メタミドホス検出米穀の流通ルートに関する追加情報を公表。
- ・「政府所有主要食糧等に係る寄託契約の取扱いについて」により、社団法人全国食糧保管協会に対する通知文の発出を公表。
- ・「国家公務員倫理法違反に関する調査結果について」により、全国の食糧関係職員に対する国家公務員倫理法に違反する行為についての調査結果を公表。
- ・「米流通システム検討会の立ち上げについて」により、「農林水産省の取組に関する工程表」に示された課題を実務的に検討し、具体的システムを構築するための「米流通システム検討会」を立ち上げることを公表。併せて、検討会の開催要領及び委員名簿を公表。
- ・宮城県が公表した「宮城県内の学校給食における事故米穀の混入について(No.2)」、群馬県が公表した「非食用の事故米穀を使用した玉子焼きの流通について(第2報)」及び相模原市が公表した「市有施設における「自主回収対象食品」の取扱い状況について」について情報提供。

## ○ 10月2日(木)

### 1. 内閣府

- ・食品安全委員会第256回会合において、「事故米穀の不正規流通について」事務局から報告した。

- ・食の安全ダイヤル等に寄せられた3件の問い合わせに対応した。

## 2. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

## 3. 農林水産省

- ・「国が保有する事故米穀の廃棄処分について」により、10月3日に北海道・茨城・山口農政事務所において廃棄処分を行うことを公表。

- ・大阪府が公表した「大阪府内の学校給食における事故米穀(米粉)の混入事案について(第3報)」、秋田県が公表した「秋田県内の学校給食における事故米穀の混入について」、神奈川県が公表した「事故米を使用したすぐる食品(株)の学校給食への使用状況について」、滋賀県が公表した「滋賀県内の学校給食における事故米穀の混入の可能性のある加工食品の使用について」、和歌山県が公表した「学校給食における事故米関連製品の使用状況調査結果について(訂正・追加)」、鳥取県が公表した「学校給食における「事故米」の混入について(第3報)」、岩手県が公表した「事故米穀混入の可能性のある「でん粉」を使用した加工食品の学校給食における使用状況」、青森県が公表した「事故米穀に係る事案について」及び「事故米穀に係る事案について(第3報)」、徳島県が公表した「施設給食における事故米穀加工食品の使用状況等について」及び「学校給食での事故米穀が混入した疑いのある加工食品の使用状況について」、山形県が公表した「県立施設等における事故米穀混入の疑いのある製品等の使用状況調査結果について」、新潟市が公表した「自主回収対象製品の使用状況について」、品川区が公表した「事故米、中国乳製品の使用状況調査結果」、高知県が公表した「県立病院における「メラミン混入疑い食品」及び「非食用事故米穀」の提供状況について」、川崎市が公表した「市有施設における「自主回収食品」使用状況の調査結果について(第2報)」及び福岡県が公表した「非食用の事故米穀の不正流通について(第6報)」について情報提供。

## ○ 10月1日(水)

### 1. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

### 2. 農林水産省

- ・神奈川県が公表した「県有施設における「自主回収食品」使用状況の調査結果について(第2報)」、長野県が公表した「県内学校給食における事故米使用食品の提供状況について」、金沢市が公表した「事故米穀混入の疑いのある加工食品の保育所への納入について」、横浜市が公表した「学校や福祉施設等における「事故米・メラミン関連食品」使用状況の調査結果について」及び川崎市が公表した「市有施設における「自主回収食品」使用状況の調査結果

について」について情報提供。

○ 9月30日（火）

1. 内閣府

・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた3件の問い合わせ等に対応した。

2. 厚生労働省

・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

3. 農林水産省

・石破農林水産大臣が、事故米穀の不正規流通問題に関して現地訪問をするため、九州（熊本県美少年酒造㈱、福岡県三笠フーズ九州工場等）へ出張。

・(独)酒類総合研究所が、本日10時に公表した「事故米を使用して製造された可能性がある酒類等の分析結果について」について情報提供。

・北海道が公表した「事故米穀を使用した可能性のある加工食品の学校給食における使用状況について」、青森県が公表した「事故米穀に係る事案について（第2報）」、新潟県が公表した「島田化学工業㈱製造の事故米穀でんぷんを使用した加工食品の使用状況を発表します（第2報）」、新潟市が公表した「自主回収対象製品の使用状況について」、奈良県が公表した「奈良県の学校給食における事故米の流通について（第2報）」、大阪市が公表した「非食用の事故米の不正規流通に関連したもち米の検査結果について」、徳島県が公表した「学校給食における事故米穀の加工食品の使用状況について」及び「施設給食等における事故米穀加工食品の使用状況等について」及び山口県が公表した「非食用の事故米穀の回収状況について」について情報提供。

○ 9月29日（月）

1. 内閣府

・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた8件の問い合わせに対応した。

2. 厚生労働省

・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

3. 農林水産省

・「石破農林水産大臣の国内出張について」により、事故米穀の不正規流通問題に関する現地訪問について公表。

・福島県が28日に公表した「学校給食において事故米を使用した可能性のある食品について」（9月23日の公表の訂正及び追加情報）について情報提供。

○ 9月28日（日）

1. 農林水産省

- ・「農林水産省の取組に関する工程表について」により、第2回事故米対策本部にて決定された農林水産省の取組に関する工程表を公表。

○ 9月27日（土）

1. 農林水産省

- ・福島県が公表した「学校給食において事故米を使用した可能性のある食品について」、香川県が公表した「五色台少年自然センターの給食における事故米穀の混入について」、静岡県が公表した「学校給食における事故米混入食品の使用状況調査報告」、富山県が公表した「事故米穀及びメラミン混入食品への対応等について」、福井県が公表した「学校給食における事故米混入の疑いがある加工食品の使用について」、浜松市が公表した「浜松市の学校給食における事故米（カビ米）の混入について」、宮城県が公表した「宮城県内の学校給食における事故米穀の混入について」、神戸市が発表した「寒梅粉」及び「赤飯・おかゆ」の市内への流通経路等について、愛媛県が公表した「お知らせ」について情報提供。

○ 9月26日（金）

1. 内閣府

- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた3件の問い合わせに対応した。

2. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

3. 農林水産省

- ・「事故米穀の不正規流通事案に関する追加情報について」により、島田化学工業(株)が事故米穀を原料として製造した製品（でん粉）の関係情報について公表。
- ・鳥取県が公表した「県内の学校給食における事故米穀混入の疑いがある加工食品の使用について」、大阪市が公表した「非食用の事故米の不正規流通について」、和歌山県が公表した「すぐる食品(株)の「非食用事故米」関連商品の県内流通について（速報）」、「非食用事故米」の混入が疑われる原料を使用した食品の検査結果及び県内流通状況（第2報）について」及び「学校給食における事故米関連製品の使用状況調査結果について」、岐阜県が公表した「事故米穀混入の疑いのある加工食品の県内学校給食における使用について（第2報）」、岐阜市が公表した「事故米穀混入の疑いのある加工食品の福祉施設における使用について」、兵庫県が公表した「学校給食におけるすぐる食品(株)製玉子加工品の使用状況等について」、広島県が公表した「非食用の事故米穀が使用された可能性のある加工食品の流通について」、「県立安芸津病院にお

