

動物用医薬品・飼料添加物評価書

コリスチン

2008年1月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯 .....	3
○食品安全委員会委員名簿 .....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿 .....	3
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	4
○要約 .....	5
I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要 .....	6
1. 用途 .....	6
2. 有効成分の一般名 .....	6
3. 分子式 .....	6
4. 分子量 .....	6
5. 構造式 .....	6
6. 使用目的および使用状況等 .....	6
II. 安全性に係る試験の概要 .....	7
1. 吸収・分布・代謝・排泄 .....	7
(1) 投与試験 (ウサギ、鶏、イヌ、豚、牛およびヒト) .....	7
(2) 残留試験 (牛、豚、鶏、七面鳥及びウサギ) .....	8
(3) 残留試験 (豚、鶏及びウサギ) .....	8
(4) 残留試験 (鶏) .....	8
(5) 残留試験 (豚) .....	8
(6) 残留試験 (牛) .....	9
(7) 乳汁移行試験 (乳牛) .....	9
(8) 鶏卵移行試験 (鶏) .....	10
2. 急性毒性試験 .....	10
(1) 急性毒性試験 (マウス) .....	10
3. 亜急性毒性試験 .....	11
(1) 35日間亜急性毒性試験 (ラット) .....	11
(2) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) .....	11
(3) 26週間亜急性毒性試験 (ラット) .....	11
(4) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ) .....	12
4. 慢性毒性試験及び発がん性試験 .....	12
5. 生殖発生毒性試験 .....	12
(1) 発生毒性試験 (ラット) .....	13
6. 遺伝毒性試験 .....	13
7. 微生物学的影響に関する試験 .....	13
(1) <i>E.coli</i> に対する最小発育阻止濃度 .....	13
(2) ヒトの腸内細菌に対する最小発育阻止濃度 .....	13
(3) 臨床分離菌に対する最小発育阻止濃度 .....	13
8. その他 .....	14
(1) 視覚器に及ぼす影響 .....	14
(2) 神経に及ぼす影響等 .....	15

Ⅲ. 食品健康影響評価 .....	15
1. 毒性学的 ADI について .....	15
2. 微生物学的 ADI について .....	15
3. 食品健康影響評価について .....	17
・表 2 各試験における無作用量または無毒性量 .....	18
・別紙 1 検査値等略称 .....	20
・参照 .....	21

### 〈審議の経緯〉

- 2007年 3月 5日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0305025号）
- 2007年 3月 6日 関係書類接受
- 2007年 3月 8日 第181回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年 7月 25日 第23回肥料・飼料等専門調査会
- 2007年 10月 31日 第24回肥料・飼料等専門調査会
- 2007年 11月 27日 第84回動物用医薬品専門調査会
- 2007年 12月 20日 第220回食品安全委員会（報告）
- 2007年 12月 20日 より2008年1月18日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 1月 22日 動物用医薬品専門調査会座長及び肥料・飼料等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 1月 24日 第223回食品安全委員会（報告）  
同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に通知

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

- 見上 彪 （委員長）  
小泉 直子 （委員長代理）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*  
本間 清一

\*：2007年4月1日から

### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2007年9月30日まで)

- 三森 国敏（座長）  
井上 松久（座長代理）  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑  
津田 修治

(2007年10月1日から)

- 三森 国敏（座長）  
井上 松久（座長代理）  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑  
寺岡 宏樹

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

(2007年9月30日まで)

唐木 英明 (座長)  
酒井 健夫 (座長代理)  
秋葉 征夫 西澤 直子  
小野 信一 深見 元弘  
香山 不二雄 三浦 克洋  
嶋田 甚五郎 元井 葎子  
下位 香代子 米山 忠克  
高木 篤也  
津田 修治

(2007年10月1日から)

唐木 英明 (座長)  
酒井 健夫 (座長代理)  
秋葉 征夫 西澤 直子  
池 康嘉 深見 元弘  
小野 信一 細川 正清  
下位 香代子 三浦 克洋  
高木 篤也 元井 葎子  
津田 修治 米山 忠克  
戸塚 恭一

## 要 約

飼料添加物及び牛や豚の細菌性下痢症の治療を目的として用いられるポリミキシン群抗生物質であるコリスチンについて、食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、投与試験（ウサギ、鶏、イヌ、豚、牛及びヒト）、残留試験（牛、豚、鶏、七面鳥、ウサギ、乳汁及び鶏卵）、急性毒性試験（マウス）、亜急性毒性試験（ラット、イヌ）、発生毒性試験（ラット）、遺伝毒性試験、微生物学的影響に関する試験等である。

試験の結果から、繁殖能に対する影響、発生毒性および遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験については、EMEA では硫酸コリスチンは発がん性に関する構造的特性を有していないこと、JECFA でもコリスチンは顕著な遺伝毒性の活性がなく、既知の発がん性物質と化学的に関連がないこと及び遺伝毒性試験の結果が陰性であることが報告されていることから、発がん性試験は不要と判断した。

各毒性試験の無毒性量の最小値は、EMEA ではラットを用いた 26 週間亜急性毒性試験から得られた 12.5mg/kg 体重/日に安全係数 200 を適用し、ADI は 0.0625 mg/kg 体重/日としている。また、JECFA では、ラットを用いた 26 週間亜急性毒性試験から得られた 50.5 mg/kg 体重/日に安全係数 100 を適用し、ADI は 0.5 mg/kg 体重/日としている。一方、微生物学的影響から導き出された ADI は、現時点において国際的コンセンサスが得られている VICH 算出式に基づいて微生物学的 ADI を 0.004mg/kg 体重/日と設定した。この微生物学的 ADI はコリスチンが動物用医薬品及び飼料添加物として用いられた時の食品中における安全性を十分に担保していると考えられる。

以上より、コリスチンの食品健康影響評価については、ADI として 0.004mg/kg 体重/日を設定した。

# I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要

## 1. 用途

抗菌剤（硫酸コリスチン）

## 2. 有効成分の一般名

和名：コリスチン（コリスチンA及びBを主成分）

英名：colistin

## 3. 分子式

コリスチンA :  $C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}$

コリスチンB :  $C_{52}H_{98}N_{16}O_{13}$

(参考) 硫酸コリスチンA :  $C_{53}H_{100}N_{16}O_{13} \cdot 2.5H_2SO_4$

硫酸コリスチンB :  $C_{52}H_{98}N_{16}O_{13} \cdot 2.5H_2SO_4$

## 4. 分子量

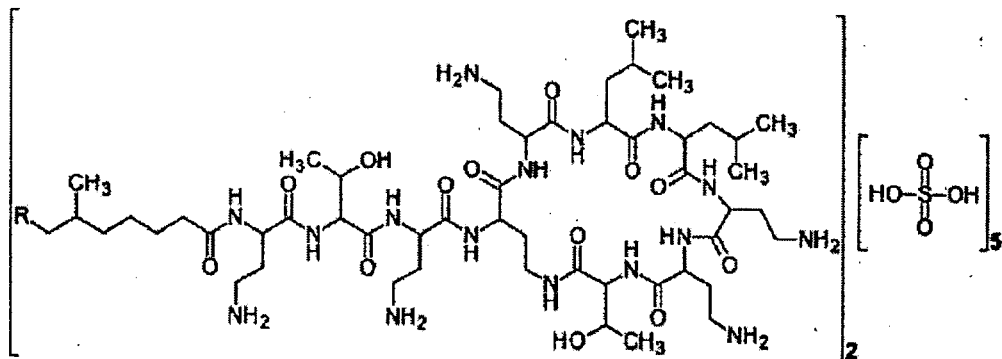
コリスチンA : 1169.47

コリスチンB : 1155.44

(参考) 硫酸コリスチンA : 1414.66

硫酸コリスチンB : 1400.63

## 5. 構造式（硫酸コリスチン）



硫酸コリスチンA : R = CH<sub>3</sub>

硫酸コリスチンB : R = H

## 6. 使用目的及び使用状況等（参照1、2、3、4）

コリスチンは *Bacillus polymyxa* var. *colistinus* から分離されたポリミキシン群抗生物質で、ポリミキシンEと同一であるとされており、コリスチンA及びコリスチンBを主成分とする混合物である。コリスチンはペプチド系抗生物質で菌細胞膜を破壊したり、酸化酵素代謝を阻害することにより、グラム陰性菌の発育を阻止する。

欧州では、コリスチンはウサギ、豚、鶏、牛、羊及び山羊の *Salmonella* や *Escherichia coli* などのコリスチンに感受性である細菌に起因する疾病の予防や治療に用いられている。動物用医薬品では、通常、硫酸塩が使用され、採卵鶏、搾乳用の牛、羊及び山羊に対して、飼料

や飲水、代用乳に混ぜてコリスチン 3.33mg/kg 体重/日相当量が 5~10 日間投与されるほか、非経口投与及び乳房内投与も行われている。

我が国においては、硫酸コリスチンが動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として利用されている。動物用医薬品としては、牛や豚の細菌性下痢症に対して効果があり、飼料及び飲水に混じて経口投与される。飼料添加物としては、対象とする飼料や含有量などの基準が省令により定められ使用されている。また、ヒト用医薬品及び欧州で動物用医薬品として使用されているコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムは、コリスチン誘導体のナトリウム塩である。

なお、純粋なコリスチンの力価は 1mg あたり 30,000 単位であり、硫酸コリスチンの理論的な力価は 1mg あたり 24,000 単位（硫酸コリスチン 1mg はコリスチン 800 $\mu$ g に相当）である。

## II. 安全性に係る試験の概要

コリスチンについては、硫酸コリスチンが動物用医薬品及び飼料添加物として用いられており、EMEA 及び JECFA においても、主に硫酸コリスチンの試験データからコリスチンが評価されている。本評価書では、EMEA レポート(1995、2002 年) (参照 1、2) 及び JECFA レポート (2006 年) (参照 3) の知見を中心に整理しながら、コリスチンを有効成分とする動物用医薬品に係る食品健康影響評価資料 (参照 4) などの入手可能な資料もふまえ、主に硫酸コリスチンの試験データからコリスチンの食品健康影響評価をおこなった。

### 1. 吸収・分布・代謝・排泄

#### (1) 投与試験 (ウサギ、鶏、イヌ、豚、牛及びヒト) (参照 1、2)

経口投与後の硫酸コリスチンは、ヒト、実験動物及び対象動物において非常に吸収されにくく、通常、血漿中にも検出されなかった。ただし、6 ヶ月齢未満の乳児の消化管から、ごく限られた量のコリスチン吸収が認められたという報告がある。吸収は筋肉内投与後の方がはるかに多く、血漿中濃度のピークは投与約 2 時間後に認められた。実験動物では、コリスチンは血漿蛋白と結合するが、結合の程度は用量が増加するに伴って低下した。

対象動物における薬物動態のデータによると、硫酸コリスチンは、仔牛、豚及びウサギに経口投与しても、通常、組織及び血清中に検出されず、吸収されにくいと考えられた。鶏では、飲水投与 6 時間後まで血清中での残留が検出された。一方、仔牛や乳牛に筋肉内または静脈内投与した場合、投与 24 時間後まで血清中にコリスチンの残留が検出された。仔牛では、筋肉内投与後の生物学的利用率はほぼ 100%であった。雌の羊では、筋肉注射 2 時間後に最高血清中濃度 8~20 $\mu$ g/mL を示した。

イヌにおける研究では、微生物に対して作用のない代謝物が生じるとのデータが報告されているが、コリスチンの代謝物としては同定されていない。非経口投与後のコリスチンは尿中に排泄され、糞便中に残留物は見られなかった。ヒトにおける研究では、経口投与後のコリスチンは糞便中に排泄され、糞便中に結合型残留物として存在していることが示唆された。

仔牛、豚、ウサギ及び鶏では、経口投与後の可食組織におけるコリスチンの残留は、通常、検出限界未満であった。しかし、これらの試験は、供試動物の数量が“Rules Governing



Medicinal Products in the European Community”の要求を満たしていなかった。また、仔牛に静脈注射した場合は、主に組織結合型残留物として、肝臓及び腎臓に最も残留が認められたが、注射部位の残留に関する報告はない。

#### (2) 残留試験 (牛、豚、鶏、七面鳥及びウサギ) (参照 2)

牛、豚各 4 頭 (雌雄 2 頭ずつ)、鶏、七面鳥各 6 羽 (雌雄 3 羽ずつ) 及びウサギ 12 匹 (雌雄 6 匹ずつ) に対し、コリスチン 3.33mg/kg 体重/日相当量を 1 日 2 回連続混餌投与 (牛: 代用乳に混ぜて 7 日間、豚: 7 日間、鶏、七面鳥及びウサギ: 5 日間) し、最終投与 6 時間後の各組織についてコリスチン濃度を HPLC (蛍光) で分析した。全ての可食組織のコリスチン及び抗菌活性残留物の濃度は、それぞれ定量限界 (肝臓、筋及び脂肪付皮膚 (牛は脂肪): 75µg/kg 腎臓: 100µg/kg) 未満であった。

#### (3) 残留試験 (豚、鶏及びウサギ) (参照 2)

豚 20 頭、鶏 (ブロイラー) 30 羽及びウサギ 30 匹にコリスチン 3.80mg/kg 体重/日相当量を連続 15 日間混餌投与し、投与 2 時間後、1、2、3 及び 5 日後まで経時的 (豚: 雌雄各 2 頭、鶏: 雌雄各 3 羽、ウサギ: 雌雄各 3 匹) に各組織のコリスチン濃度を HPLC 及びバイオアッセイ試験で分析した。全ての可食組織におけるコリスチン及び抗菌活性残留物の濃度は、それぞれ定量限界 (肝臓、筋及び脂肪付皮膚: 75µg/kg 腎臓: 100µg/kg) 未満であった。

