

d-クロプロステノール (d-cloprostenol)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の承認事項の変更(牛の使用禁止期間の変更)に係る要望に伴い意見聴取があったもの。
構造式	
適用動物/適用疾患	牛/発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、豚/分娩誘発
我が国の承認状況	平成 18 年より動物用医薬品として承認されており、今般、搾乳牛に係る使用禁止期間を削除する変更の要望がされたもの。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EU において承認され、牛、豚及び馬を対象に使用されているが基準値は設定されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>d-クロプロステノールは、各種の遺伝毒性試験から生体において遺伝毒性発がん性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、催奇形性はないと認められる。毒性試験において認められた主な影響はプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、いわゆるプロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。</p> <p>さらに、薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が速く、投与 1 日後には ppb オーダーでほとんど検出不可能となる。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて d-クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。</p> <p>これらのことを考慮すると、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤は、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。</p>
基準値案	今般の薬事法に基づく承認事項の変更の要望にあたり提出された残留試験の結果によると、投与 2 時間後には ppb オーダーで検出不可能となっており、上記の食品健康影響評価の結果を踏まえると現行の取扱い(一律基準が適用)の変更を必要とするものではない。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。



## イミドカルブ (Imidocarb)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの										
構造式											
適用動物/適用疾患	牛、羊等／内寄生虫の駆除										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。										
諸外国の状況	牛に国際基準が設定されている。 EU 及び豪州において牛に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 90日間 亜急性毒性試験(イヌ) 無毒性量 5mg/kg体重/day 安全係数 1000										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:イミドカルブ										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>16.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比(%)	国民平均	5.6	幼小児(1～6歳)	16.6	妊婦	6.2	高齢者(65歳以上)	5.5
	TMDI/ADI 比(%)										
国民平均	5.6										
幼小児(1～6歳)	16.6										
妊婦	6.2										
高齢者(65歳以上)	5.5										
意見聴取の状況	平成 21 年 12 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 2 月 4 日～同年 4 月 5 日 WTO 通報中 現在、パブリックコメント手続中										
答申案	別紙2のとおり										

イミドカルブ

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	豪州 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.3	0.3	0.3	1	0.3
牛の脂肪	0.05	0.05	0.05		0.05
牛の肝臓	1.5	1.5	1.5	5	2
牛の腎臓	2	2	2	5	1.5
牛の食用部分*1*2	2	5		5	
乳	0.05	0.05	0.05	0.2	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：牛の食用部分については、腎臓の値を参照した。

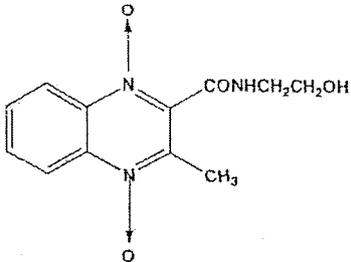
答申(案)

イミドカルブ

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	1.5
牛の腎臓	2
牛の食用部分	2
乳	0.05



オラキンドックス(Olaquinox)

審議の対象	飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの
構造式	
適用動物/適用疾患	豚／成長の促進、豚赤痢及び細菌性下痢症の防止
我が国の承認状況	平成13年に飼料添加物の指定が削除されている。また、動物用医薬品としての承認はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 オーストラリアにおいて豚、鶏等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	現時点で評価した知見からみる限り、オラキンドックスについては、遺伝毒性を有しているものと考えられるほか、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、オラキンドックスにADIを設定することは適当でない。
基準値案	別紙のとおり、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、オラキンドックスは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質:3-メチルキノキサリン-2-カルボン酸(代謝物)
意見聴取の状況	平成22年2月3日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及びWTO通報手続中
答申案	食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。

(別紙)

オラキンドックス

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	豪州 ppm
豚の筋肉		0.3	0.3
豚の脂肪		0.3	
豚の肝臓		0.3	0.3
豚の腎臓		0.3	0.3
豚の食用部分*1、		0.3	0.3
鶏の筋肉		0.3	0.3
鶏の脂肪		0.3	
鶏の肝臓		0.3	0.3
鶏の腎臓		0.3	0.3
鶏の食用部分		0.3	0.3
その他の家きんの筋肉		0.3	0.3
その他の家きんの脂肪		0.3	
その他の家きんの肝臓		0.3	0.3
その他の家きんの腎臓		0.3	0.3
その他の家きんの食用部 分		0.3	0.3

平成 17 年 11 月 29 日厚生労働省告示 499 号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

\*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。

セフキノム (Cefquinome)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの										
構造式											
適用動物/適用疾患	牛、豚及び馬／肺炎、乳房炎等の治療										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EU 及びニュージーランドにおいて牛、豚等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量 (ADI) 0.0014 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] ・毒性学的ADI 0.025mg/kg 体重/day</p> <p>90日間 亜急性毒性試験(ラット)</p> <p>無毒性量 25mg/kg体重/day</p> <p>安全係数 1000</p> <p>・微生物学的ADI 0.0014mg/kg 体重/day</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:セフキノム										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>24.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>6.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比(%)	国民平均	7.0	幼小児(1~6歳)	24.2	妊婦	8.0	高齢者(65歳以上)	6.9
	TMDI/ADI 比(%)										
国民平均	7.0										
幼小児(1~6歳)	24.2										
妊婦	8.0										
高齢者(65歳以上)	6.9										
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及び WTO 通報手続中										
答申案	別紙2のとおり										

## セフキノム

食品名	基準値 (案)	基準値 現行	豪州	EU	NZ	休薬期間の設 定国及び地域	残留試験成績	
	ppm	ppm					結果(ppm)	試験日
牛の筋肉	0.02	0.04		0.05	0.05	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の脂肪	0.02	0.04		0.05	0.05	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の肝臓	0.02	0.04		0.1	0.1	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の腎臓	0.02	0.04		0.2	0.2	5日:EU,NZ	<0.02	5日
牛の食用部分*1、*2	0.02	0.04				5日:EU,NZ	<0.02	5日
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05	2日:NZ	<0.0350	2日
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05	2日:NZ	<0.0440	2日
豚の肝臓	0.1	0.1		0.1	0.1	2日:NZ	<0.0413	2日
豚の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2	2日:NZ	<0.1114	2日
豚の食用部分*1	0.2	0.1						
その他の陸棲哺乳類に属する動物*3の筋肉	0.05	0.05		0.05		4日:EU	<0.0247	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		4日:EU	<0.0247	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		4日:EU	<0.0509	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2		4日:EU	<0.1020	5日
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*1	0.2	0.1				4日:EU		
乳	0.02	0.02	0.03	0.02	0.03	12時間:NZ	0.02	12時間

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

\*1:牛については小腸の残留試験の成績を、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物については腎臓の値を参照した。

\*2:食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

\*3:その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(答申案)

セフキノム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分*2	0.02
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.02

\*1: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

\*2: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