ける事故米穀の混入の疑いについて」及び「県立大野寮における事故米穀の混入の疑いについて」、徳島県が公表した「学校給食における事故米穀の加工食品の使用状況の一部訂正について」及び「施設給食等における事故米穀加工食品の使用状況等について」、新潟県が公表した「島田化学工業(株)製造の事故米穀でんぷんを使用した加工食品の使用状況を発表します」、「検疫所の検査で、食用外への転用を条件に輸入された米が、食用に転用されていないか調査を行っています」及び「非食用事故米に関する相談窓口を拡充しました」、神奈川県が公表した「県有施設における「自主回収食品」使用状況の調査結果について（第1報）」、奈良県が公表した「奈良県の学校給食における事故米の流通について」、岡山県が公表した「岡山県内の学校給食における事故米穀の混入について（第2報）」、高知県が公表した「学校給食における事故米使用について」及び松山市が公表した「事故米を使用した加工食品の流通について」および「学校給食に事故米を使用した疑いのある食品の提供状況について（第1報）」について情報提供。

○ 9月25日（木）

1. 内閣府

- ・食品安全委員会第255回会合において、「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ」について、事務局から報告した。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた8件の問い合わせに対応した。

2. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

3. 農林水産省

- ・愛知県が公表した「愛知県内の学校給食における事故米穀の混入について（第2報）」、神戸市が公表した「非食用事故米穀の残留農薬等の検査結果について」、名古屋市が公表した「株式会社 浅井」に対する回収命令について」、群馬県が公表した「非食用の事故米穀を使用した玉子焼きの流通について」、富山県が公表した「学校給食における事故米穀混入の疑いのある加工食品の使用について」、鹿児島県が公表した「非食用の事故米穀の不正流通に係る焼酎の検査結果について」、岐阜県が公表した「県立病院における事故米の混入事案について」及び「事故米穀混入の疑いのある加工食品の県内学校給食における使用について」、青森県が公表した「I事故米穀に係る事案について」、栃木県が公表した「事故米に対する学校給食物資の取り扱い状況について（第2報）」、埼玉県が公表した「学校給食における事故米穀で作られた疑いのある米でんぷん使用の「焼玉子」の使用状況について」、三鷹市が公表した「学校給食で提供した玉子焼きの原料の一部に事故米を使用の可能性」、石川県が公表した「石川県内の学校給食における事故米穀の混入の疑いがある加工食品の使用について」、滋賀県が公表した

「食の安全安心に係る緊急対応について」、岡山県が公表した「岡山県内の学校給食における事故米穀の混入について」、鳥取県境港市が公表した「学校給食における「事故米」の混入について」、香川県が公表した「香川県内の学校給食等における事故米穀の混入について」及び山口県が公表した「非食用の事故米穀の山口県内への流通について」について情報提供。

○ 9月24日（水）

1. 内閣府

・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた5件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

3. 農林水産省

・鳥取市が公表した「学校給食における「事故米（カビ米）」の混入について」、東京都あきる野市が公表した「市内の学校給食で事故米穀が含まれる玉子焼き使用」、長野県が公表した「県内学校給食における事故米使用食品の提供状況について」、神戸大学が公表した「事故米を原料にした給食について」、高知市が公表した「学校給食における事故米使用について」、高知県が公表した「学校給食における事故米使用について」、香川県が公表した「五色台少年自然センターの給食における事故米穀の混入について」、大阪府が公表した「非食用事故米穀の流通調査について」、島根県が公表した「県内の学校給食における事故米穀混入の疑いがある加工食品の使用について」、宮崎県が公表した「三笠フーズ事故米不正流通事案」及び徳島県が公表した「学校給食における事故米穀の加工食品の使用状況について」について情報提供。

○ 9月22日（月）

1. 内閣府

・「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ」を公表。

・消費者安全情報総括官会議を開催し、上記について、各省において取組んでいくことを確認。

・第2回「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」を開催。

・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた8件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。

・福祉施設を所管する都道府県、指定都市及び中核市の民生主管部局に対して、事務連絡「非食用事故米穀の不正規流通について（第3報）」を発出し、農林水産省の中間報告についての情報提供及び注意喚起を行った。

- ・名古屋市において、(株)浅井が非食用の事故米穀を食用と区別せずに販売していたとして、食品衛生法第54条に基づき、当該米穀のうち食用として販売されたものについて回収を命令。
- ・厚生労働省は、自治体に対し、「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ」を踏まえ、回収状況の把握・公表、食品の残留農薬等の分析及び結果公表、事故米穀又はその加工品を食用として販売又は使用していなかった事業者の公表等について要請。
- ・厚生労働省において、関係自治体に対し、検疫所における検査で違反となり、飼料用等への転用を条件として輸入された米等の取扱状況、販売先等の確認について要請。

### 3. 農林水産省

- ・愛知県が公表した「愛知県内の学校給食における事故米穀の混入について」、長野市が公表した「長野市立小中学校給食におけるかび「事故米」の可能性のある米から製造したでん粉の混入について」及び三重県が公表した県内の学校給食における事故米穀混入の疑いがある加工食品の使用について」について情報提供。
- ・「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急とりまとめ」について公表。今までに判明した事実及び緊急の対応に関する報告、さらに検討課題等今後の対応に関して公表。
- ・加西市(兵庫県)が公表した「事故米の混入事例について」、福島県が公表した「学校給食において事故米を使用した可能性のある食品について」、富山大学附属小学校・特別支援学校が公表した「学校給食の厚焼き玉子への事故米穀の混入の疑いについて」、兵庫県が公表した「非食用事故米穀の不正流通について(第3報)」、山形県が公表した「I三笠フーズ(株)福岡工場からの製品に係る流通状況について」及び山梨県が公表した「山梨県内の学校給食における事故米の混入について」について情報提供。

## ○ 9月20日(土)

### 1. 農林水産省

- ・千葉県が公表した「学校給食における非食用事故米の混入について」及び長野市が公表した「長野市立小中学校給食におけるかび「事故米」の可能性のある米から製造したでん粉の混入について」について情報提供。

## ○ 9月19日(金)

### 1. 内閣府

- ・「事故米穀の不正規流通に関する対応検討チーム」第3回会議を開催。
- ・第1回「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」を開催。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた6件の問い合わせに対応。

### 2. 厚生労働省

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果

についてとりまとめ公表。

- ・(株)日参製薬保寿堂(富山県)が製造販売している医薬品「丸剤熊膽園S」の原料に、島田化学工業(株)が事故米穀を用いて製造したコメデンプンが使用されていることが明らかとなり、同社が自主回収に着手したところ。  
→北陸農政局の出荷ロット関係情報において、同製品には事故米穀由来原料ロットが使われていなかったことが明らかとなり、自主回収を中止(9月22日付)。
3. 農林水産省
- ・新潟県が9月17、18、19日に公表した、島田化学工業(株)関連情報(第1、2、3報)について情報提供。

○ 9月18日(木)

1. 内閣府

- ・「事故米穀の不正規流通に関する対応検討チーム」第2回会議を開催。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた3件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