#### (4) 残留試験 (鶏) (参照 4)

鶏 (ブロイラー、雌雄各 50 羽、100 羽/群) を硫酸コリスチン添加 (コリスチン 0、100、500ppm 相当量) 飼料で 8 週間飼育後、主要臓器及び血清中のコリスチン濃度を測定したが、臓器、血清のいずれからもコリスチンは検出限界 (0.25µg 力価/g) 未満であった。

#### (5) 残留試験 (豚) (参照 4)

仔豚 (YL 交雑種、21 日齢、雌雄各 2 頭) 4 頭に硫酸コリスチン添加 (コリスチン 400ppm 相当量) 飼料で 12 週間飼育後、主要臓器及び血清中のコリスチン濃度を調べたところ、臓器、血清のいずれにおいてもコリスチンは検出限界 (0.28µg 力価/g) 未満であった。

仔豚 (LH 交雑種、39 日齢、雌雄各 7 頭) 14 頭を 4 ヶ月間硫酸コリスチン添加 (無添加、40 または 200ppm 添加・無休薬、40 または 200ppm 添加・休薬 1 日、40 または 200ppm 添加・休薬 3 日) 飼料で飼育後、肉 (筋肉部、脂肪部)、肝臓及び腎臓におけるコリスチンの残留量を異なる 2 施設で測定した。第 1 の施設では、全ての調査部位における残留量は、無休薬区、休薬区ともに定量限界 (0.05ppm) 未満であった。第 2 の施設では、40ppm 添加群では投与終了直後の肝臓に 0.052~0.054ppm の残留が認められ、200ppm 添加群では投与終了直後及び休薬 1 日後の肝臓に 0.080~0.350ppm の残留が認められた。しかし、休薬 3 日後には全ての畜産物から検出されなかった (定量限界 0.025ppm)。

仔豚 (LHD 交雑種、体重 21~28kg、雌雄各 6 頭) 12 頭を 4 週間硫酸コリスチン添加 (コリスチン 40 または 400ppm 相当量) 飼料で飼育後、血液及び各臓器組織における

コリスチンの残留量を異なる2施設で測定した。コリスチンの残留は、主として400ppm添加群の腎臓に認められ、400ppm添加群の筋肉及び脂肪では痕跡程度（測定濃度が検出限界に満たず、わずかに阻止円を生じるもの）で、肝臓及び血液中には認められなかった（定量限界0.02または0.05ppm）。40ppm投与群では投与終了直後においても、1頭の脂肪に痕跡程度の残留が認められた以外、残留は認められなかった。

仔豚（LHD交雑種、体重約25kg、雌雄各4頭）8頭を4週間硫酸コリスチン添加（200ppm）飼料で飼育し、臓器及び血液中のコリスチン残留量（投与終了時、投与終了72時間後）を測定した。投与終了時及び投与終了72時間後のいずれの場合も、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び血液（全血）中のコリスチン濃度は検出限界（0.05 $\mu$ g力価/g）未満であった。

豚（LW交雑種、69~80日齢、去勢）7頭（対照区1頭、試験区3頭/群）に硫酸コリスチンを1日1回3日間強制経口投与（コリスチン10、20mg/kg体重/日相当量）し、血漿中濃度の経時的推移（投与前、投与終了1、2、4、6、24及び72時間後）、主要臓器及び組織中（投与終了72時間後）のコリスチン濃度を測定した。20mg/kg体重/日投与群の血漿において、最終投与1時間後に0.08 $\mu$ g/gの残留が認められ、それ以降は検出限界（0.05 $\mu$ g力価/g、胆汁のみ0.1 $\mu$ g力価/mL）未満となった以外、両群のどの組織においても残留は認められなかった。

#### （6）残留試験（牛）

仔牛20頭にコリスチン3.80mg/kg体重/日相当量を連続15日間代用乳に混ぜて投与し、投与5日後まで経時的（雌雄各2頭の計4頭ずつ）に各組織のコリスチン濃度をHPLC及びバイオアッセイ試験で分析した。腎臓における抗菌活性残留物の平均濃度は、投与2時間後、投与1及び2日後で、それぞれ210 $\mu$ g/kg、98 $\mu$ g/kg、150 $\mu$ g/kgであり、投与3日後以降は定量限界（腎臓：100 $\mu$ g/kg）未満となった。他の全ての可食組織におけるコリスチン及び抗菌活性残留物の濃度も、それぞれ定量限界（肝臓、筋及び脂肪：75 $\mu$ g/kg）未満であった。（参照2）

仔牛（10日齢）6頭に硫酸コリスチン添加（コリスチン400ppm相当量）飼料で10週間飼育後、主要臓器及び血清中のコリスチン濃度を測定したところ、臓器、血清のいずれからもコリスチンは検出限界（0.28 $\mu$ g力価/g）未満であった。（参照4）

仔牛（ホルスタイン、1ヶ月齢、雌）5頭（対照群1頭、投与群2頭/群）に硫酸コリスチンを1日1回3日間連続強制経口投与（コリスチン5、10mg/kg体重/日相当量）し、血漿中濃度の経時的推移（投与前、投与終了1、2、4、6、24及び72時間後）、主要臓器及び組織中（投与終了72時間後）のコリスチン濃度を測定した。両投与群ともに全ての臓器、組織及び血漿中のコリスチン濃度は検出限界（0.05 $\mu$ g力価/g、胆汁のみ0.1 $\mu$ g力価/mL）未満であった。（参照4）

#### （7）乳汁移行試験（乳牛）（参照2）

乳牛 10 頭（高生産搾乳前期 5 頭、低生産搾乳後期 5 頭）にアモキシシリン 10mg と コリスチン 0.83mg/kg 体重/日相当量を 5 日間連続筋肉内注射し、12 時間おきに 1 日 2 回搾乳し、乳汁中のコリスチン濃度を HPLC（蛍光）で測定した（定量限界：10 $\mu$ g/kg）。最初の注射 24 時間後と最後の注射 24 時間後における乳汁中の平均コリスチン濃度は約 50 $\mu$ g/kg（30~109 $\mu$ g/kg）で、2、3 及び 4 回目の投与後の平均乳汁中濃度は、それぞれ 13 $\mu$ g/kg（10 未満~33 $\mu$ g/kg）、8 $\mu$ g/kg（10 未満~16 $\mu$ g/kg）、10 $\mu$ g/kg 未満（10 未満~12 $\mu$ g/kg）であった。

乳牛 8 頭（高生産搾乳前期 4 頭、低生産搾乳後期 4 頭）にコリスチン 3.33mg/kg 体重/日相当量を添加した飼料による 10 日間連続混餌投与試験が実施され、12 時間おきに 1 日 2 回搾乳し、全乳中のコリスチン及び抗菌活性残留物の濃度を HPLC 及びバイオアッセイ試験で分析した。全乳中のコリスチン及び抗菌活性残留物の濃度はいずれも定量限界（25 $\mu$ g/kg）未満であった。

#### （8）鶏卵移行試験（鶏）

硫酸コリスチンを飲水投与された鶏の卵における残留は検出限界未満であった。筋肉内注射の場合、卵には投与 8 日後まで顕著な残留が認められた。（参照 1、2）

産卵鶏 20 羽にコリスチン 3.80mg/kg 体重/日相当量を添加した飼料による 15 日間連続混餌投与試験が実施され、全卵（黄身+白身）を HPLC 及びバイオアッセイ試験で分析した。採集された卵におけるコリスチン及び抗菌活性残留物の濃度は、投与中、投与前及び投与 1、3、5、7 及び 10 日後において、いずれも定量限界（150 $\mu$ g/kg）未満であった。（参照 2）

採卵鶏 5 羽を硫酸コリスチン添加（コリスチン 100ppm 相当量）飼料で飼育し、卵のコリスチン濃度を測定したが、30 個の鶏卵中のコリスチン濃度は検出限界（0.06 $\mu$ g 力価/g）未満であった。（参照 4）

## 2. 急性毒性試験

EMEA の評価では、硫酸コリスチンの急性毒性については、非経口投与の方が経口投与より強く現れる傾向にあり、経口投与による LD<sub>50</sub> は 452~1,366mg/kg 体重であったとの知見が記載されている。（参照 1、2）

#### （1）急性毒性試験（マウス）（参照 4）

マウス（ddY-N 系、雌雄）に硫酸コリスチン（505mg 力価/g）を経口（756~2,313mg/kg 体重）または腹腔内（15.2~53.2mg/kg 体重）投与する試験が実施された。経口投与による LD<sub>50</sub> は、雌では 1,284mg/kg 体重（コリスチン 648mg/kg 体重相当量）、雄では 1,366mg/kg 体重（コリスチン 690mg/kg 体重相当量）であった。腹腔内投与による LD<sub>50</sub> は、雌では 32mg/kg 体重（コリスチン 16mg/kg 体重相当量）、雄では 33mg/kg 体重（コリスチン 17mg/kg 体重相当量）であった。両投与経路において、死亡例は投与 3 時間後以内に集中していた。

### 3. 亜急性毒性試験

#### (1) 35 日間亜急性毒性試験 (ラット) (参照 4)

ラット (SD-JCL 系、5 週齢、雌雄各 10 匹/群) に 35 日間の硫酸コリスチン (19,000 単位/mg) の強制経口投与試験 (0、75、150、300、600mg/kg 体重/日、それぞれコリスチン 0、47.5、95、190、380mg/kg 体重/日相当量) が実施された。

死亡の発生は 300mg/kg 体重/日 (コリスチン 190mg/kg 体重/日相当量) 以上投与群で認められた。呼吸困難、チアノーゼを経て死に至るものがみられたことから、死因として呼吸麻痺の関与が考えられた。一般状態観察においては、300mg/kg 体重/日以上投与群で自発運動の減少、鎮静、呼吸抑制及び運動失調等の中毒症状が認められたが、150mg/kg 体重/日 (コリスチン 95mg/kg 体重/日相当量) 以下投与群では、軽度の自発運動の減少及び鎮静状態が認められる程度であった。体重増加量、摂餌量、末梢血液所見、血液生化学的所見及び尿所見には、硫酸コリスチン投与の影響は認められなかった。

#### (2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) (参照 4)

ラット (Wistar 系、5 週齢、雌雄各 15 匹/群) に 90 日間の硫酸コリスチン (16,000 単位/mg) の強制経口投与試験 (コリスチン 0、10、25、63、156mg/kg 体重/日相当量) が実施された。各群雌雄各 15 匹については、投与終了後 30 日間無投与で飼育し、休薬による回復性が観察されている (投与期間中に死亡した 5 個体を除く)。

死亡の発生は 156mg/kg 体重/日投与群の雄で認められた。一般状態観察においては、156mg/kg 体重/日投与群で腹臥姿勢、鎮静、流涙、軽度のチアノーゼ等がみられ、同群雄で体重増加抑制及び尿量減少が認められた。血液検査所見においては、156mg/kg 体重/日投与群で GPT 及び GOT の軽度の上昇、同群雄に白血球数及び BUN の上昇、同群雌にコレステロールの軽度の低下が認められた。尿検査においては、156mg/kg 体重/日投与群の雄で、尿タンパクの上昇が認められた。病理学的検査においては、63mg/kg 体重/日以上投与群では盲腸重量の増加が認められ、156mg/kg 体重/日投与群では胃の腺胃部に炎症細胞の浸潤及び限局性粘膜壊死などの胃障害と尿細管上皮の変性及び尿細管拡張などの腎障害が認められた。盲腸重量の増加は、下痢等の症状や病理組織学的変化はないことから、腸内細菌叢の変動による二次的な影響と考えられた。

この実験から、NOAEL は 63.0mg/kg 体重/日とされた。

ラット (SD-JCL 系、5 週齢、雌雄各 10 匹/群) に 3 ヶ月間 (日曜日を除く) の硫酸コリスチン (19,000 単位/mg) 強制経口投与試験 (0、24、60、150mg/kg 体重/日、それぞれコリスチン 0、15.2、38、95mg/kg 体重/日相当量) が実施された。

死亡の発生は、60 及び 150mg/kg 体重/日投与群で用量相関的に認められた。一般状態観察においては、60 及び 150mg/kg 体重/日投与群で、自発運動の減少、鎮静、呼吸抑制等の中毒症状を呈した。また、体重増加量及び摂餌量、末梢血液所見、血液生化学的所見及び尿所見については、硫酸コリスチン投与の影響は認められなかった。

#### (3) 26 週間亜急性毒性試験 (ラット)

ラット (Wistar 系) を用いた硫酸コリスチンの混餌 (0、40、200、1,000ppm) 投与

による 26 週間亜急性毒性試験が実施された。1,000ppm 投与群において臓器重量に変化が認められたが、それに対応する病理学的変化は認められなかった。EMEA では、200ppm の混餌投与群のデータから、NOEL は 12.5mg/kg 体重/日とされた。(参照 1、2)

ラット (Wistar 系、5 週齢、雌雄各 25 匹/群) を用いた硫酸コリスチン原末 (505mg 力価/g) の混餌 (0、40、200、1,000ppm、コリスチン 0、20.2、101、505ppm 相当量) 投与による 26 週間毒性試験が実施されたが、体重増加量、摂餌量、解剖所見、血液形態学的所見、血液生化学的所見、尿所見及び病理組織所見に硫酸コリスチン由来と考えられる異常は認められなかった。(参照 4)

JECFA レポートにおいても、同様な試験内容及び結果が記載されており、最高用量である 1,000ppm の混餌投与群のデータから、NOEL は 50.5mg/kg 体重/日と評価されている。(参照 3)

ラット (Sprague-Dawley) を用いた硫酸コリスチンの混餌 (0、2、40、120mg/kg 体重/日) 投与による 26 週間亜急性毒性試験が実施された。最高量である 120mg/kg 体重の投与群で臓器重量に変化が認められたが、それに対応する病理学的変化は認められなかった。NOAEL は 40.0mg/kg 体重/日とされた。(参照 2)

