

(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¹⁴C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) ¹⁴C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¹⁴C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}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}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}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 °C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 °C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℃) 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

検出限界：筋肉及び皮膚 0.020 ppm、肝臓 0.050 ppm

(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

エビにフロルフエニコールとして 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エ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。

フロルフエニコールとして、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エ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

(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 ^注 ppm	豪州 ^注 ppm	カナダ ^注 ppm	EU ^注 ppm	NZ ^注 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									

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 ^注 ppm	豪州 ^注 ppm	カナダ ^注 ppm	EU ^注 ppm	NZ ^注 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）
										<0.050	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

●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)

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。