- ・(株)栃本天海堂(大阪府)が製造販売している医薬品「健婦丸」及び「トチモトの六味丸」の原料に、島田化学工業(株)が事故米穀を用いて製造したコメデンプンが使用されていることが明らかとなり、同社が自主回収に着手したところ。  
→北陸農政局の出荷ロット関係情報において、同製品には事故米穀由来原料ロットが使われていなかったことが明らかとなり、自主回収を中止(9月24日付)。
- ・厚生労働省は、都道府県及び関係業界団体に対し、次の措置を講ずるよう関係業者等に指導・周知することを依頼。
  - ① 医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造に使用するコメ由来原材料について、非食用の事故米穀から製造されたコメ由来原材料を使用していないかどうか確認すること。
  - ② ①の結果、使用されていたことが判明した場合には、速やかに都道府県に連絡すること。
  - ③ あわせて、品質及び安全性の確保を図るための必要な措置を講ずるとともに、その内容を都道府県に報告すること。
  - ④ ②及び③で都道府県に報告があった場合には、都道府県は、速やかに厚生労働省に報告すること。
- ・その他、厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ、公表。

3. 農林水産省

- ・「事故米穀の不正規流通に関する調査結果の中間報告について」に係るプレスリリースの追加情報について」により、16日に公表した事業者のうち、事故米穀を購

入していたものの、購入後在庫の保有や非食用等の処理をしており、消費者には販売されていないことが確認された事業者リストを公表。

- ・京都市が公表した「京都市立中学校給食における非食用事故米の混入について」について情報提供。

○ 9月17日（水）

1. 内閣府

- ・「事故米穀の不正規流通に関する対応検討チーム」第1回会議を開催。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた11件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

- ・新潟県において、島田化学工業（株）がカビの発生等による非食用の事故米穀を原料として米でん粉を製造し、食用と非食用の区別をせずに販売していたとして、島田化学工業（株）に対し食品衛生法第54条に基づき、販売済みの当該でん粉について回収を命令。
- ・厚生労働省において、上記新潟県の事案を含め、17時30分までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。
- ・厚生労働省において、医療機関等の給食業務を受託している事業者の団体に対し、当該団体の会員と農林水産省の中間報告で公表された事故米穀の流通業者との間での納入実績と健康被害の発生の有無の調査を要請。

3. 農林水産省

- ・中小企業庁が16日に発表した「事故米転用問題に関する中小企業者への金融支援対策について」について情報提供。

○ 9月16日（火）

1. 内閣府

- ・事故米穀の不正規流通事案の広域性、社会的影響の大きさ等に鑑みて、政府一体となって対応するよう総理が指示されたことを踏まえ、情報の一元化、迅速な情報提供を図る観点から、内閣府、農林水産省及び厚生労働省による共同記者会見を開き、内閣府から「事故米穀の不正規流通に関する今後の対応について」を公表。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた17件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

- ・内閣府、農林水産省及び厚生労働省が共同記者会見。厚生労働省は平成20年9月13日から15日までに地方自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。
- ・厚生労働省は、各自治体に対し、食用として転売された事故米穀の流通先が確認さ

れた場合に関係事業者名等関連情報を速やかに公表する等について要請。

- ・厚生労働省において、17時までに各自治体から厚生労働省に報告のあった調査結果についてとりまとめ公表。
- ・本日農林水産省から「事故米穀の不正規流通に関する調査結果の中間報告について」が公表されたことを受け、医療施設を所管する各都道府県・指定都市・中核市医政主管課あて事務連絡「非食用事故米穀の不正流通について(第2報)」を発出し、本事案に関する情報提供及び更なる注意喚起を行った。
- ・福祉施設を所管する都道府県、指定都市及び中核市の民生主管部局に対して、事務連絡「非食用事故米穀の不正規流通について(第2報)」を発出し、情報提供及び注意喚起を行った。

### 3. 農林水産省

- ・「事故米穀の不正規流通に関する調査結果の中間報告について」について公表。三笠フーズ(株)の関係では、関係企業数が約370社に及ぶことが判明。関係企業等の名称についても公表。
- ・また、「事故米穀(三笠ルート)に係る分析について(9月15日現在)」、「全国一斉点検対象業者の立入調査の実施結果について(中間報告)」についても公表。
- ・「事故米穀の不正規流通に係る大臣談話について」について農林水産大臣の談話を配布。
- ・内閣府国民生活局、内閣府食品安全委員会、厚生労働省食品安全部及び農林水産省総合食料局が公表した「事故米穀の不正規流通について」について情報提供。
- ・農林水産省総合食料局内に非食用の事故米穀の不正規流通に係る「相談窓口」を設置し、このことを公表。

○9月15日(月)

#### 1. 厚生労働省

- ・大阪市において、三笠フーズ(株)から大阪府内の卸業者を通じて市内の給食施設に販売されたもち米について、保管されていたものの検査を行った結果、3検体中3検体からメタミドホスが0.05ppm、0.02ppm、0.06ppm検出された旨公表。

#### 2. 農林水産省

- ・大阪府が公表した「非食用の事故米穀の不正規流通米」の混入が疑われるもち米の検査結果について」について情報提供。

○9月14日(日)

#### 1. 厚生労働省

- ・和歌山市において、三笠フーズ(株)から大阪府内の卸業者を通じて市内の米穀販売業者に販売されたもち米について、保管されていたものの検査を行った結果、メ

タミドホスが 0.02ppm 検出された旨公表。

- ・大阪府において、日清医療食品（株）に事故米穀を販売した府内事業者の在庫もち米を検査した結果、2 検体中 2 検体からメタミドホスが 0.02ppm 検出された旨公表。また、府内の事故米穀の流通経路をあわせて公表。

## 2. 農林水産省

- ・島根県が公表した「非食用事故米穀の島根県内の流通について」について情報提供。
- ・和歌山県が公表した「三笠フーズ（株）が流通させた事故米と疑われるもち米の検査結果について」、名古屋市が公表した「株式会社 浅井」に対する非食用事故米穀の不正流通の防止に関する指導について」及び大阪府が公表した「三笠フーズ（株）非食用事故米穀の「日清医療食品」ルートの検査結果について」について情報提供。

## ○9月13日（土）

### 1. 農林水産省

- ・鳥取県が発表した「非食用の事故米穀の鳥取県内の流通について」について情報提供。

## ○9月12日（金）

### 1. 内閣府

- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた 12 件の問い合わせに対応。

### 2. 厚生労働省

- ・福岡県は、三笠フーズ（株）に対し、食品衛生法第 55 条に基づき営業禁止の処分を行うとともに、三笠フーズ（株）が不正に食用として販売した非食用事故米穀の流通ルートの一部として販売先事業者名 6 社を公表。
- ・厚生労働省において、関係自治体に対し、農林水産省において一斉点検が実施されている事故米穀を取り扱う事業者 19 社に対して非食用米穀の区分管理の徹底等について指導するよう要請した旨公表。
- ・京都市において、大阪府内の米穀販売業者から事故米穀を購入した市内 10 施設に立ち入り、うち 3 施設に残っていたもち米 3 袋（1kg 入り）の検査を実施したところ、2 袋からメタミドホスが 0.02ppm 検出された旨公表。
- ・岐阜県において、事故米穀のうち県内の米穀販売業者に保管されていた中国産もち精米の検査を行った結果、6 検体中 4 検体から 0.02ppm 検出された旨公表。

（三笠フーズ（株）から米穀の流通先の調査や食品の検査に関する情報については、他自治体においても随時公表。）

- ・医療機関を所管する各都道府県医政主管課及び福祉施設等を所管する各都道府県・

指定都市・中核市民生主管部局に対し、それぞれ事務連絡「非食用事故米穀の不正流通について」を発出し、本事案に関する情報提供及び注意喚起を行った。

3. 農林水産省

- ・福岡県が発表した「非食用の事故米穀の不正流通について」及び京都市が発表した「京都市内に流通していた非食用事故米穀の検査結果について」について情報提供。

○9月11日（木）

1. 内閣府

- ・食品安全委員会第 254 回会合において、農林水産省から本事案の概要の報告を受けた。
- ・食品安全委員会ホームページにおいて、メタミドホス、アセタミプリドについて、Q & A の更新を行なった。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた 5 件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