#### (4) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) (参照 2、3)

イヌ (系統、匹数等不明) を用いた硫酸コリスチンの経口 (コリスチン 6.67、20、60mg/kg 体重/日相当量) 投与による 90 日間亜急性毒性試験の報告では、一般行動、成長率、血液検査や生化学的検査、尿検査及び病理組織学的変化について、悪影響は認められなかった。しかし、EMEA 及び JECFA では、実験の詳細が不十分だとして NOEL は設定されていない。

#### 4. 慢性毒性試験及び発がん性試験

EMEA は、慢性毒性試験及び発がん性試験は実施されていないが、これは遺伝毒性試験で陰性の結果が得られていることや、硫酸コリスチンの化学構造で注意が必要な構造的特性がないことから、それらの試験を実施する必要はないとの判断によるものと述べている。(参照 1、2)

また、JECFA も、コリスチンの発がん性を含む長期の毒性試験については報告されていないが、顕著な遺伝毒性の活性構造がないこと、既知の発がん性物質と化学的に関連性がないこと等から、発がん性のリスクを有するとは考えにくいと判断している。(参照 3)

#### 5. 生殖発生毒性試験 (参照 1、2、4)

マウスを用いた「妊娠前および妊娠初期投与試験」、「器官形成期投与試験」及び「周産期および授乳期投与試験」、ラットを用いた「妊娠前および妊娠初期投与試験」、「器官形成期投与試験」及び「周産期および授乳期投与試験」、ウサギを用いた「器官形成期投与試験」においてコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを静脈内投与したところ、骨化遅延、分娩率・哺育率・児成育率の低下がみられ、マウス及びラットを用いた器官形成期投与試験ではコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを腹腔内投与したところ、マウスで吸収胚の増加が

認められた。いずれの試験でもコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムの発生毒性は認められなかった。しかし、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムの薬物動態は硫酸コリスチンとは異なるため、これらの試験から、硫酸コリスチンの NOAEL を推定することはできなかった。(参照 1、2、4)

#### (1) 発生毒性試験 (ラット)

ラット (Wistar 系、20 匹/群) を用い、妊娠 7~17 日に硫酸コリスチン (670mg 力価/g) を強制経口 (コリスチン 0、2.6、65、130mg/kg 体重/日相当量) 投与して発生毒性試験が実施された。

母ラットの一般状態、体重増加率、摂餌量に投与の影響は認められず、黄体数、着床率、胚/胎児死亡率及び胎児体重にも投与の影響はみられなかった。また、胎児の外表、内臓及び骨格検査でも投与の影響は認められなかった。(参照 4)

JECFA においても、同様な試験内容及び結果が記載されている。NOAEL は、最高用量の 130mg /kg 体重/日と考えられる。(参照 3)

### 6. 遺伝毒性試験

EMEA の評価においては、硫酸コリスチンは、*in vitro* における細菌を用いた遺伝子突然変異試験及び哺乳類細胞での遺伝子変異試験だけでなく、*in vivo* における小核試験でも、遺伝毒性は認められなかったとの知見が記載されている。(参照 1、2)

### 7. 微生物学的影響に関する試験

#### (1) *E. coli* に対する最小発育阻止濃度

EMEA では、硫酸コリスチンを用いた *in vitro* の MIC 試験から、グラム陽性菌及び *Proteus* spp. はコリスチンに対して感受性を示さなかったが、ヒトの腸内細菌叢に最も関連のある *E. coli* が高い感受性を示し、MIC<sub>50</sub> は 0.1µg/mL であったと報告している。(参照 1、2)

また、JECFA では、硫酸コリスチンを用いた *in vitro* における *E. coli* の MIC<sub>50</sub> は、ある試験では 0.1µg/mL、別の包括的な試験では 1.0µg/mL であったと報告している。(参照 3)

#### (2) ヒトの腸内細菌に対する最小発育阻止濃度 (参照 1、2、3)

ヒト 6 人に対し、コリスチン 450mg に相当する硫酸コリスチンを用いた 3 日間連続経口投与試験が実施され、試験前後の糞便中の腸内細菌が調査された。*Proteus mirabilis* が試験中持続して観察された 1 人の被験者を除いて、試験開始 24~48 時間後で、全ての被験者の腸内細菌は除菌された。6 人全ての被験者において、試験終了後にコリスチン感受性の腸内細菌が徐々に再定着した。*Proteus* 保菌者を除いた全ての被験者において、試験中にコリスチン耐性菌は再定着しなかった。レンサ球菌群、ブドウ球菌群、酵母及び嫌気性菌は、投与による著しい影響を受けなかった。しかし、この試験結果を基に微生物学的 ADI を設定するのは適切ではないと考えられた。

#### (3) 臨床分離菌に対する最小発育阻止濃度 (参照 5)

平成 18 年度食品安全確保総合調査の「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」において、硫酸コリスチンを用いた試験により、ヒト臨床分離株等に対するコリスチンの約  $5 \times 10^6$  CFU/spot における MIC が調べられている。調査された菌種のうち、最も低い MIC<sub>50</sub> が報告されているのは、*Fusobacterium* spp. の 0.5 µg/mL であった。

表 1 ヒト臨床分離株等に対するコリスチンの MIC<sub>50</sub>

菌名	株数	最小発育阻止濃度 (µg/mL)	
		Colistin	
		MIC <sub>50</sub>	範囲
通性嫌気性菌			
<i>Escherichia coli</i>	30	4	4 ~ 8
<i>Enterococcus</i> species	30	>128	>128
嫌気性菌			
<i>Bacteroides</i> species	30	>128	64 ~ >128
<i>Fusobacterium</i> species	20	0.5	0.25 ~ 0.5
<i>Bifidobacterium</i> species	30	128	64 ~ >128
<i>Eubacterium</i> species	20	>128	>128
<i>Clostridium</i> species	30	>128	>128
<i>Peptococcus</i> species / <i>Peptostreptococcus</i> species	30	>128	>128
<i>Prevotella</i> species	20	4	0.5 ~ >128
<i>Lactobacillus</i> species	30	>128	≥ 128
<i>Propionibacterium</i> species	30	>128	≥ 128

## 8. その他

### (1) 視覚器に及ぼす影響 (参照 4)

ラット、ウサギ、イヌに対し、コリスチンの誘導体であるコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを投与した試験が報告されているため、評価の参考として記載する。

ラット (Wistar 系、5 週齢の雄 7 匹/群) にコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (12,000 単位/mg) を 1 日 1 回、35 日間 (日曜を除く) 尾静脈内投与 (0、25、40mg/kg 体重/日、それぞれコリスチン 0、10、16mg/kg 体重/日相当量) し、最終投与翌日に網膜電図 (ERG) を記録し、眼球の病理組織学的検査が実施された。いずれの群においても死亡例は認められず、一般症状、体重増加及び ERG の構成波にも影響は認められなかった。また、病理組織学的所見についても、全群において全く異常は認められなかった。

ウサギ (日本白色種、5 ヶ月齢の雄 3 匹/群) にコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (12,000 単位/mg) を 1 日 1 回、35 日間 (日曜を除く) 耳介静脈内投与 (0、80mg/kg 体重/日、それぞれコリスチン 0、32mg/kg 体重/日相当量) し、眼底検査および病理組織学的検査が実施された。いずれの群においても死亡例は認められず、一般症状及び体重増加に影響は認められなかった。眼底所見及び病理組織学的所見にも特記すべき異常は認められなかった。

イヌ (beagle、10~18 ヶ月齢の雄 3 匹/群) にコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

(12,000 単位/mg) を 1 日 1 回、35 日間 (日曜を除く) 静脈内投与 (0、80mg/kg 体重/日、それぞれコリスチン 0、32mg/kg 体重/日相当量) し、眼底所見が検討された。その結果、一般症状、体重増加及び眼底所見に投与の影響は認められなかった。

## (2) 神経に及ぼす影響等 (参照 1、2)

硫酸コリスチン 18mg/kg 体重を皮下投与したマウスの試験では、神経毒性は認められていない。ヒトでは、腎障害のある患者への過剰投与や投与量削減措置がうまくいかなかった場合、神経毒性が認められる場合がある。

麻酔したイヌに対する硫酸コリスチン 0.5~6.5mg/kg 体重の静脈内投与では、用量相関的な血圧の低下を生じさせた。正常な腎機能を有するヒトにおいて、通常の治療用量を投与された場合の血圧への影響についての報告はない。

## III. 食品健康影響評価

### 1. 毒性学的 ADI について (参照 1、2、3)

EMEA 及び JECFA は、硫酸コリスチンを用いた毒性試験から、コリスチンの毒性学的 ADI を算出している。EMEA では、ラットを用いた 26 週間亜急性毒性試験から得られた NOEL の 12.5mg/kg 体重/日に対し、安全係数として 200 (最新の試験基準に沿っていないため 2 を追加) を適用し、ADI の 0.0625mg/kg 体重/日が得られている。JECFA では、ラットを用いた 26 週間亜急性毒性試験から得られた NOEL の 50.5mg/kg 体重/日に安全係数として 100 を適用し、ADI の 0.500mg/kg 体重/日が得られている。

### 2. 微生物学的 ADI について (参照 1、2、3、5)

微生物学的 ADI について、EMEA 及び JECFA は硫酸コリスチンの試験からコリスチンの微生物学的 ADI を算出している。

EMEA の評価では、ヒトの腸内細菌叢に最も関連のある *E.coli* で最も感受性が高かったことから、MIC<sub>50</sub> である 0.1µg/mL から CVMP の算出式により、

$$\text{ADI} = \frac{0.1 (\mu\text{g/mL})^{(A)} \times 10^{(B)}}{0.5^{(E)} \times 60 (\text{kg})^{(F)}} \times 150 (\text{g})^{(D)}$$
$$= 5 \mu\text{g} / \text{kg 体重/日} (0.005 \text{ mg/kg 体重/日})$$

(A) 最も感受性が高かった *E.coli* の MIC<sub>50</sub>

(B) *in vivo* と *in vitro* における生育状況の違いから

(C) 最も感受性を有する主要細菌の MIC<sub>50</sub> であることから

(D) 通常の糞便量

(E) 微生物が利用可能な経口用量分画

(F) ヒト体重

と算出されている。



JECFA の評価では、微生物学的 ADI を設定するのに MIC のデータを用いるのが最も適当であるとし、消化管内微生物に対する MIC<sub>50</sub> として *E.coli* の MIC<sub>50</sub> である 1.0µg/g から JECFA の算出式により、

$$\begin{aligned} \text{ADI(上限値)} &= \frac{\text{MIC}_{50} \times \text{MCC}}{\text{FA} \times \text{SF} \times \text{BW}} \\ &= \frac{1.0 (\mu\text{g/g}) \times 220 (\text{g})}{0.5 \times 1 \times 60 (\text{kg})} \\ &= 7 \mu\text{g/kg 体重/日} (0.007\text{mg/kg 体重/日}) \end{aligned}$$

MIC<sub>50</sub> . . . 50%最小発育阻止濃度：最も感受性の高かった腸内細菌 *E.coli* の MIC<sub>50</sub> は 1.0µg/mL。

MCC . . . 結腸内容量：220g。

FA . . . 微生物が利用可能な用量分画：コリスチンはヒト及び実験動物の消化管からはほとんど吸収されないが、ヒト糞便中のコリスチン濃度は投与量と一致しない。ヒト糞便中に排泄されたコリスチンの大部分は結合体であると考えられており、消化管内微生物の利用可能な用量分画は 50%（算出式での値は 0.5）。

SF . . . 安全係数：広範にわたる微生物学データが得られていれば、1 とするのが適当。

BW . . . 体重：成人体重として 60kg を適用。  
と算出されている。

また、平成 18 年度食品安全確保総合調査の「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」における硫酸コリスチンの試験結果から、国際的コンセンサスが得られている手法<sup>1</sup>により、コリスチンの微生物学的 ADI を算出することができる。MIC calc<sup>2</sup>に 0.541µg/mL、結腸内容物に 220g、細菌が暴露される分画に 0.5、ヒト体重に 60kg を適用し、VICH の算出式により

$$\begin{aligned} \text{ADI} &= \frac{\text{MIC calc} (\mu\text{g/mL}) \times \text{結腸内容物} (220\text{g})}{\text{経口用量として生物学的に} \times \text{ヒト体重}(60\text{kg})} \\ &\quad \text{利用可能な比率} \\ &= \frac{0.541 (\mu\text{g/mL}) \times 220 (\text{g})}{0.5 \times 60 (\text{kg})} \\ &= 4 \mu\text{g/kg 体重/日} (0.004 \text{mg/kg 体重/日}) \end{aligned}$$

<sup>1</sup> 国内の動物用医薬品の申請ガイドラインについても、平成 18 年 3 月より VICH ガイドラインが採用されている

<sup>2</sup> 試験薬に活性のある最も関連のある属の平均 MIC<sub>50</sub> の 90%信頼限界の下限值

と算出される。

微生物学的 ADI については、現時点においては、国際的にコンセンサスが得られている手法により算出された平成 18 年度食品安全確保総合調査の結果である 0.004mg/kg 体重/日を採用するのが適切と考えられる。

EMEA 及び JECFA では、硫酸コリスチンによる試験データから、コリスチンとしての微生物学的及び毒性学的 ADI を評価しており、微生物学的 ADI が毒性学的 ADI に比べて十分に低いことを理由に、コリスチンの ADI として微生物学的 ADI を採用している。この微生物学的 ADI は、慢性毒性試験及び発がん性試験がないことを踏まえて、仮に安全係数 1,000 を適用した場合の毒性学的 ADI (0.0125mg/kg 体重/日あるいは 0.05mg/kg 体重/日) よりも十分小さく、硫酸コリスチンが動物用医薬品及び飼料添加物として用いられたときのコリスチンの食品中における安全性を十分に担保していると考えられる。