- ・福岡県は、9月10日の厚生労働省の依頼を受けて三笠フーズ（株）に対し食品衛生法第54条に基づき、回収を命令。

3. 農林水産省

- ・太田農林水産大臣は、「食品の信頼確保・向上対策推進本部」を開催し、食品の信頼確保・向上の推進に関する取組強化を指示。
- ・九州農政局長名で、辰之巳（株）及び三笠フーズ（株）を不正競争防止法違反で告発。
- ・鹿児島県が発表した「非食用の事故米穀の不正流通に係る焼酎の追加検査結果について」について情報提供。

○9月10日（水）

1. 内閣府

- ・消費者安全情報総括官会議を開催し、本事案について情報共有（16時30分）
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた 6 件の問い合わせに対応。

2. 厚生労働省

- ・農林水産省が、「輸入商社が三笠フーズ（株）に売却した輸入事故品」等を追加公表。
- ・厚生労働省においては、福岡県に対し、追加された「輸入商社が三笠フーズ（株）に売却した輸入事故品」についても食品衛生法第54条に基づく回収を命ずるよう依頼。

### 3. 農林水産省

- ・太田農林水産大臣から再発防止策の確立、流通ルートの徹底解明、事故米の販売先業者の一斉点検の徹底、影響を受ける加工業者等に対する支援について指示。
- ・全国一斉点検により、(株)浅井及び太田産業(株)が基準値を超える残留農薬が検出された事故米穀について使用目的以外に使用していたことを確認し、これについて公表。

○9月9日(火)

#### 1. 内閣府

- ・食品安全委員会ホームページにおいて、アセタミプリドについて物質の特性など科学的情報を提供した。
- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた3件の問い合わせに対応。

#### 2. 厚生労働省

- ・福岡県は、9月8日の厚生労働省の依頼を受けて三笠フーズ(株)に対し食品衛生法第54条に基づき、回収を命令するとともに、前日に引き続き三笠フーズ(株)への立入調査を実施。

○9月8日(月)

#### 1. 内閣府

- ・食品安全委員会において、食の安全ダイヤル等に寄せられた7件の問い合わせに対応。

#### 2. 厚生労働省

- ・福岡県は福岡農政事務所とともに三笠フーズ(株)への立入調査を実施。
- ・農林水産省が、第2報として9月8日時点で判明した「平成20年9月7日までに判明した流通状況」等を公表。
- ・厚生労働省においては、農林水産省の情報提供及び公表を受けて福岡県に対し、新たに得られた「輸入商社が三笠フーズ(株)に売却した輸入事故品」についても食品衛生法第54条に基づく回収を命ずるよう依頼。

#### 3. 農林水産省

- ・事故米穀の全国の売渡先19業者に対し、順次、緊急一斉点検を実施。
- ・三笠フーズ(株)の事故米穀の販売先企業名(公表に同意の得られた企業)等について公表。

○9月5日(金)

## 1. 内閣府

- ・食品危害情報総括官会議幹事会の開催（15時30分）
- ・食品安全委員会ホームページにおいて、アフラトキシン B<sub>1</sub>、メタミドホスについて物質の特性など科学的情報を提供。

## 2. 厚生労働省

- ・三笠フーズ（株）が非食用米穀を食用に転売していたことが判明し、回収を要請した旨、農林水産省が公表。
- ・厚生労働省において、農林水産省の情報提供及び公表を踏まえて以下のとおり対応。
  - ①三笠フーズ（株）の工場を管轄する福岡県に対し、事故米穀については、保管中にかびの発生、水濡れ等の被害を受けたもの、又は基準値を超える残留農薬等が検出されたものであり、食品衛生法第6条及び第11条に違反するものと思料されるので、同法54条に基づき措置するよう依頼。福岡県は、三笠フーズ（株）に対し食品衛生法第54条に基づき、回収を命令。
  - ②各自治体に対し農林水産省で公表された内容を情報提供するとともに、福岡県からの監視指導に関する依頼への協力を要請。

## 3. 農林水産省

- ・三笠フーズ（株）が事故米穀を食用に転売していたことを確認し、転売した非食用事故米穀及びその加工品について回収を要請するとともに、本件について公表。

## 中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について

平成20年10月8日  
厚生労働省

9月12日

- 中国国内において、中国国内の大手乳製品メーカーの粉ミルクが原因と思われる乳児の腎結石が発生している旨の報道を入手した。これを踏まえ、同日、乳及び乳製品の輸入手続きを保留するよう指示した。

9月20日

- 丸大食品（株）が輸入した加工食品の原材料の一部に、中国において牛乳へのメラミンの混入が確認された「内蒙古伊利実業集団有限公司」からの牛乳を使用していることが確認され、問題となった商品の自主回収をする旨を公表した。

(注)

- 「内蒙古伊利実業集団有限公司」等は、タンパク質の含有量を多く見せる目的で、粉ミルクの原料に意図的に添加したものと考えられる。
- 丸大食品が自主回収を行うと公表したのは、以下の5品目。
  - ・「抹茶あずきミルクまん」8個入り
  - ・「クリームパンダ」6個入り
  - ・「グラタンクレープコーン」7個入り
  - ・「角煮パオ」4個入り
  - ・「もちり肉まん」8個入り
- 中国側の調査でメラミンが検出された22社の乳製品については、我が国への輸入実績はないが、当該公表を踏まえ、乳及び乳製品並びにこれらを含む加工食品の輸入者に対して、
  - ・ 原材料に使用された乳及び乳製品にメラミンの混入がないか点検すること
  - ・ 輸入者に対して輸入時に検査を実施すること
  - ・ メラミンが検出された場合には、食品衛生法第10条（未指定添加物の販売等の禁止）違反として輸入を認めないことを検疫所等を通じて指示し、都道府県等（134自治体）及び農林水産省を通じて関係業界に情報提供を行った。

9月22日

- 乳及び乳製品並びにこれらを含む加工食品の輸入者に対して、既に輸入された食品についても自主検査を実施するよう指示した。
- メラミンの検査実施可能検査機関（計7機関）について、都道府県等及び検疫所を通じて関係事業者に対して情報提供を行った。
- 都道府県等に対し、住民等から問い合わせがあった場合には、内閣府食品安全委員会のホームページに掲載される情報を参考に対応するよう要請した。
- 都道府県等の医療・福祉施設所管部局に対し、情報提供及び注意喚起を実施。

#### 9月25日

- インドやインドネシア等中国以外の国・地域から輸入される乳及び乳製品並びにこれらを原材料とした食品についても、メラミンをモニタリング検査の対象項目とするよう検疫所に対して指示するとともに、都道府県等に対して情報提供を行った。
- 新たに追加となったメラミンの検査実施可能検査機関（合計9機関）について、都道府県等及び検疫所を通じて関係事業者に対して情報提供を行った。

#### 9月26日

- 高槻市等は、丸大食品（株）が自主回収中の加工食品に対して実施した検査で、その一部商品からメラミンが検出された旨を公表した。
- 検疫所を通じて輸入者に対し、
  - ・ 9月20日以降実施中の原材料の点検結果を早期提出すること
  - ・ 自主検査については、原材料中の乳及び乳製品の配合割合が高いものを優先的に実施すること
 を指示するとともに、都道府県等（134自治体）及び農林水産省を通じて関係業界に情報提供を行った。
- 中国から輸入された乳を原材料とする加工食品からメラミンが検出されたことを踏まえ、中国から輸入される乳及び乳製品並びにこれらを原材料とする加工食品について、食品衛生法第26条第3項に基づく検査命令を実施することとした。
- 高槻市は、丸大食品（株）に対し、メラミン検出が認められた3品目について、食品衛生法第54条に基づき、回収を命令した。

（注）検出が認められた残り1品目は、住金物産（株）を所管する東京都港区が対応。

9月29日

- 京都市は、丸大食品（株）に対する回収命令の対象となった1品目から、メラミンが検出された旨を公表した。

10月1日

- 兼松（株）が中国から輸入した加工食品（エッグタルト）について、自主検査を行った結果、メラミンが検出されたことを踏まえ、当該品を自主回収する旨の報告を受け、公表した。
- 兼松（株）を所管する東京都港区に対し、食品衛生法に基づく回収等の措置を講ずるよう、指示した。
- 検出が認められた製品と同一の製造所から輸入実績のある輸入者に対し、乳及び乳製品並びにこれらを原料とする食品について、優先的に検査を行うよう、指示した。
- 中国側の調査で新たにメラミンが検出された16社についての情報提供があったことを踏まえ、これらの企業で製造された乳及び乳製品を使用した加工食品については、優先的に検査を行うよう、検疫所を通じて輸入者に対し指示するとともに、都道府県等及び関係業界に情報提供を行った。

10月3日

- エヌエスインターナショナル（株）が中国から輸入した加工食品（チョコレート菓子）について、熊本県が検査を行った結果、メラミンが検出され、これを大阪市が公表した。
- エヌエスインターナショナル（株）を所管する大阪市は、エヌエスインターナショナル（株）に対し、当該商品の回収を指示した。
- 大阪市に対し、食品衛生法に基づく回収等の措置を講ずるよう、指示した。

10月6日

- エヌエスインターナショナル（株）が輸入した加工食品（スナック菓子）について、大阪市が検査を行った結果、メラミンが検出され、これを大阪市が公表した。
- 大阪市は、3日及び6日に検出が認められた3品目の加工食品について、食品衛生法第54条に基づき、回収を命令した。

プレスリリース

平成20年9月19日  
厚生労働省  
農林水産省

米国における対日輸出認定施設等の現地査察について

米国における対日輸出プログラムの遵守状況を検証するため、担当者を以下の日程等により米国に派遣していたところ、今般、別添のとおり査察結果を取りまとめましたのでお知らせします。

期 間：平成20年8月17日（日）～31日（日）

施設数：対日輸出認定施設9施設及び未認定子牛処理施設1施設

- 1 査察においては、一部の施設に対し指摘事項があったものの、いずれも対日輸出条件に影響するものではないことを確認しました。これらの指摘事項については、既に改善済み若しくは査察の終了後から30日以内に施設により改善措置がとられることとなっております。
- 2 スミスフィールド社サウダートン工場及びナショナルビーフ社カリフォルニア工場については、現地調査において、混載事例に対する改善措置が確実に履行される体制が整備されていることを確認したことから、本日より、輸入手続の保留措置を解除することとしました。

【問い合わせ先】

連絡先：厚生労働省医薬食品局  
食品安全部監視安全課

代表：03-5253-1111(内線2455)

直通：03-3595-2337

担当：森田

連絡先：農林水産省消費・安全局  
動物衛生課

代表：03-3502-8111(内線4581)

直通：03-3502-5994

担当：川本

当資料の農林水産省ホームページ掲載先URL  
<http://www.maff.go.jp/j/press/index.html>

## 米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成20年9月19日

厚生労働省

農林水産省

8月17日から31日まで、米国における牛肉の対日輸出認定施設等について現地査察等を行い、対日輸出プログラムの遵守について検証したところ、結果は以下のとおり。

**I. 日程等**

- ・ 期間：8月17日（日）～31日（日）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設9施設及び未認定子牛処理施設1施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者2チーム（計8名）

**II. 施設調査の結果**

## 1 通常査察の結果（対日輸出認定施設）

(1) 対日輸出プログラム及びHACCPプランについて、日本側による前回現地査察以降の変更の有無及び変更内容

## ① 対日輸出プログラム

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降<sup>※</sup>の変更の有無及び変更内容を確認したところ、(4)の事項を除き、日本側の前回現地査察における指摘事項の内容も含め、適切に対応されていた。

## ② HACCPプラン

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降<sup>※</sup>のHACCPプランの変更の有無及び変更内容を確認したところ、変更内容が施設のHACCPプランに反映されるなど、適切に対応されていた。

※：前回査察は、平成18年11月～12月又は平成19年5月に実施。

前回査察以降に認定された施設については当該認定日以降の状況について確認。以下同じ。

(2) 対日輸出された製品に関する生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録

対日輸出認定施設について、前回現地査察以降に日本向けに出荷された製品の対日輸出プログラムの適合状況について、生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録を確認したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

(3) 対日輸出製品に関する現場作業（生体受入、月齢確認、と畜解体、部分肉処理、製品の保管・出荷等）

現場の作業状況については、施設内へ立ち入り、対日輸出処理、デモンストレーション及びインタビューにより以下の事項について調査したところ、(4)の事項を除き、特段の指摘事項は確認されなかった。

① 生体受入

ア 生体の受入時には、農場（フィードロット）名、品種、性別等の関係情報を確認するとともに、日本向けの月齢確認牛（フィードロットから受け入れた生産記録がある牛）については、待機区画（ペン）で分別管理され係留されていること。

イ 米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）の検査官により、生体検査が適切に実施されていること。

② 牛の月齢確認

ア 施設において、日本向けの月齢確認牛について20ヶ月齢以下であることを生産記録により確認されていること。

イ USDA格付官が、USDAの規定に基づいて日本向け枝肉について生理学的成熟度（A40）の判定を実施し、その記録が保管されていること。

③ と畜解体

ア ピッシングの禁止、せき髄などのSRM除去、枝肉の高温・高圧洗浄などの適切な処理が行われていること。

イ 月齢確認牛の枝肉・内臓は、タグ等により他の枝肉・内臓と区分されていること。

ウ A40基準により20ヶ月齢以下と判定された牛由来の内臓については、合札等により枝肉と突合されていること。

エ A40基準を使用した場合、USDA格付官が最終的にA40と判定した枝肉に「USDA認証スタンプ」を押印することにより他の枝肉と区分されていること。

④ 部分肉処理

ア 日本向け牛肉について、せき柱が適切に除去されていること。

イ 日本向け部分肉処理について、作業開始時から行うことや、前後に時間的間隔を設けること（グレードチェンジ）により、日本向け以外の牛肉の混入が防止されていること。

⑤ 製品の保管・出荷

ア 日本向け牛肉・内臓の箱詰後は、各企業が定めた製品管理番号により管理されていること。

イ 冷蔵庫内において、日本向け以外の牛肉・内臓と適切に区分されていること。

- ウ 出荷時に、日本向け牛肉・内臓に貼付されているラベルのスクリーン等を行い、日本向け以外の牛肉・内臓の混入がないか確認していること。
- エ 対日輸出適格のものについての証明書が作成され、必要な検査等を受けて適切に証明書が発給されていること