### 3. 食品健康影響評価について

以上より、コリスチ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切と考えられる。

コリスチン 0.004 mg/kg 体重/日

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表2 各試験における無作用量または無毒性量

動物種	試験	投与量(mg/kg 体重/日)	無作用量 (NOEL) または無毒性量 (NOAEL) (mg/kg 体重/日)			
			EMEA	JECFA	評価資料	
ラット	亜急性毒性試験 (35 日間)	0、47.5、95、190、380 (経口投与)			— 自発運動減少及び鎮静状態	
	亜急性毒性試験 (90 日間)	0、10、25、63、156 (経口投与)			63 (NOAEL) 死亡、軽度のチアノーゼ、鎮静、体重 増加抑制、胃障害等	
		0、15.2、38、95 (経口投与)			15.2* 死亡、自発運動の減少、鎮静等	
		6.67、20、60 (経口投与)	60* 影響は認められなかった。	60* 影響は認められなかった。		
	亜急性毒性試験 (26 週間)	0、2、40、120 (混餌投与)	40 (NOEL) 臓器重量の変化			
		0、40、200、1,000ppm (混餌投与)	12.5 (200ppm 投与群) (NOEL) 臓器重量の変化			
		0、20.2、101、505ppm (混餌投与)		50.5 (505ppm 投与群) (NOEL) 毒性学的な影響は認められなかった。	— (505ppm 投与群) * 影響は認められなかった。	
	発生毒性試験	0、2.6、65、130 (経口投与)		130 (NOEL) 影響は認められなかった。	130* 影響は認められなかった。	
	イヌ	亜急性毒性試験 (90 日間)	6.67、20、60 (経口投与)	— (実験の詳細が不十分として NOEL 設定せず) 影響は認められなかった。	— (実験の詳細が不十分として NOEL 設 定せず) 影響は認められなかった。	
	毒性学的 ADI			0.0625 (ラット 26 週間亜急性毒性試 験、安全係数 200)	0.500 (ラット 26 週間亜急性毒性試験、 安全係数 100)	

微生物学的 ADI	0.005 ( <i>E.coli</i> の MIC <sub>50</sub> : 0.1µg/mL、 CVMP)	0.007 ( <i>E.coli</i> の MIC <sub>50</sub> : 1.0µg/mL)	0.004 (MIC calc : 0.541µg/mL、 VICH)
微生物学的 ADI 設定根拠資料			平成 18 年度食品安全確保総合調査
ADI			0.004

※ EMEA または JECFA 等で、NOEL または NOAEL の判断はされていないが、影響が認められなかったと考えられる最高用量を記載した。

<別紙1 検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量
BUN	尿素体窒素
CVMP	欧州医薬品審査庁動物用医薬品委員会
GOT	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MIC	最小発育阻止濃度
NOAEL	無毒性量
NOEL	無作用量
VICH	動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議

<参照>

1. EMEA: COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, COLISTIN SUMMARY REPORT (1)
2. EMEA: COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, COLISTIN SUMMARY REPORT (2)
3. JECFA: EVALUATION OF CERTAIN VETERINARY DRUG RESIDUES IN FOOD, COLISTIN
4. 明治製菓株式会社: コリスチンを有効成分とする動物用医薬品に係る食品健康影響評価資料
5. 食品安全委員会: 平成 18 年度食品安全確保総合調査:  
動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査



府食第81号  
平成20年1月24日

厚生労働大臣  
舩添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 虎



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305025号をもって貴省から当委員会  
に対して求められたコリスチンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですの  
で、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

コリスチンの一日摂取許容量を0.004mg/kg体重/日とする。

(別添)

## コリスチン (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：コリスチン(Colistin)

(2) 用途：抗生物質

コリスチンは、*Bacillus polymyxa* var. *colistinus*から分離されたポリミキシン群抗生物質で、ポリミキシンEと同一であるとされており、コリスチンA及びコリスチンBを主成分とする混合物である。ペプチド系抗生物質で菌細胞膜の破壊及び酸化酵素代謝を阻害することにより、グラム陰性菌の発育を阻止する。

我が国では、飼料添加物として指定及び動物用医薬品として承認されており、飼料効率の改善及び細菌性下痢症の治療の目的でそれぞれ使用される。

(3) 化学名 (IUPAC) :

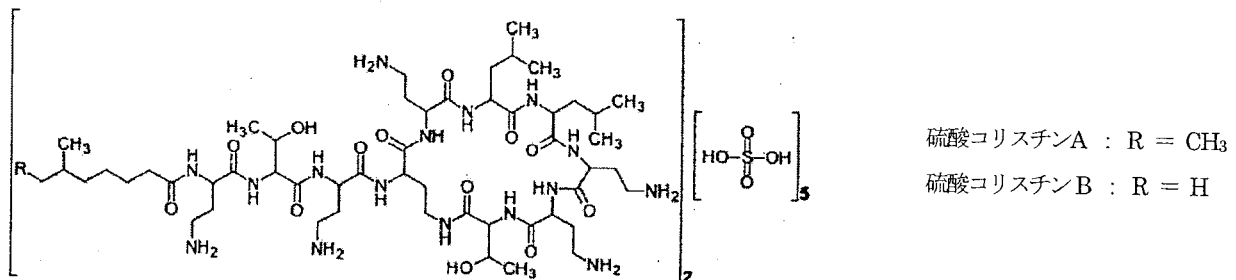
コリスチンA :

N-[3-amino-1[[1-[[3-amino-1-[6, 9, 18-tris(2-aminoethyl)-3-(1-hydroxyethyl)-12, 15-bis(2-methylpropyl)-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20-heptaaxo-1, 4, 7, 10, 13, 16, 19-heptazacyclotricos-21-yl]carbamoyl]propyl]carbamoyl]-2-hydroxypropyl]carbamoyl]propyl]-6-methyl-octanamide

コリスチンB :

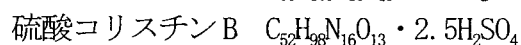
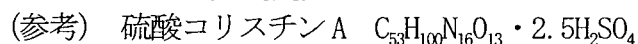
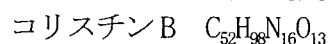
N-[3-amino-1[[1-[[3-amino-1-[6, 9, 18-tris(2-aminoethyl)-3-(1-hydroxyethyl)-12, 15-bis(2-methylpropyl)-2, 5, 8, 11, 14, 17, 20-heptaaxo-1, 4, 7, 10, 13, 16, 19-heptazacyclotricos-21-yl]carbamoyl]propyl]carbamoyl]-2-hydroxypropyl]carbamoyl]propyl]-5-methyl-heptanamide

(4) 構造式及び物性





分子式



分子量

コリスチンA 1169.47

コリスチンB 1155.44

(参考) 硫酸コリスチンA 1414.66

硫酸コリスチンB 1400.63

常温における性状：結晶粉末

溶解性：コリスチン塩は、水に溶けやすい。また、エーテル、アセトン、クロロホルムにほとんど溶けず、メチルアルコールにわずかに溶ける。

(5) 適用方法及び用量

①飼料添加物

我が国において飼料に含むことができる硫酸コリスチンの量は表1のとおり。

表1 硫酸コリスチンの飼料添加物としての使用量等 (飼料1トン当たり)

対象動物	使用時期	使用量
鶏（ブロイラーを除く。）用	幼すう用・中すう用	2～20 g 力価*
ブロイラー用	前期用	2～20 g 力価
	後期用	2～20 g 力価
豚用	ほ乳期用	2～40 g 力価
	子豚期用	2～20 g 力価
牛用	ほ乳期用	20 g 力価

- ・鶏（ブロイラーを除く。）用幼すう用：ふ化後おおむね4週間以内の鶏用飼料
- ・鶏（ブロイラーを除く。）用中すう用：ふ化後おおむね4週間を超え10週間以内の鶏用飼料
- ・ブロイラー用前期用：ふ化後おおむね3週間以内のブロイラー用飼料
- ・ブロイラー用後期用：ふ化後おおむね3週間を超え食用として屠殺する前7日までのブロイラー用飼料
- ・豚用ほ乳期用：体重がおおむね30kg以内の豚用飼料
- ・豚用子豚期用：体重がおおむね30kgを超え70kg以内の豚（種豚育成中のものを除く。）用飼料
- ・牛用ほ乳期用：生後おおむね3月以内の牛用飼料
- ・食用を目的として屠殺する前7日の牛、豚、鶏に使用してはならない
- \*硫酸コリスチン1g 力価はコリスチン0.8gに相当する

②動物用医薬品

我が国において承認されている動物用医薬品としての用法・用量は表2のとおり。

表2 硫酸コリスチンの動物用医薬品としての用法及び用量

医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
硫酸コリスチンを有効成分とする飼料添加剤	豚 (生後4月を超えるものを除く。)	飼料1t当たり200g力価*以下の量を混じて経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
硫酸コリスチンを有効成分とする飲水添加剤	牛 (生後6月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり5mg力価以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間
	豚 (生後4月を超えるものを除く。)	1日量として体重1kg当たり10mg力価以下の量を飲水に溶かして経口投与すること。	食用に供するためにと殺する前3日間

\*硫酸コリスチン1g力価はコリスチン0.8gに相当する

## 2. 残留試験結果

### (1) 分析の概要

①分析対象化合物：コリスチンA及びコリスチンB

②分析法：微生物学的定量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) 牛及び豚における残留試験

牛及び豚を用いた硫酸コリスチンの経口投与試験が実施され、食用組織中の残留濃度が測定された。結果を表3に示す。

表3 牛及び豚におけるコリスチンの残留試験結果

(単位； $\mu\text{g/g}$ )

試験動物	硫酸コリスチン投与量	休業期間	試験部位					定量限界
			筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸	
牛	5mg力価/kg体重を1日3回飲水投与	72時間	定量限界未満	定量限界未満	定量限界未満	定量限界未満	定量限界未満	0.05
豚	飼料1t当たり200g力価を混じり経口投与	0日	定量限界未満	定量限界未満	0.230	定量限界未満	—	0.025
		1日	定量限界未満	定量限界未満	0.110	定量限界未満	—	
		3日	定量限界未満	定量限界未満	定量限界未満	定量限界未満	—	

## 3. 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19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305025号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたコリスチンに係る食品健康影響評価について、平成18年度食品安全確保総合調査の「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」における硫酸コリスチンの試験結果から、国際的コンセンサスが得られている手法\*により、算出した以下の微生物学的ADIを採用することが適切と考えられると評価されている。

\* 国内の動物用医薬品の申請ガイドラインについても、平成18年3月よりVICHガイドラインが採用されている

$$\begin{aligned}
 \text{ADI} &= \frac{\text{MICcalc } (\mu\text{g/mL}) \times \text{結腸内容物 (220g)}}{\text{経口用量として生物学的に} \times \text{ヒト体重 (60kg)} \\
 &\quad \text{利用可能な比率}} \\
 &= \frac{0.541 (\mu\text{g/mL}) \times \text{結腸内容物 (220g)}}{0.5 \times 60 (\text{kg})} \\
 &= 4 \mu\text{g/kg 体重/日}
 \end{aligned}$$

#### 4. 諸外国における使用状況等

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、米国、EU 及びカナダにおいて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おり、ADI として 0.007mg/kg 体重/日が設定されている。

#### 5. 基準値案

##### (1) 残留の規制対象：コリスチンA及びコリスチンB

JECFA において、コリスチン A 及びコリスチン B は、コリスチンの残留マーカールとすることができると評価されていることを踏まえ、コリスチンの分析対象化合物をコリスチン A 及びコリスチン B の和とする。

##### (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計算される 1 日当たりの摂取する本剤の量 (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。なお、JECFA において、コリスチン A 及びコリスチン B の抗菌活性が総抗菌活性の約 80% であるとされていることを踏まえ、コリスチン A 及びコリスチン B の暴露評価とあわせて総抗菌活性についても暴露評価を行った。

	TMDI/ADI (%)	
	コリスチンA及びコリスチンB	総抗菌活性
国民平均	10.6	13.3
幼小児 (1~6歳)	32.4	40.5
妊婦	10.9	13.7
高齢者 (65歳以上) *	10.4	13.1

\*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、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 食品一般の成分規格の項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)

コリスチン (抗生物質)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	EU ppm	休薬期間	残留試験成績
牛の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15	と殺する前3日間	定量限界 (0.05 μg/g) 未満
豚の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15		定量限界 (0.025 μg/g) 未満
その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉*2	0.15	0.3		0.15	0.15		
牛の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15	と殺する前3日間	定量限界 (0.05 μg/g) 未満
豚の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15		定量限界 (0.025 μg/g) 未満
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15		
牛の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15	と殺する前3日間	定量限界 (0.05 μg/g) 未満
豚の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15		定量限界 (0.025 μg/g) 未満
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15		
牛の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2	と殺する前3日間	定量限界 (0.05 μg/g) 未満
豚の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2		定量限界 (0.025 μg/g) 未満
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2		
牛の食用部分*3*4	0.2	0.3	0.28			と殺する前3日間	定量限界 (0.05 μg/g) 未満
豚の食用部分	0.2	0.3	0.28				定量限界 (0.025 μg/g) 未満
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2					
乳	0.05	0.05		0.05	0.05		
鶏の筋肉	0.15	0.2		0.15	0.15		
その他の家きん*5の筋肉*6	0.15	0.2		0.15	0.15		
鶏の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15		
その他の家きんの脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15		
鶏の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15		
その他の家きんの肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15		