#### (4) 指摘事項

対日輸出認定施設について、前回査察以降に対日輸出された製品に関する記録や、対日輸出製品に関する現場での作業状況等を確認したところ、一部の施設に以下の指摘事項があったものの、いずれも対日輸出条件に影響するものではなかった。これらの指摘事項については、すでに対応済みまたは査察の終了後から30日以内に施設により改善措置がとられる。

- ① 対日輸出製品に影響するものではないが、内部監査が手順どおりに実施されていない事例があった。
- ② 適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われませんが、日本向けに不適格な部位が手順書に記載されている、実際に適切に行われている舌の処理手順が手順書に正しく記述されていない、実際に対日輸出されておらず、その予定もない内臓が適格品リストに掲載されており、それらについてマニュアルに具体的な手順の記載がないなど、関係文書に不整合がみられた事例があった。
- ③ 対日輸出製品に影響を与えるものではなく、すでに改善措置は取られているが、AMS査察での指摘事項の一部について、規定の期間(30日以内)内に改善できていない事例があった。
- ④ 実際に日本向けに適格な枝肉を受け入れていたが、外部からの枝肉の受け入れに際して必要なAMSの確認書の添付について、マニュアルには同一企業の姉妹工場の場合には不要と記載されていた事例があった。
- ⑤ 対日輸出向けの処理ではなかったが、作業状況から見て、箱詰工程において、誤混載の発生防止のため、適切な人員配置等を検討すべき。

## 2 未認定子牛処理施設の調査結果

当該施設について現場作業等の状況を確認したところ、背割り工程のない処理方法がとられていた。これに対し、米側からは、子牛処理施設については、通常、肥育牛処理施設で行われているような背割り工程は行われていないとの説明があり、このような処理方法の採用の是非について提案があった。しかしながら、提案された工程は、現行の対日輸出プログラムへの適合性の問題があるという認識を共有し、米側は認定を行わないこととなった。

### 3 スミスフィールド社サウダートン工場及びナショナルビーフ社カリフォルニア工場の調査結果

#### ① スミスフィールド社サウダートン工場

8月14日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り、デモンストレーション及びインタビュー等により確認したところ、改善措置は的確に履行される体制が整備されていることを確認した。

#### 【改善措置の内容】

ア 月齢計算プログラムについて「21ヶ月齢未満」の枝肉のみが適格である旨識別されるよう再プログラムし、本プログラムについて、継続的に施設のIT部門による検査及び品質保証部門による検証を実施する。  
イ と畜前に、データ入力者以外の者が生年月日を検証し、文書化する。  
ウ 部分肉加工前に枝肉に由来する牛の生年月日のデータが対日輸出適格なものであるか確認するとともに、対日処理後出荷前にも再確認する。

#### ② ナショナルビーフ社カリフォルニア工場

8月14日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り、デモンストレーション及びインタビュー等により、実施体制について確認し、調査報告書の内容に加え、追加的改善措置の説明を受けた。

#### 【追加的改善措置の内容】

ア 全ての日本向け製品に専用の白い箱を使用する。  
イ 品質保証担当者の増員等、適切な人員の配置等を行う。

また、輸入手続を保留している製品に関する生体受入、月齢確認、SRM除去、部分肉処理及び出荷等の記録を確認したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

### 4 その他

ひき肉混載事案のあった施設(カーギル社ドッジシティ工場)においては、今回は査察を実施せず、日本側の遺憾の意を施設側及びAMS、FSISの担当官に対して直接伝えると共に、徹底した原因究明と再発防止策の措置を要請した。

### Ⅲ. 今後の対応

今後も、引き続き、米国側のシステムの同等性の検証の一環としての現地査察（米国側の実施する抜打ち査察への同行を含む）を通じて米国内の食品安全及び対日輸出プログラムの遵守を検証する。

なお、スミスフィールド社サウダートン工場及びナショナルビーフ社カリフォルニア工場については、改善措置を確認し、原因に対する再発防止策として十分であると考えられることから、本日をもって輸入手続き保留を解除することとする。

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
1 品質管理システム	製品が農務省品質システム評価 (QSA) プログラムに定める要求事項、適用される追加的なプログラムの要求事項、特定製品条件に適合することを確保するために、品質管理システム (QMS) を定め、文書化し、実施し、維持しなければならない。									
1.1 全般的条件										
1.2 記録条件	企業はQMSを作成し、維持しなければならない。									
1.2.1 全般										
1.2.2 品質マニュアル	企業は、明確な品質マニュアルを定め、維持しなければならない。 プログラムの管理的地位に任命された全職員を示す組織図または同等の文書 QMSのために策定された文書化された手順 (特定製品条件に係る手順を含む) 品質マニュアルは、業務を実施する全ての関連施設において管理され、閲覧できなければならない。			V		V				
1.2.3 文書管理	企業は、QSAプログラムで要求する全ての文書を管理しなければならない。									
1.2.4 記録管理	企業は、QSAプログラムの要求事項、特定製品条件の適合、及びQMSの効果的運営の証拠を提示するために記録を作成し、維持しなければならない。 対日輸出品処理に関する記録は適切に保管されているか。									
2 運営管理責任	運営管理者は、QMSに関する責任と権限を明確にしなければならない。									
3 人的資源-能力、認識、訓練	企業はQMSに係る責任を負う全従事者に研修を実施しなければならない。 研修の手順が適切に文書化されているか。 対日EVプログラムと他国向けプログラムの違いについて適切に研修が行われているか。 対日輸出品処理に携わる従事者全員に適切な研修を実施しているか。 末端の作業員まで対日EVプログラムの周知が図られているか。 研修結果の評価が行われているか。 研修の記録が適切に保存されているか。									
4 製品の処理加工過程	企業は、外部施設から購入または受け入れ、プログラムに用いた製品が特定受け入れ条件を満たすことを確保徹底するために必要な検査またはその他の作業を定め、実施しなければならない									
4.1 受け入れ過程	月齢確認牛の受け入れ手順が適切に文書化されているか。 月齢確認牛の供給者の選定・評価が適切に行われているか。 月齢確認牛の供給者リストが適切に維持されているか。 月齢確認牛の受け入れが手順どおり行われているか。 月齢確認牛ロットが搬入、待機ベンなどで適切に分別管理されているか。 月齢確認牛ロットのフィードロットが特定出来る記録など月齢確認牛の受け入れに関する記録が適切に保存されているか。 生体検査が1頭ずつ適切に実施されているか。									
4.2 識別表示とトレーサビリティ	企業は、製品の処理加工過程全体を通じて適切な場合に適切な方法で製品 (原材料・最終製品) を識別するための文書化された手順を有していなければならない。 製品識別方法は、QMSプログラムに固有のものでなければならない。動物にあっては耳標またはその他の永久識別表示により識別しなければならない。 製品識別方法は、QMSプログラムへの受け入れから処理加工、出荷に至る製品実現の全行程を通じて、識別表示が伝達されるようにしなければならない。 企業は、識別された全ての製品の記録と、識別の変更の全ての記録を維持しなければならない。			V						
4.3 製品の適合性の維持	企業は、社内での加工と出荷先への配送の間、製品の適合性を維持しなければならない。 冷蔵庫搬入時に対日輸出品であることを確認しているか。 枝肉は表示等による識別は可能か。 部分肉処理時のグレードチェンジなどの対日輸出品の管理は適切か。 ロット間のギャップの時間は十分か。前後のロットと製品が共存しないか。 対日輸出品用の枝肉のみがカット室に搬入されるよう管理されているか。				V					