鶏の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2		
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2		
鶏の食用部分	0.2	0.2					
その他の家きんの食用部分	0.2	0.2					
鶏の卵	0.3	0.3		0.3	0.3		
その他の家禽の卵		0.3			0.3		
魚介類（さけ目魚類に限る。）		0.2			0.15		
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）		0.2			0.15		
魚介類（すずき目魚類に限る。）		0.2			0.15		
魚介類（その他の魚類*7に限る。）		0.2			0.15		
魚介類（貝類に限る。）		0.2			0.15		
魚介類（甲殻類に限る。）		0.2			0.15		
その他の魚介類*8		0.2			0.15		

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。

7

- \*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：その他の陸棲哺乳類については、国際基準の羊、山羊、ウサギの値を参照した。
- \*3：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。
- \*4：食用部分については、腎臓の値を参照した。
- \*5：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- \*6：その他の家きんについては、国際基準の七面鳥の値を参照した。
- \*7：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。
- \*8：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)

コリスチンの推定摂取量 (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*6 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.15	3.0*2	1.4*2	2.8*2	3.0*2
牛の脂肪	0.15				
牛の肝臓	0.15	0.0	0.0	0.0*5	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	0.15	5.4*2	3.4*2	6.0*2	5.4*2
豚の脂肪	0.15				
豚の肝臓	0.15	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の陸棲哺乳 類に属する動物の 筋肉	0.15	0.1	0.0	0.1*3	0.1
その他の陸棲哺乳 類に属する動物の 脂肪	0.15				
その他の陸棲哺乳 類に属する動物の 肝臓	0.15				
その他の陸棲哺乳 類に属する動物の 腎臓	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	0.05	7.1	10.0	9.2	7.1
鶏の筋肉	0.15	3.0*2	2.9*2	2.0*2	3.0*2
鶏の脂肪	0.15				
鶏の肝臓	0.15	0.0	0.0	0.4	0.0
鶏の腎臓	0.2	0*4	0*4	0*4	0*4

鶏の食用部分	0.2	0.0	0.0	0.1	0.1
その他の家きんの 筋肉	0.15	0.0 <sup>*5</sup>	0.0 <sup>*5</sup>	0.0 <sup>*5</sup>	0.0 <sup>*5</sup>
その他の家きんの 脂肪	0.15				
その他の家きんの 肝臓	0.15				
その他の家きんの 腎臓	0.2				
その他の家きんの 食用部分	0.2				
鶏の卵	0.3	3.8	2.7	3.4	3.8
計	コリスチンA及びコリスチンB	22.7	20.5	24.4	22.8
	総抗菌活性 <sup>*7</sup>	28.4	25.6	30.5	28.5
ADI比 (%)	コリスチンA及びコリスチンB	10.6	32.4	10.9	10.4
	総抗菌活性	13.3	40.5	13.7	13.1

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

\*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：筋肉又は脂肪の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

\*3：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とした。

\*4：摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

\*5：腎臓の基準値×筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分の摂取量

\*6：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。

\*7：コリスチンA及びコリスチンBの抗菌活性が総抗菌活性の約80%であることを踏まえ、算出した。



(参考)

これまでの経緯

平成19年 3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19年3月8日	第181回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成19年7月25日	第23回肥料・飼料等専門調査会
平成19年10月31日	第24回肥料・飼料等専門調査会
平成19年11月27日	第84回動物用医薬品専門調査会
平成19年12月20日	第220回食品安全委員会 (報告)
平成20年1月24日	第223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省大臣へ通知
平成22年2月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年3月2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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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
斎藤 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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
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
鰐淵 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)

コリスチン

食品名	残留基準値案 (ppm)
牛の筋肉	0.15
牛の脂肪	0.15
牛の肝臓	0.15
牛の腎臓	0.2
牛の食用部分	0.2
豚の筋肉	0.15
豚の脂肪	0.15
豚の肝臓	0.15
豚の腎臓	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>*1</sup> の筋肉	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 <sup>*2</sup>	0.2
乳	0.05
鶏の筋肉	0.15
鶏の脂肪	0.15
鶏の肝臓	0.15
鶏の腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きん <sup>*3</sup> の筋肉	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15
その他の家きんの腎臓	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.3

\*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：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：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

動物用医薬品評価書

ラフォキサニド

2009年2月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯 .....	3
○食品安全委員会委員名簿 .....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿 .....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会確認評価部会委員名簿 .....	4
○要約 .....	5
I. 評価対象動物用医薬品の概要 .....	6
1. 用途 .....	6
2. 有効成分の一般名 .....	6
3. 化学名 .....	6
4. 分子式 .....	6
5. 分子量 .....	6
6. 構造式 .....	6
7. 使用目的及び使用状況 .....	6
II. 安全性に係る知見の概要 .....	6
1. 吸収・分布・代謝・排泄試験 .....	7
(1) 薬物動態試験 (ラット) .....	7
(2) 薬物動態試験 (牛) .....	7
(3) 薬物動態試験 (羊) .....	7
(4) 残留試験 (牛) .....	7
(5) 残留試験 (羊) .....	8
2. 急性毒性試験 .....	9
3. 亜急性毒性試験 .....	9
(1) 13 週間亜急性毒性試験 (ラット) .....	9
(2) 亜急性毒性試験 (イヌ) .....	9
(3) 13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) .....	9
4. 慢性毒性及び発がん性試験 .....	10
5. 生殖発生毒性試験 .....	10
(1) 2 世代繁殖試験 (ラット) .....	10
(2) 催奇形性試験 (ラット) .....	10
(3) 催奇形性試験 (ウサギ) .....	10
6. 遺伝毒性試験 .....	10
7. 薬理試験 .....	11
(1) 一般症状及び行動、中枢神経系への作用、消化器官系への作用 .....	11
(2) 平滑筋への作用 .....	11
(3) 呼吸循環器系への作用 .....	12
(4) 血管系への作用 .....	12
(5) その他 .....	12
8. 局所刺激性試験、免疫毒性試験 .....	12
III. 食品健康影響評価 .....	12

1. ADI の設定について	12
2. 食品健康影響評価について	13
・表 3	14
・別紙 1	15
・参照	16

〈審議の経緯〉

2005年 11月29日 暫定基準告示(参照1)  
2007年 1月12日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0112022号)  
2007年 1月18日 第174回食品安全委員会(要請事項説明)  
2007年 2月28日 第1回動物用医薬品専門調査会確認評価部会  
2008年 4月23日 第5回動物用医薬品専門調査会確認評価部会  
2008年 6月25日 第6回動物用医薬品専門調査会確認評価部会  
2008年 7月16日 第96回動物用医薬品専門調査会  
2009年 1月8日 第268回食品安全委員会(報告)  
2009年 1月8日 より2009年2月6日 国民からのご意見・情報の募集  
2009年 2月17日 動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2009年 2月19日 第274回食品安全委員会(報告)  
(同日付けで厚生労働大臣に通知)

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長) \* : 2007年2月1日から  
小泉 直子 (委員長代理\*) \*\* : 2007年4月1日から  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2007年2月11日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 津田 修治  
明石 博臣 寺本 昭二  
江馬 眞 長尾 美奈子  
大野 泰雄 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 藤田 正一  
嶋田 甚五郎 吉田 緑  
鈴木 勝士

(2007年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑  
津田 修治

(2008年3月31日まで)

三森 国敏	(座長)		
井上 松久	(座長代理)		
青木 宙		寺本 昭二	
今井 俊夫		頭金 正博	
今田 由美子		戸塚 恭一	
江馬 眞		中村 政幸	
小川 久美子		林 眞	
下位 香代子		山崎 浩史	
津田 修治		吉田 緑	
寺岡 宏樹			

(2008年4月1日から)

三森 国敏	(座長)		
井上 松久	(座長代理)		
青木 宙		寺本 昭二	
今井 俊夫		頭金 正博	
今田 由美子		戸塚 恭一	
江馬 眞		中村 政幸	
小川 久美子		能美 健彦	
下位 香代子		山崎 浩史	
津田 修治		吉田 緑	
寺岡 宏樹			

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会確認評価部会専門委員名簿〉

(2007年9月30日まで)

三森 国敏	(座長)		
林 眞	(座長代理)		
渋谷 淳			
嶋田 甚五郎			
鈴木 勝士			
寺本 昭二			
平塚 明			

(2008年4月22日まで)

三森 国敏	(座長)		
林 眞	(座長代理)		
井上 松久			
今井 俊夫			
津田 修治			
寺本 昭二			
頭金 正博			

(2008年4月23日から)

三森 国敏	(座長)		
井上 松久	(座長代理)		
今井 俊夫			
津田 修治			
寺本 昭二			
頭金 正博			
能美 健彦			

## 要約

寄生虫駆除剤である「ラフォキサニド」(CAS No. 22662-39-1) について、各種評価書等 (EMEA レポート等) を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、薬物動態試験 (ラット、牛及び羊)、残留試験 (牛及び羊)、急性毒性試験 (マウス及びラット)、亜急性毒性試験 (ラット及びイヌ)、2 世代繁殖試験 (ラット)、催奇形性試験 (ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験、薬理試験等である。

試験の結果から、慢性毒性及び発がん性試験は実施されていないが、ラフォキサニドは遺伝毒性を示さないと考えられることから、ADI を設定することが可能であると判断された。

各毒性試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 13 週間亜急性毒性試験における 0.4 mg/kg 体重/日であった。ADI の設定に当たっては、安全係数として種差 10、個体差 10、神経毒性があること並びに慢性毒性及び発がん性試験が実施されていないことを考慮した追加の 10 の 1,000 を適用し、ADI は、0.4 µg/kg 体重/日と設定するのが、適当と判断された。

以上より、ラフォキサニドの食品健康影響評価については、ADI として 0.4 µg /kg 体重/日を設定した。



## I. 評価対象動物用医薬品の概要

### 1. 用途

寄生虫駆除剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：ラフォキサニド

英名：Rafoxanide

### 3. 化学名

CAS(No. 22662-39-1)

英名：N-[3-chloro-4-(4-chlorophenoxy)phenyl]-2-hydroxy-3,5-diodobenzamide

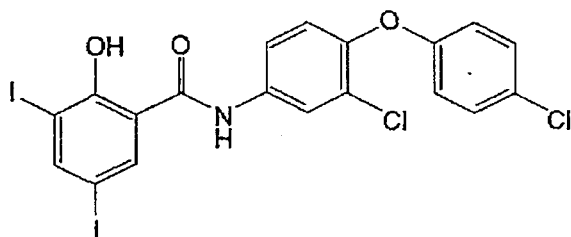
### 4. 分子式

$C_{19}H_{11}Cl_2I_2NO_3$

### 5. 分子量

626.01

### 6. 構造式



### 7. 使用目的及び使用状況

ラフォキサニドはハロゲン化サリチルアニリドで種々の線虫類、吸虫類に有効な駆虫薬であり、吸虫類に投与すると[NAD<sup>+</sup>]/[NADH]比及び[オキサロ酢酸]/[リンゴ酸塩]比を上昇させる。酸化的リン酸化の脱共役により、ATP濃度の減少、グリコーゲン量の減少及びコハク酸エステルの蓄積を引き起こす。

ラフォキサニドを主剤とする動物用医薬品は、国内での承認はなく、EU諸国で牛、羊、山羊及び馬を対象に使用されている。

なお、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値<sup>1</sup>が設定されている。

<sup>1</sup> 平成17年厚生労働省告示第499号によって新たに定められた残留基準値

## II. 安全性に係る知見の概要 (参照 2、3)

本評価書は、EMEA レポート (1999 年、2001 年) をもとに毒性に関する主な知見を整理したものである。

### 1. 吸収・分布・代謝・排泄試験

#### (1) 薬物動態試験 (ラット) (参照 2、3)

感染処置を施したラットに  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回静脈内投与 (2 mg/kg 体重) した試験が実施された。投与後 3 時間の総放射活性中の血漿、胆汁、肝臓中放射活性は 16.8~19.9 %、2.7~3.9 %、10~14 %であった。血漿中放射活性の 95 %以上が未変化体であった。

SD ラットに  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口投与 (12 mg/kg 体重) したところ、投与後 168 時間までの糞中排泄率は 99 %、尿中排泄率は 0.15 %であった。排泄のほとんどは投与後 24 時間までに起こり、雄で 84.8 %、雌で 78.5 %が糞中に排泄された。糞中排泄中の 65.3~68.2 %が未変化体、14 %が極性代謝物、その他 2 つの代謝物 (未同定) が 1.7 %、3.2 %であった。

ラットに  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口 (12 mg/kg 体重) 投与した試験が実施された。 $C_{\max}$  は雄 12,000  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、雌 17,500  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、 $T_{\max}$  は 4 又は 6 時間であった。投与 168 時間後では肝臓で 195  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、消化管で 15  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$  が認められたのみであった。肝臓においては未変化体及び極性代謝物が検出された。

#### (2) 薬物動態試験 (牛) (参照 2、3)

牛に  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口投与 (11.25 mg/kg 体重) したところ、投与後 6 日までの尿中排泄率は 0.6 %未満であった。未変化体及び 3,5-ジヨードサリチル酸が主な化合物であったが、割合等は求められていない。糞中排泄率は報告されていない。 $C_{\max}$  は 20,000  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、 $T_{\max}$  は 1.8 日、 $T_{1/2}$  は  $3.87\pm 0.59$  日であった。

#### (3) 薬物動態試験 (羊) (参照 2、3)

羊に  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口投与 (11.25 mg/kg 体重) したところ、投与後 3 日までの尿中排泄率は約 0.12 %であった。糞中排泄率は報告されていない。排泄物中の放射活性の 91 %は 3,5-ジヨードサリチル酸で、未変化体は 9 %であった。 $C_{\max}$  は 19,750  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、 $T_{\max}$  は 1.4~1.8 日、 $T_{1/2}$  は  $8.9\pm 1.2$  日であった。排泄速度の遅さはラフォキサニドの血漿中タンパク結合率 (99 %以上) の高さ起因すると考察された。

#### (4) 残留試験 (牛) (参照 2、3)

子牛 6 頭に  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口投与 (11.25 mg/kg 体重) し、組織中濃度を測定した。投与 3 日後における組織中濃度は筋肉、脂肪、肝臓、

腎臓でそれぞれ 973、2,303、2,990、2,880  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$  であり、30 日後では 20、90、約 200、40  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、60 日後では筋肉 25  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、脂肪 100  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ 、肝臓及び腎臓で定量限界 (50  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ ) 未満となった。投与 3 日後における組織中の未変化体濃度は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ 458、1,691、695、1,682  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であり、30 日後では全組織で定量限界 (5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 付近又は未満となった。

子牛 4 頭に  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口投与 (11.25  $\text{mg}/\text{kg}$  体重) し、組織中濃度を測定した。投与 14 日後における組織中濃度は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ定量限界 (18  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$ )  $\sim$ 24、 $<$ 32 $\sim$ 46、140.5、63  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$  であった。その中で未変化体濃度は筋肉で定量限界 (5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )  $\sim$ 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、脂肪でほぼ 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、腎臓で 18  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、肝臓では 2 試料は定量限界 (5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 未満、他の 2 試料は検出限界 (1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 未満であった。

牛を用いた投与試験で投与 3 日後における総放射活性に占める未変化体の割合は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ約 50、75、25、60 % であり、14 日後では筋肉で約 50 %、脂肪で約 50 %、腎臓で約 30 % であった。肝臓中の未変化体濃度は定量限界 (5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 未満であった。

4 ヶ月齢の子牛 8 頭に単回経口投与 (11.25  $\text{mg}/\text{kg}$  体重) し、組織中濃度を測定した。投与 28 日後における組織中濃度は筋肉、脂肪、腎臓でそれぞれ 6.6、18.2、7.3  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であった。肝臓は定量限界 (5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 未満であった。42 日後では全組織が定量限界未満となった。

#### (5) 残留試験 (羊) (参照 2、3)

羊 6 頭に  $^{14}\text{C}$ -標識ラフォキサニドを単回経口投与 (11.25  $\text{mg}/\text{kg}$  体重) し、組織中濃度を測定した。投与 3 日後における組織中濃度は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ 773、1,325、1,690、2,440  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$  であり、30 日後では 117.5、160、約 350、約 350  $\mu\text{g}\cdot\text{eq}/\text{kg}$  となった。

LC-MS/MS で測定された投与 3 日後の組織中の未変化体濃度は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ、1,049、1,987、1,248、1,915  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であり、30 日後では順に約 150、約 150、176.5、320  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、60 日後では  $<$ 25、 $<$ 25、 $<$ 25、約 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  となった。

投与 30 日後において、総放射活性に占める未変化体の割合は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ 100、88、50、87 % であった。

8 ヶ月齢の羊 12 頭に単回経口投与 (11.25  $\text{mg}/\text{kg}$  体重) し、組織中濃度を測定した。投与 28 日後における組織中濃度は筋肉、脂肪、肝臓、腎臓でそれぞれ 220、329、424、324  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であり、42 日後では 120、270、189、145  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、60 日後では約 29、30、30、46  $\mu\text{g}/\text{kg}$  となった。

## 2. 急性毒性試験 (参照 2、3)

文献調査によると、LD<sub>50</sub>はマウスで 232 mg/kg 体重 (経口)、約 100 mg/kg 体重 (腹腔内)、ラットで 2,000 mg/kg 体重以上 (経口)、約 1,700 mg/kg 体重 (腹腔内) であった。

文献調査によると、牛及び羊に対して 16.5 mg/kg 体重までの経口投与では全身的な毒性は認められない。しかし牛に 45~60 mg/kg 体重を皮下投与、羊に約 150~450 mg/kg 体重を経口投与した過剰投与試験では、失明及び散瞳が報告されている。羊に認められたこれらの視覚障害は、大脳皮質の海綿状病変、視神経の脱髄、浮腫、うっ血及び出血によるものと考えられた。

## 3. 亜急性毒性試験

### (1) 13 週間亜急性毒性試験 (ラット) (参照 2、3)

ラットを用いた強制経口投与 (0、12、24、48 mg/kg 体重/日) における 13 週間亜急性毒性試験において認められた毒性所見は以下のとおりであった。全投与群でカルシウム及びコレステロールの低値、肝臓、甲状腺、副腎の比重量<sup>2</sup>の高値が認められた。全投与群の雄及び 48 mg/kg 体重/日投与群の雌に小葉中心性肝細胞の肥大及び甲状腺濾胞上皮の肥大が認められた。4 週間の回復期間後、48 mg/kg 体重/日投与群において認められた所見は部分的に回復した。本試験において NOAEL は設定できなかった。

### (2) 亜急性毒性試験 (イヌ) (参照 2、3)

イヌに 100 mg/kg 体重を 3~11 回経口投与した試験において、両側性赤道部白内障、乳頭浮腫、視神経、視神経交叉、大脳白質及び脊髄白質の空胞化、坐骨神経の限局性の空胞化を含む神経毒性が認められた。

### (3) 13 週間亜急性毒性試験 (イヌ) (参照 2、3)

イヌを用いた経口投与 (0、0.05、0.4、2.5 mg/kg 体重/日) における 13 週間の亜急性毒性試験において認められた毒性所見は以下のとおりであった。また、試験後、対照群及び 2.5 mg/kg 体重/日投与群には 4 週間の回復期間が設けられた。2.5 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制 (対照群 2.9 kg に対して 2 kg) が認められ病理組織学的所見として視神経 (雌 1 例: 神経線維) 及び中枢神経 (雌 1 例: 脊髄白質) に空胞化、雌雄全例に大脳、小脳、中脳又は延髄の白質空胞化が認められた。4 週間の回復期間後、体重増加抑制は認められなかったが、雄 1 例に視神経線維の空胞化は依然として認められた。また、大脳、小脳又は中脳の白質空胞化も認められた。本試験における NOAEL は 0.4 mg/kg 体重/日であった。

<sup>2</sup> 体重比重量を比重量という。

#### 4. 慢性毒性及び発がん性試験 (参照 2、3)

慢性毒性試験は実施されていない。発がん性試験は遺伝毒性試験の結果、ラフォキサニドに遺伝毒性はないと評価されたことから実施されていない。

#### 5. 生殖発生毒性試験

##### (1) 2世代繁殖毒性試験 (ラット) (参照 2、3)

ラットを用いた経口 (0、0.75、3、12 mg/kg 体重/日) 投与による 2 世代繁殖毒性試験において認められた毒性所見は以下のとおりであった。

授乳期の児動物の死亡数が増加 (F<sub>0</sub> の同腹児で 48 %、F<sub>1</sub> の同腹児で 62 %) した。12 mg/kg 体重/日投与群の F<sub>1</sub> 世代において妊娠率の低下 (対照群 83 % に対し 54 %)、雄の平均精子数、精子運動性、正常形態精子の割合の減少が認められた。眼検査では、3 mg/kg 体重/日以上投与群で F<sub>1</sub> 世代に水晶体核部混濁及び瞳孔膜遺残の発現頻度の有意な増加が認められた。0.75 mg/kg 体重/日投与群では、投与に起因すると考えられる影響は認められなかった。本試験における NOAEL は 0.75 mg/kg 体重/日であった。

##### (2) 催奇形性試験 (ラット) (参照 2、3)

SD ラットを用いた強制経口投与 (0、5、12、30 mg/kg 体重/日) による催奇形性試験において認められた毒性所見は以下のとおりであった。

被験物質の投与は妊娠 6 日から 16 日まで行った。30 mg/kg 体重/日投与群で母動物の体重増加抑制及び平均同腹児重量の減少、早期胚死亡数のわずかな増加が認められ、胎児には肋骨の屈曲や頭蓋骨、肋骨の骨化異常等の軽い骨格異常が認められた。本試験における NOAEL は 12 mg/kg 体重/日であった。

##### (3) 催奇形性試験 (ウサギ) (参照 2、3)

ウサギを用いた経口投与 (0、0.5、2、5 mg/kg 体重/日) による催奇形性試験において認められた毒性所見は以下のとおりであった。

被験物質の投与は妊娠 6 日から 18 日まで行った。母動物に対しては、2 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制 (対照群 100 % に対し、2 mg/kg 体重/日投与群で 63 %、5 mg/kg 体重/日投与群で 44 %) が認められた。胎児に対しては、5 mg/kg 体重/日投与群で平均体重の減少、約 55 % の胎児に中心部眼球混濁が認められた。本試験における NOAEL は 0.5 mg/kg 体重/日であった。

#### 6. 遺伝毒性試験 (参照 2、3)

表 1 及び 2 のように、ラフォキサニドについて *in vitro* 及び *in vivo* の試験が実施され、*in vitro* でいくつか高濃度において陽性所見が認められたものの、*in vivo* の不定期 DNA 合成試験及び小核試験において陰性であったことから、ラフォキサニドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられた。

表 1 *in vitro* 試験

試験系	試験対象	用量	結果
Ames 試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538	0.3、1.3、10、33、100 µg/plate (+S9) 0.03、0.1、0.3、1、10 µg/plate (-S9)	陰性
前進突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)	10、20、30、40、50、60、 70 µg/mL (±S9)	-S9 で 陰性 +S9 で 陽性 <sup>1)</sup>
染色体異常試験	ヒト末梢リンパ球	50、100、150、200、250、 300 µg/mL (+S9) 1.25、2.5、5、10、20 µg/mL (-S9)	+S9 で 陽性 <sup>2)</sup>
	チャイニーズハムスター卵 巣細胞	2.5、5、7.5、10、15、20、 30 µg/mL (+S9) 7.5、15、50、62.5、100、 125µg/mL (-S9)	+S9 で 陽性 <sup>3)</sup>

1).60、70 µg/mLにおいて陽性。

2).250µg/mLにおいて陽性。その時の分裂指数は51%に減少。

3).細胞毒性用量と同等以上の15 µg/mLにおいて陽性。その時の分裂指数は50%未満。10 µg/mLでは散発的な染色体異常の増加が認められた。

表 2 *in vivo* 試験

試験系	試験対象	用量	結果
不定期 DNA 合成試験	ラット肝細胞	250、1,000 µg/kg 体重 単回強制経口投与	陰性
小核試験	マウス骨髄細胞	9、18、36 mg/kg 体重 3日間	陰性

## 7. 薬理試験 (参照 2、3)

### (1) 一般症状及び行動、中枢神経系への作用、消化器官系への作用

100 mg/kg 体重までを経口投与したときの自発運動、ヘキソバルビタール睡眠、腸運動 (いずれもマウス) に影響は認められなかった。

### (2) 平滑筋への作用

摘出回腸では 0.2 µg/mL 以上の濃度でアセチルコリン、セロトニン、ヒスタミン収縮の抑制が用量依存的に認められ、アセチルコリン及びヒスタミン収縮については 20 µg/mL で対照群と比較して有意となった。

### (3) 呼吸循環器系への作用

100 mg/kg 体重までを単回十二指腸内投与したときの心血管系及び呼吸器系（イヌ）に影響は認められなかった。

### (4) 血管系への作用

ラットの血液凝固能について 10、30、100 mg/kg 体重で試験が実施された。プロトロンビン時間は 30 mg/kg 体重まで、活性化部分トロンボプラスチン時間は 100 mg/kg 体重まで影響は認められなかったが、全血凝固時間は全投与群で影響が認められた。これは対照群の高値によるものと考えられた。

### (5) その他

10 mg/kg 体重を単回経口投与したときの尿量及び尿中電解質（ラット）に影響は認められなかった。

## 8. 局所刺激性試験、免疫毒性試験（参照 2、3）

ウサギを用いた皮膚刺激性試験で影響は認められなかった。眼刺激性試験では一時的でごく軽度な結膜刺激が認められた。

モルモットを用いた皮膚感作性試験<sup>3</sup>において、遅延型接触過敏症を起こさなかった。

## III. 食品健康影響評価について

### 1. ADI の設定について（参照 2、3）

ラフオキサニドは慢性毒性及び発がん性試験は実施されていないが、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられることから、追加の安全係数を加えることによって ADI を設定することが可能であると判断された。

毒性試験において、最も用量の低いところで投与の影響が認められたと考えられる指標はイヌの 13 週間亜急性毒性試験における視神経及び中枢神経の空胞化で、NOAEL は 0.4 mg/kg 体重/日であった。

EMEA の評価では、ADI の算出に当たって、当該試験で認められた視神経及び中枢神経の空胞化は、毒性影響として重篤であることから、追加の安全係数として、2 を適用して、安全係数を 200（種差 10、個体差 10、追加 2）としている。しかしながら、神経毒性があること及び慢性毒性／発がん性試験が実施されていないことを考慮すると、追加の安全係数としては 10 を適用し、安全係数を 1,000（種差 10、個体差 10、追加 10）とするのが適当と考えられる。