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
	ラベルは対日輸出品の処理時のみ保管庫から出されているか。									
	小腸、胃、肝臓その他の内臓は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
	製品の保管は、米国内又は他国向けと区別しているか。									
	出荷時に対日輸出品であることを確認しているか。									
4.4 モニタリング	企業は、特定製品条件への適合性の証拠を示すために実施するモニタリングの手順を定めなければならない。									
	企業は、製品の要求事項に適合していることを検証するために製品の特性をモニタリング・測定しなければならない。これは、製品処理加工過程の適切な段階で実施しなければならない。									
	製品の要求事項を満たさない場合、製品の適合性を確保するために、適切な修正や是正措置を講じなければならない。									
	企業は、検証の記録を保持しなければならない。									
	企業は、製品の要求事項への適合性の証拠を検証するための記録を保存しなければならない。記録では、製品の出荷を承認した者を示さなければならない。									
5 計画・分析・改善 5.1 QMS内の 不適合製品の管理	企業は、不適合製品（原材料、最終製品）を識別および管理し、目的外の使用や配送を防ぐことを確保しなければならない。									
	企業は、不適合製品の管理を具体的に定める文書化された手順を備えていなければならない。									
	企業は、不適合製品を適切に取り扱わなければならない。									
	不適合製品の修正が行われた場合には、製品条件への適合を証明するため、再検証を行わなければならない。									
	企業は、出荷または使用開始後に不適合製品が見つかった場合、適切な措置を講じなければならない。									
	企業は、不適合品の許容を含む、不適合製品とその後の措置を記録しなければならない。									
5.2 改善 5.2.1 継続的改善	企業は、品質目標、顧客からのフィードバック、監査結果、是正措置、予防措置に基づいて、QMSの有効性を継続的に改善しなければならない。							V		
	企業は、変更を計画・実施する場合、QMSの信頼性を確保しなければならない。									
5.2.2 是正措置	企業は、不適合の再発を予防するために、不適合の原因を除去する措置を講じなければならない。									
	是正措置は、発生した不適合の影響に適切なものでなければならない。									
	企業は、実施したあらゆる措置の結果を記録しなければならない。									
5.2.3 予防措置	企業は、不適合の発生を予防するために、不適合が発生する可能性がある原因を無くすための措置を定め、実施しなければならない。									
	予防措置は、発生する可能性がある問題の影響に対し適切なものでなければならない。									
	企業は、実施したあらゆる措置の結果を記録しなければならない。									
6 その他の条件 6.1 ARC1030J 6.1.1 内部監査	企業は予定された間隔で内部監査を実施しなければならない。									
	計画されたとおり適切に実施されているか。						V			
	企業は内部監査を具体的に定める明確に文書化された手順を備えていなければならない。									
	経営者は、監査場所で検出された不適合やその原因を遅滞なく改善する措置を確保しなければならない。									
	企業は、内部監査の記録を保持しなければならない。									
6.1.2 供給者リスト	企業は認可供給業者リストを備えていなければならない。									
6.1.3 識別表示条件	枝肉は個別に識別しなければならない。「枝肉評価による月齢判別」を適用した枝肉は、試験に合格したUSDA評価官の評価・認可を受けたのち、その旨を表示しなければならない。この識別表示は、過程と製品の適合性を保証するために、加工・包装・保存・出荷の過程を通じて保たなければならない。									

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
	出荷書類（積荷証券、出荷目録、保証書）には、「製品は日本向けEVプログラム条件を満たす」との記述がなければならず、製品と製品量を明示しなければならない。									
	認定企業が製造した適格品で、日本向けEVプログラム条件を満たすと識別された製品は、「製品は日本向けEVプログラム条件を満たす」との記述のあるFSIS輸出証明書を受け取る。									
6.1.4 A40による月齢証明	A40による月齢証明が適切に実施されているか。 A40による月齢証明の手順が適切に文書化されているか。 Jスタンプの使用方法など、A40による月齢証明が手順どおり行われているか。 A40による月齢証明に関わる職員が適切に研修を受けているか。 規定どおり資格を有する食肉格付け官がA40判定を行っているか。 認証印の押印は適切か。 A40による月齢証明の記録が適切に保存されているか。									
6.2 追加条件 6.2.1 GSA-EVプログラムマニュアル	認定施設は、認可QSA-EVプログラム品質マニュアルをFSIS施設担当職員が利用できるような提供しなければならない。閲覧方法は、電子データまたはハードコピーのいずれでもよい。マニュアルが文書の場合、閲覧用にもう一部コピーを用意しなければならない。									
6.2.2 カナダ産牛の供給者	CFIAの誕生日認定のみに基づいて月齢が判別されたカナダ産牛の供給者は、施設の認可供給者リストに記載されなければならない。									
6.2.3 SRM除去	せき髄除去は、FSIS最終検査場所の前に実施しなければならない。 せき髄除去作業後肉眼的にせき柱管内にせき髄が残存していないか。 せき髄は定められた廃棄容器に入れられているか。 枝肉検査はせき髄除去後に行われているか。 回腸遠位部の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。 回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか。 20ヵ月齢以下の牛の枝肉のせき柱は、日本向け製品の分割中に部分肉から除去しなければならない。 せき柱の除去は、30ヵ月齢以上の牛の枝肉からのせき柱除去に関する施設の現行の文書化された手順と同じ方法で実施しなければならない。 せき柱の除去方法は適切か。 せき柱はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。									
6.2.4 30ヶ月齢以上の枝肉との分別	30ヵ月齢以上の枝肉は、日本向けQSA-EVプログラム用の枝肉とは分けて保管しなければならない。 対日輸出用の枝肉は、30ヶ月齢以上の枝肉と接触していないか。									
6.2.5 舌の衛生的な除去	ほほ肉と舌は他の頭部の肉および組織とは別に頭部から除去しなければならない。ほほ肉と舌は常に、他の頭部の肉や組織が混入しないよう取り扱わなければならない。 舌は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。 舌扁桃は有乳頭より近位が残存しないように除去されているか。 舌扁桃は定められた廃棄容器に入れられているか。 口蓋扁桃の除去方法は適切か。 ほほ肉は他の頭部と接触しないように処理されているか。 ほほ肉は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書	認定プログラムには、QSA-EVプログラム監査報告書に記載し予定された週1回のFSISとの会議において、FSISと議論することを徹底するための文書化された手順を含まなければならない。また、適合を示す記録を保持しなければならない。									
6.2.7 企業の供給業者一覧	QSA-EVプログラム製品を別の供給業者から受け入れる場合には、供給業者リストに記載されていなければならない。 企業は、 <a href="http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit/bev.htm">www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit/bev.htm</a> の公式認可供給業者一覧を検討し、その供給者が特定国についての適格な業者であることを確保しなければならない。									