以上のことから、ADI については、NOAEL 0.4 mg/kg 体重/日に安全係数 1,000 を適用し、0.4 µg/kg 体重/日と設定した。

<sup>3</sup>Magnusson-Kligman 試験

## 2. 食品健康影響評価について

以上より、ラフォキサニド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。

ラフォキサニド 0.4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。



表 3 EMEA における各種試験の無毒性量等の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)
ラット	13 週間 亜急性毒性 試験	0、12、24、48 (経口)	設定できず  Ca、コレステロールの低値、肝臓、甲状腺、 副腎の比重量の高値、小葉中心性肝細胞の肥 大及び甲状腺濾胞上皮の肥大 (雄)。
	2 世代繁殖 毒性試験	0、0.75、3、12 (経口)	0.75  F1 世代：水晶体核部混濁及び瞳孔膜遺残
	催奇形性試 験	0、5、12、30 (経 口)	12  母動物：体重増加抑制及び平均同腹児重量の 減少。早期胚死亡数のわずかな増加。 胎児：肋骨の屈曲、頭蓋骨や肋骨の骨化異常。
イヌ	13 週間 亜急性毒性 試験	0、0.05、0.4、 2.5 (経口)	0.4  体重増加抑制、視神経 (雌 1 例：神経線維) 及び中枢神経 (雌 1 例：脊髓白質) に空胞化、 全例に大脳、小脳、中脳又は延髄の白質空胞 化。 4 週間の回復期間後、体重増加抑制は認めら れなかったが、雄 1 例に視神経線維の空胞化。 大脳、小脳又は中脳の白質空胞化。
	3-11 回投 与試験	100 (経口)	設定できず  赤道部白内障、乳頭浮腫、視神経、視神経交 叉、大脳白質及び脊髓白質の空胞化、坐骨神 経の限局性の空胞化を含む神経毒性の影響。
ウサギ	催奇形性試 験	0、0.5、2、5 (経 口)	0.5  体重増加抑制 (対照群 100% に対し 63%)。
毒性学的 ADI			0.002 mg/kg 体重/日 NOAEL : 0.4 mg/kg 体重/日 SF : 200
毒性学的 ADI 設定根拠資料			イヌ 13 週間亜急性毒性試験
ADI			0.002 mg/kg 体重/日

<別紙 1：検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量
ATP	アデノシン三リン酸
C <sub>max</sub>	最高濃度
EMA	欧州医薬品庁
LC-MS/MS	高速液体クロマトグラフ/タンデム型質量分析計
LD <sub>50</sub>	半数致死量
NAD <sup>+</sup>	酸化型ニコチンアミドアデニンジヌレオチド
NADH	還元型ニコチンアミドアデニンジヌレオチド
NOAEL	無毒性量
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS  
“RAFOXANIDE” SUMMARY REPORT (1), 1999
- 3 EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS  
“RAFOXANIDE” SUMMARY REPORT (2), 2001

(別添)

## ラフォキサニド(案)

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値(いわゆる暫定基準)の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：ラフォキサニド(Rafoxanide)

(2) 用途：寄生虫駆除剤(牛、羊、山羊等の寄生虫の駆除)

ラフォキサニドはハロゲン化サリチルアニリドで種々の線虫類、吸虫類に有効な駆虫薬であり、吸虫類に投与すると $[NAD^+]/[NADH]$ 比及び[オキサロ酢酸]/[リンゴ酸塩]比を上昇させる。酸化的リン酸化の脱共役により、ATP濃度の減少、グリコーゲン量の減少及びコハク酸エステルの蓄積を引き起こす。

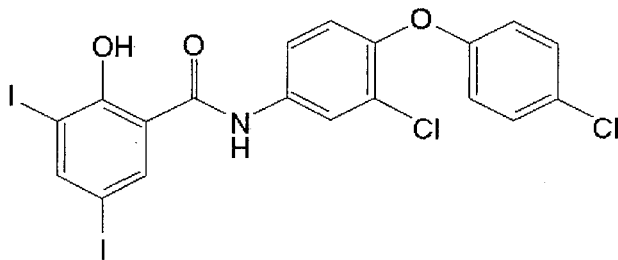
我が国においてはラフォキサニドを主剤とする動物用医薬品は承認されていない。

(3) 化学名：

CAS(No. 22662-39-1)

N-[3-chloro-4-(4-chlorophenoxy)phenyl]-2-hydroxy-3,5-diiodobenzamide

(4) 構造式及び物性



分子式： $C_{19}H_{11}Cl_2I_2NO_3$

分子量：626.01

常温における性状：灰色～黄色の粉末

溶解性：メタノールにわずかに溶け、水には溶けない

(5) 適用方法及び用量

ラフォキサニドはEUにおいて、牛、羊、山羊及び馬に対して5～15mg/kg体重の経口投与等が推奨されている。

## 2. 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 19 年 1 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0112022 号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたラフォキサニドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

無毒性量 : 0.4mg/kg 体重/日  
(動物種) イヌ  
(投与方法) 経口  
(試験の種類) 亜急性毒性試験  
(期間) 13 週  
安全係数 : 1000  
ADI : 0.4  $\mu$ g/kg 体重/日

## 3. 諸外国における使用状況等

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おらず、国際基準も設定されていない。

## 4. 基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

本剤の食品中の残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、EU の残留基準を参考に設定したところであるが、残留基準設定の根拠となる残留試験データ等の詳細な情報が確認できなかったため、食品添加物の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号 (以下、告示 370 号という)) 第 1 部食品の部 A 食品一般の成分規格の項 7 より残留基準を削除することとする。

(別紙)

ラフロキサニド

食品名	基準値 (案) ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03		0.03
牛の脂肪		0.03		0.03
牛の肝臓		0.01		0.01
牛の腎臓		0.04		0.04
牛の食用部分*1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物*2の筋肉		0.1		0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.3		0.25
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2		

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。

\*2：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。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留基準告示
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2月28日	第1回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年4月23日	第5回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年6月25日	第6回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年7月16日	第96回動物用医薬品専門調査会
平成21年1月8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21年2月19日	第274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へ通知
平成22年2月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年3月2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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部长
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
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
鰐渕 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)

ラフオキサニドについては、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。





## 農薬等の成分である物質の試験法に係る規格の一部改正等について

### 1. 背景

食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品（以下、「農薬等」という。）の成分である物質については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年 厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）中、「第1 食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において残留基準が定められており、このうち、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分については、それぞれの成分につき、試験法（以下、「告示試験法」という。）が示されている。

しかしながら、試験対象となる食品の範囲は多様化しており、また、分析技術や分析機器の開発、進歩が進んでおり、より適切な、より迅速な、より効率的な試験法を選択できるようにすることが求められている。

なお、告示中「第1 食品」の部の「D 各条」等においては、すでに 告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができる旨が規定されている。

### 2. 審議結果

告示中「第1 食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分に関する試験法について、試験対象食品の多様化、分析技術の進歩等を踏まえ、告示中「第1 食品」の部の「D 各条」等においてすでに規定されているのと同様に、告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができることとするよう規格の改正を行うことが適当と考える。

この場合、代替する試験法が告示試験法と同等以上の性能を有するか否かについては、平成19年11月15日付け食安発第1115001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「食品中に残留する農薬等に関する妥当性評価ガイドラインについて」（以下「妥当性評価ガイドライン」という。）に準じて同等性を評価することが適当である。特に、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成17年11月29日付け食安発1129001号食品安全部長通知）に別表のとおり検出限界が示されているが、それぞれの農薬等にかかる当該検出限界が代替する試験法により確保できることについて評価

することが必要である。

なお、検出限界は使用する機器の性能に依存するところも大きく、今後、機器等の進歩により、検出限界が低くなっていく可能性があるが、この点については、技術の進歩を踏まえ、見直しの必要性等も含めて検討していくことが望まれる。

また、妥当性評価ガイドラインにおいては、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等についての評価に関して特段の記載がないので、適切に運用できるよう必要な改訂を行うことが望まれる。

本規格の改正については、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するものである旨、食品安全委員会より意見を得ている。

### 3. 検討経過等

- |             |  |
|-------------|--|
| 平成21年 8月21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 報告                      |
| 平成21年 9月28日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて照会    |
| 平成21年10月29日 | 第307回食品安全委員会   |
| 平成21年10月29日 | 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨の回答 |
| 平成22年 2月22日 | 薬事・食品衛生審議会に諮問  |
| 平成22年 3月 2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 審議                      |

### 4. 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 特任教授      |
| 生方 公子   | 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室 教授 |
| ○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獣医薬理学教室 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  
一虫害防除部長
- 豊田 正武 実践女子大学生活科学部食生活科学科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物態学分野  
教授
- 由田 克士 独立行政法人国立健康・栄養研究所栄養疫学教育プログラ  
ム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
- 吉池 信男 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授
- 鰐淵 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
- (○印は 部会長)

## ○食品、添加物等の規格基準 (昭和34年12月 厚生省告示第370号)

(傍線部分は 改正部分)

改 正 案	現 行
<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、食品は(3)から(18)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(17) (略)</p> <p><u>(18) (3)から(17)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</u></p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有され</p>	<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、食品は(3)から(17)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(17) (略)</p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有される</p>

改 正 案	現 行
<p>るものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(11)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>(11) (3)から(10)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</p> <p>7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(9)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(9) (3)から(8)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</p>	<p>るものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(8)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)～(8) (略)</p>

(参考)

## 一般規則 5, 6 及び 7 に規定する各試験法の検出限界

農薬等名	検出限界(ppm)	備考
2, 4, 5-T	0.05	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アゾシクロチン及びシヘキサチン	0.02	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アミトロール	0.025	茶にあつては0.1 ppm ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
アルドリソ	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
エンドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
ディルドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
カプタホール	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
カルバドックス ※1	0.001	
クマホス	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
クレンブテロール	0.00005	
クロラムフェニコール	0.0005	ローヤルゼリーにあつては0.005 ppm
クロルプロマジン	0.0001	
ジエチルスチルベストロール	0.0005	
ジメトリダゾール	0.0002	
メトロニダゾール	0.0001	
ロニダゾール	0.0002	
ダミノジッド	0.1	ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
デキサメタゾン	0.00005	
トリアゾホス	0.05	そら豆にあつては0.02 ppm
パラチオン	0.01	
α-トレンボロン	0.002	
β-トレンボロン	0.002	
二臭化エチレン	0.001	
ニトロフラゾン	0.001	
ニトロフラントイン※2	0.001	
フラゾリドン※3	0.001	
フラルタドン※4	0.001	
プロファム	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
マラカイトグリーン ※5	0.002	

※1 カルバドックスは、カルバドックスの代謝物であるキノキサリン-2-カルボン酸を分析対象とする。

※2 ニトロフラントインは、ニトロフラントインの代謝物である1-アミノヒダントインを分析対象とする。

※3 フラゾリドンは、フラゾリドンの代謝物である3-アミノ-2-オキサゾリドン<sub>2</sub>を分析対象とする。

※4 フラルタドンは、フラルタドンの代謝物である3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドン<sub>2</sub>を分析対象とする。

※5 マラカイトグリーンは、マラカイトグリーン及びその代謝物であるロイコマラカイトグリーンを分析対象とする。

参考資料 1

国民平均、幼小児、妊婦、高齢者別の農産物・畜水産物摂取量  
(平成10～12年の国民栄養調査の結果より)

	1日当たりの農産物摂取量(g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1～6歳)
米 ※米加工品	185.1	188.8	139.7	97.7
小麦	116.8	83.4	123.4	82.3
大麦	5.9	3.6	0.3	0.1
ライ麦	0.1	0.1	0.1	0.1
トウモロコシ	2.5	0.8	2.7	4.3
ソバ	3.7	4.8	1.4	0.8
その他の穀類	0.3	0.3	0.5	0.2
大豆 ※加工品	56.1	58.8	45.5	33.7
小豆類(含インゲン、ササゲ、レンズ)	1.4	2.7	0.1	0.5
エンドウ	0.3	0.4	0.3	0.1
ソラマメ	0.2	0.4	0.1	0.1
ラッカセイ	0.5	0.6	0.2	0.3
その他の豆類	0.1	0.1	0.1	0.1
ばれいしょ	36.6	27.0	39.8	21.3
さといも類(含やつがしら)	11.6	17.3	7.9	5.7
かんしょ	15.7	16.8	13.8	17.7
やまいも(長いも)	2.6	4.3	1.6	0.5
こんにやくいも	12.9	13.4	11.0	5.7
その他のいも類 ※いも類加工品	0.4	0.4	0.8	0.3
てんさい	4.5	4.0	3.4	3.7
さとうきび ※輸入砂糖	13.4	12.1	10.3	11.3
だいこん類(含ラディッシュ)(根)	45.0	58.5	28.7	18.7
だいこん類(含ラディッシュ)(葉)	2.2	3.4	0.9	0.5
かぶ類(根)	2.6	4.2	0.7	0.7
かぶ類(葉)	0.5	1.1	0.3	0.1
西洋ワサビ	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	0.1	0.1	0.1	0.1
はくさい	29.4	31.7	21.9	10.3
キャベツ(含芽キャベツ)	22.8	19.9	22.9	9.8
ケール	0.1	0.1	0.1	0.1
こまつな	4.3	5.9	1.6	2.0
きょうな	0.3	0.3	0.1	0.1
チンゲンサイ	1.4	1.9	1.0	0.3
はなやさい(カリフラワー)	0.4	0.4	0.1	0.1
はなやさい(ブロッコリー)	4.5	4.1	4.7	2.8
その他のアブラナ科野菜	2.1	3.1	0.2	0.3
ゴボウ	4.5	5.2	2.4	1.6
サルシフィー	0.1	0.1	0.1	0.1
アーティチョーク	0.1	0.1	0.1	0.1
チコリ	0.1	0.1	0.1	0.1
エンダイブ	0.1	0.1	0.1	0.1
しゅんぎく	2.5	3.7	1.9	0.6
レタス(含チシャ、サラダナ)	6.1	4.2	6.4	2.5
その他のきく科野菜	0.4	0.7	0.5	0.1
たまねぎ	30.3	22.6	33.1	18.5
ねぎ(含リーキ)	11.3	13.5	8.2	4.5
ニンニク	0.3	0.3	0.1	0.1
にら	1.6	1.6	0.7	0.7
アスパラガス	0.9	0.7	0.4	0.3
ワケギ	0.2	0.3	0.1	0.1
その他のゆり科野菜	0.9	1.8	0.1	0.1