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
7. 輸出証明 7.1 輸出証明の申請及び検査	FSIS規則に定めるとおり、輸出者により輸出申請書が提出されると、FSIS担当職員による所要の手続が終了した場合に限り、申請書に署名がなされ、輸出証明書（FSIS様式9060-5）及び輸出印が発行される。									
7.2 製品リスト	認可プログラムには、E Vプログラムを必要とする国に出荷できる全ての適格品リストを記載しなければならない。適格品は全て、製品を署名入り輸出申請書（FSIS書式9060-6）に製品を記載する前に認可リストに記載しなければならない。輸出者は、FSIS書式9060-6に署名することで、リストに記載された全ての製品の適格性を示すことになる。E Vプログラムに基づき製造する必要がない製品は、認可製品リストに記載しない。	V		V						
7.3.1 AMS確認申告書	製品を輸出するためには、申請者はARC支局へ出荷のための確認申告書を請求しなければならない。									
7.3.2 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書	E Vプログラムを必要とする全ての国について、さらに加工するため、認可供給業者から別の認可供給業者に出荷される製品には、さらに加工する製品についてのAMS確認申告書を添付しなければならない。									
指摘事項	①対日輸出製品に影響するものではないが、内部監査が手順どおりに実施されていない。 ②適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われませんが、日本向けに不適格な部位が手順書に記載されているが、実際に適切に行われている旨の処理手順が手順書には反映されていない、実際に対日輸出されておらず、その予定もない内臓が適格品リストに掲載されており、それらについてマニュアルに具体的な手順の記載がないなど、関係文書に不整合がみられた。 ③対日輸出製品に影響を与えるものではなく、すでに改善措置は取られているが、AMS査察での指摘事項の一部について、規定の期間内(30日以内)に改善できていない。 ④実際に日本向けに適格な枝肉を受け入れていたが、外部からの枝肉の受け入れに際して必要なAMSの確認書の添付について、マニュアルには同一企業の姉妹工場の場合には不要と記載されていた。 ⑤対日輸出处の処理ではなかったが、作業状況から見て、箱詰工程において、誤混載の発生防止のため、適切な人員配置等を検討すべき。	② ⑤		② ④		① ②		③		

## こんにやくゼリーによる窒息事故への対応

平成20年10月10日  
厚生労働省

厚生労働省としては、こんにやく入りゼリーによる窒息事故は、食品の物理的な形状等に起因するものであること等により、食品衛生法の規制の対象となる「衛生上の危害」に該当しないものと考えている。しかしながら、厚生労働省においては、こんにやく入りゼリーを原因とする死亡事故の発生を踏まえ、次に掲げる取組を実施している。

**1. 業界の事故防止対策に関する情報の提供**

- 平成19年10月12日、業界団体（全国こんにやく協同組合連合会、全国菓子工業組合連合会及び全日本菓子協会）が取りまとめた事故防止対策（こんにやく入りゼリーがお子様と高齢者の方には不適であることが一目で分かるような警告表示を設ける等）について、都道府県等に対し、市町村、児童福祉施設、介護保険施設、関係団体等に対する周知を要請した。

**2. 食品の窒息事故に関する研究の実施**

- 平成19年度には、「食品による窒息の現状把握と原因分析」と題する研究を実施し、本年5月8日、その結果を公表した。その概要は、別添のとおりである。
- 平成20年度には、食品による窒息の要因及び事例の分析、窒息リスクに関する意識調査等を実施することとしている。

**3. 食品の窒息事故に関する情報の提供**

- 本年5月8日、厚生労働省が公表した研究の結果のほか、内閣府食品安全委員会がホームページに掲載した「食べ物による窒息事故を防ぐために」と題する文書（乳幼児、高齢者等では食べ物による窒息がおきやすく、食べ物は食べやすい大きさにして、よく噛んで食べるのが重要等）について、関係府省等に情報を提供するほか、都道府県等に対し、市町村、児童福祉施設、介護保険施設、関係団体等に対する周知を要請した。

- 本年9月20日に発生したこんにやく入りゼリーによる幼児の死亡事故を受けて、10月3日、内閣府食品安全委員会のホームページの更新内容のほか、食品による窒息事故の予防の啓発及び食事提供の際の注意喚起について、都道府県等に対し、市町村、児童福祉施設、介護保険施設、老人福祉施設、関係団体等に対する周知を改めて要請した。

## 「食品による窒息の現状把握と原因分析」調査について

### 1. 調査の概要

■平成 19 年度 厚生労働科学特別研究事業

■研究実施期間：平成 20 年 1 月～3 月

■研究班員：

主任研究者：向井美恵（昭和大学歯学部口腔衛生学教授）

分担研究者：才藤栄一（藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学教授）

大越 ひろ（日本女子大学家政学部食物学科教授）

市川光太郎（北九州市立八幡病院副院長、小児科救急センター長）

堀口 逸子（順天堂大学医学部公衆衛生学 助教）

### 2. 調査の内容

■消防本部及び救命救急センターを対象として、事故事例機関を平成 18 年 1 月 1 日からの 1 年間とし、実施した。

消防本部は全国 18 ヶ所を対象として 13 ヶ所から回収できた。救命救急センターは、平成 19 年 11 月現在登録されている 204 ヶ所を対象とし、75 ヶ所から回収できた。

■質問内容は、発生日時、年齢、性別、原因物質（食品）、窒息時の状況、バイスタンダー（家族など）による応急処置の有無、基礎疾患の有無の 7 項目を基本とした。

消防調査では傷病程度、呼吸停止状態の有無（心肺停止含む）の有無、救急隊による救急救命処置の有無、の 3 項目を加えた 10 項目、救命救急センター調査では転帰、基礎疾患の有無の 2 項目を加えた 9 項目である。

### 3. 結果概要

■消防調査は、全人口の約 22%をカバーし、724 例の事故が発生し、そのうち 65 例(8.9%)が死亡例であった。

■救命救急センター調査では 603 例の事故が発生し、半数以上の 378 例(62.7%)が死亡していた。

消防隊の処置によって死に至らなかった場合に一般病院に搬送され、重症例が救命救急センターに搬入されると思われ、救命救急センター調査では死亡例が多いと考えられた。

■年齢では、特に高齢者に多く65歳以上で顕著であった。乳幼児(0～9歳)まででは1～4歳までが最も多かった。

人口動態統計で、不慮の事故の種類別にみた年齢別死亡数・構成割合の「その他の不慮の窒息」での「気道閉鎖を生じた食物の誤嚥」報告は、死亡例ではあるが同様の傾向を示した。

■原因食品を見ると、両調査とも「もち」が最も多く、次いで「ご飯」「パン」などの穀類が多かった。

原因食品が判明している事例では、消防調査(432例)は、「もち」77例、次いで「ご飯」61例、「パン」47例であった。救命救急センター調査(371例)は、「もち」91例で「パン」43例、「ご飯」28例であった。

■穀類に次いで、菓子類が多く、そのほか、魚介類、果実類、肉類など、その原因となる食品は多岐にわたった。

菓子類については、消防調査では62例、救命救急センター調査44例であり、その内訳は、「飴」、「団子」などが挙げられた。

■「カップ入りゼリー」は、消防調査8例、救命救急センター調査3例であり、両調査とも高齢者が乳幼児よりも多かった。

■ 餅の温度低下や「カップ入りゼリー」の冷温保存の上食することは、咀嚼機能の未熟な小児や咀嚼機能の低下を来した高齢者にとって、窒息の一つの要因になることが示された。

■ リスクの高い食品を食べる場合には、十分に咀嚼して食品を粉砕するとともに狭い咽頭を通過しやすいように唾液と十分に混和することが窒息を予防する点から重要である。食品の窒息事故のリスクを広く周知することが重要である。