	1日当たりの農産物摂取量(g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1~6歳)
にんじん	24.6	22.3	25.1	16.3
パースニップ	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	0.1	0.1	0.1	0.1
セロリ	0.4	0.4	0.3	0.1
みつば	0.2	0.2	0.1	0.1
その他のせり科野菜	0.1	0.3	0.1	0.1
トマト	24.3	18.9	24.5	16.9
ピーマン	4.4	3.7	1.9	2.0
ナス	4.0	5.7	3.3	0.9
その他のなす科野菜	0.2	0.3	0.1	0.1
きゅうり(含ガーキン)	16.3	16.6	10.1	8.2
かぼちゃ(含スカッシュ)	9.4	11.5	6.9	5.8
しろうり(野菜)	0.3	0.8	0.1	0.1
スイカ(果実)	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類(果実)	0.4	0.3	0.1	0.3
まくわうり(果実)	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.7	2.3	0.1
ほうれん草	18.7	21.7	17.4	10.1
たけのこ	2.0	1.7	2.6	0.7
おくら	0.3	0.3	0.2	0.2
しょうが	0.6	0.7	0.7	0.2
未成熟えんどう	0.6	0.6	0.7	0.2
未成熟インゲン	1.9	1.8	1.8	1.2
えだまめ	0.1	0.1	0.1	0.1
マッシュルーム	0.3	0.1	0.6	0.2
しいたけ	4.7	4.9	3.8	1.8
その他のきのこ類	9.8	9.9	7.7	4.0
その他の野菜	12.6	12.2	9.6	9.7
みかん	41.6	42.6	45.8	35.4
なつみかん	0.1	0.1	0.1	0.1
なつみかんの皮	0.1	0.1	0.1	0.1
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	0.3	0.3	0.3	0.2
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	0.4	0.2	0.8	0.6
グレープフルーツ	1.2	0.8	2.1	0.4
ライム	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ	0.4	0.6	0.1	0.1
りんご	35.3	35.6	30.0	36.2
日本なし	5.1	5.1	5.3	4.4
西洋なし	0.1	0.1	0.1	0.1
マルメロ	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.5	0.1	4.0	0.7
ネクタリン	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ(含アプリコット)	0.1	0.1	0.1	0.1
スモモ(含ブルー)	0.2	0.2	1.4	0.1
ウメ	1.1	1.6	1.4	0.3
おうとう(チェリー)	0.1	0.1	0.1	0.1

	1日当たりの農産物摂取量(g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1~6歳)
イチゴ	0.3	0.1	0.1	0.4
ラズベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
クランベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類	0.1	0.1	0.1	0.1
ブドウ	5.8	3.8	1.6	4.4
かき	31.4	49.6	21.5	8.0
バナナ	12.6	17.7	8.7	11.3
キウイ	1.8	2.0	1.1	1.3
パパイヤ	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	0.2	0.2	0.1	0.1
パイナップル	0.8	0.5	0.1	1.0
グアバ	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	0.1	0.1	0.1	0.1
ナツメヤシ	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	3.9	1.7	1.4	5.9
ひまわり(種子)	0.1	0.1	0.1	0.1
ゴマ(種子)	1.0	1.4	0.4	0.6
べにばな(種子)	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実(種子)	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	8.4	5.3	8.2	5.0
その他のオイルシード	0.1	0.1	0.1	0.1
ぎんなん	0.1	0.2	0.1	0.1
くり	0.7	0.8	0.1	1.3
ペカン	0.1	0.1	0.1	0.1
アーモンド	0.1	0.1	0.1	0.1
クルミ	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のナッツ	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	3.0	4.3	3.5	1.4
コーヒー豆	2.6	1.4	1.5	0.1
カカオ豆	0.3	0.2	0.4	0.3
ホップ	0.1	0.1	0.1	0.1
みかんの皮	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のスパイス	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のハーブ	0.1	0.1	0.1	0.1

	1日当たりの畜水産物摂取量(g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1~6歳)
牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪	56.2	-	59.7	32.4
牛・豚・羊・馬・山羊の食用部分(筋肉及び脂肪を除く)	1.3	-	0.8	0.5
乳	142.7	-	183.1	197.0
家さんの肉類	20.2	-	16.2	18.5
家さんの卵類	40.2	-	-	29.3
魚介類	94.1	-	-	42.8
はちみつ	0.4	0.6	0.6	0.2

	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1~6歳)
平均体重(kg)	53.3	54.2	55.6	15.8

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について

1) 食品健康影響評価結果を受けたもの

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
1	クロールピリホス	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H16.10.29 H18.07.18	厚生労働省発食安第1029002号 厚生労働省発食安第0718004号	H19.03.22	府食第304号	
2	カナマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218005号	H19.05.31	府食第536号	
3	パロモマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112019号	H19.05.31	府食第537号	平成21年3月6日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
4	ベンジルペニシリン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205012号	H19.05.31	府食第538号	
5	イミダクロプリド	農薬	食品安全基本法第24条第2項 第24条第1項第1号	H18.09.04 H19.02.23	厚生労働省発食安第0904005号 厚生労働省発食安第0223003号	H19.06.14	府食第596号	平成21年5月20日部会審議 平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
6	フルリドン	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218014号	H19.08.23	府食第801号	
7	フロルフェニコール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18 H19.01.12	厚生労働省発食安第0913007号 厚生労働省発食安第0718021号 厚生労働省発食安第0112020号	H19.08.30	府食第822号	平成20年6月20日部会審議 平成20年8月7日部会審議 平成20年10月10日分科会審議 平成20年10月24日部会審議
8	チアンフェニコール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913004号 厚生労働省発食安第0718019号	H19.10.04	府食第973号	
9	テブフェノジド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06 H19.03.05	厚生労働省発食安第0806009号 厚生労働省発食安第0305017号	H19.11.08	府食第1106号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント・WTO通報中
10	セフォペラゾン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112016号	H19.12.20	府食第1242号	平成21年3月6日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
11	イミベンコナゾール	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305007号	H19.12.20	府食第1243号	
12	コリスチン	飼料添加物及び動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305025号	H20.01.24	府食第81号	平成22年3月2日部会審議予定
13	プロチゾラム	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016003号	H20.03.13	府食第279号	平成21年5月20日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示準備中
14	インドキサカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.11.08 H18.07.18	厚生労働省発食安第1108003号 厚生労働省発食安第0718034号	H20.04.03	府食第356号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 パブリックコメント募集中、WTO通報終了
15	メタミドホス	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.02.12	厚生労働省発食安第0212004号	H20.05.01	府食第475号	平成20年9月19日部会審議
16	ブプロフェジン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821002号	H20.05.15	府食第527号	平成20年7月11日部会審議 平成20年7月30日分科会審議 平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
17	リファキシミン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522008号	H20.06.05	府食第617号	平成21年5月20日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
18	トリフロキシストロビン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605003号	H20.08.01	府食第840号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント募集中、WTO通報終了
19	オキサジクロメホン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02 H19.03.05	厚生労働省発食安第0602001号 厚生労働省発食安第0305010号	H20.08.21	府食第905号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
20	ゾキサミド	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112009号	H20.08.21	府食第906号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
21	チアゾピル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第00605009号	H20.08.29	府食第926号	
22	アセタミプリド	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.02.12	厚生労働省発食安第0212003号	H20.08.29	府食第928号	平成20年12月9日部会審議 平成21年2月3日部会審議 WTO通報・パブリックコメント終了 平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定
23	トリルフルアニド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02 H19.06.05	厚生労働省発食安第0602002号 厚生労働省発食安第0605010号	H20.09.04	府食第955号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
24	プロボキシカルバゾン	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112012号	H20.09.04	府食第956号	
25	アセキノシル	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713005号	H20.09.11	府食第984号	平成21年5月20日・平成21年6月19日部会審議/平成21年7月3日分科会審議 平成22年2月18日告示
26	ピリプチカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806011号	H20.09.11	府食第985号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント・WTO通報中
27	オキサジアゾン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.01.11	厚生労働省発食安第0111001号	H20.09.25	府食第1017号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント・WTO通報中
28	カルボキシシ	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305011号	H20.09.25	府食第1018号	
29	クロフェンセット	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605006号	H20.10.02	府食第1041号	平成22年3月2日部会審議予定
30	フルフェンピルエチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112011号	H20.10.02	府食第1042号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
31	ピリプロキシフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.06.02 H21.03.24	厚生労働省発食安第0602003号 厚生労働省発食安第0324002号	H20.10.09 H21.09.03	府食第1081号 府食第855号	平成22年3月2日部会審議予定
32	プレチラクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H15.07.01 H19.09.25	厚生労働省発食安第0701015号 厚生労働省発食安第0925001号	H20.10.09	府食第1082号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
33	フルアクリピリム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305022号	H20.10.16	府食第1101号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
34	ベンシクロン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.09.13	厚生労働省発食安第0913007号	H20.10.16	府食第1102号	平成21年5月20日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
35	フェリムゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205003号	H20.11.13	府食第1235号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
36	EPN	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205001号	H20.11.27	府食第1290号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
37	フェノキサニル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205002号	H20.11.27	府食第1291号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
38	フェントラザミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205004号	H20.12.04	府食第1314号	平成21年6月19日部会審議 平成21年8月21日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
39	ジクロスラム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605007号	H20.12.11	府食第1336号	
40	ヘキサジノン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305023号	H20.12.11	府食第1337号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
41	セフキノム	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218009号	H20.12.18	府食第1361号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
42	イミドカルブ	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319003号	H20.12.18	府食第1362号	平成21年12月1日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント手続中 WTO通報中
43	ジクロシメット	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.01.11	厚生労働省発食安第0111004号	H20.12.18	府食第1366号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
44	メフェンピルジエチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605014号	H20.12.18	府食第1367号	
45	クロロエトキシホス	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311003号	H21.01.08	府食第12号	
46	プロヒドロジャスモン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.10.07	厚生労働省発食安第1007004号	H21.01.08	府食第13号	平成21年5月20日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年2月18日告示
47	プロファミ	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605012号	H21.01.08	府食第14号	
48	スピネトラム	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.03.03 H21.08.04	厚生労働省発食安第0303013号 厚生労働省発食安0804第6号	H21.01.15 H22.02.25	府食第44号 府食第140号	
49	トリブホス	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311005号	H21.01.15	府食第45号	
50	ルフエヌロン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.07.25 H18.07.18	厚生労働省発食安第0725001号 厚生労働省発食安第0718012号	H21.01.22	府食第85号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取っ た措置等
51	ノバルロン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209001号	H21.02.05	府食第132号	平成21年6月19日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
52	メタアルデヒド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209004号	H21.02.05	府食第133号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント・WTO通報中
53	ブタミホス	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.04.01 H20.03.25	厚生労働省発食安第0401004号 厚生労働省発食安第0325012号	H21.02.12	府食第145号	平成21年12月1日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント手続中 WTO通報中
54	ラフォキサニド	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112022号	H21.02.19	府食第168号	平成22年3月2日部会審議予定
55	テフリルトリオン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.01.11	厚生労働省発食安第0111005号	H21.02.19	府食第169号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成22年2月18日告示
56	メタラキシル及びメフェノキサム	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522004号	H21.03.05	府食第211号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント募集中、WTO通報終了
57	オキシベンダゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713007号	H21.03.05	府食第212号	
58	シメコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.10.07	厚生労働省発食安第1007003号	H21.03.12	府食第241号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
59	トリフルスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303014号	H21.03.19	府食第263号	
60	ピラクロストロピン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209002号	H21.03.19	府食第264号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
61	ボスカリド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209003号	H21.03.19	府食第265号	平成21年8月21日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
62	プリミスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208009号	H21.03.26	府食第280号	
63	テルデカマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324010号	H21.03.26	府食第278号	平成21年4月14日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
64	デストマイシンA	飼料添加物	食品安全基本法第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324011号	H21.03.26	府食第279号	平成21年4月14日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成22年1月26日～消費者庁協議中
65	メソトリオン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409002号	H21.03.26	府食第281号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成21年12月2日分科会審議 告示手続中
66	レピメクテン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305003号	H21.03.26	府食第282号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
67	パクロブトラゾール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.12.04	厚生労働省発食安第1204002号	H21.04.02	府食第312号	
68	ミルベメクテン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.11.08 H18.07.18	厚生労働省発食安第1108002号 厚生労働省発食安第0718033号	H21.04.02	府食第313号	平成21年12月1日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント手続中 WTO通報中
69	アジムスルフロン	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409003号	H21.04.09	府食第344号	平成22年3月2日部会審議予定
70	シフルフェナミド	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325007号	H21.04.16	府食第383号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取っ た措置等
71	プロスルホカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821003号	H21.04.16	府食第384号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント募集中、WTO通報終了
72	イプロベンホス	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208001号	H21.04.23	府食第412号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
73	インチアニル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.10.07	厚生労働省発食安第1007001号	H21.04.30	府食第439号	平成21年8月21日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
74	エスプロカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120002号	H21.05.14	府食第470号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント募集中、WTO通報終了
75	スピロテトラマト	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.08.18	厚生労働省発食安第0818002号	H21.05.14	府食第471号	平成21年12月1日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント手続中 WTO通報中
76	クロランスラムメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325006号	H21.05.21	府食第497号	
77	ミクロブタニル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325016号	H21.05.21	府食第498号	
78	アジンホスメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.09	厚生労働省発食安第0909001号	H21.05.28	府食第527号	
79	ジメテナミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602005号	H21.06.11	府食第568号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議 パブリックコメント募集中・WTO通報中
80	クレンプテロール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016004号	H21.06.18	府食第586号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
81	スピロメシフェン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120004号	H21.06.25	府食第612号	
82	ピフェントリン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120005号	H21.06.25	府食第613号	
83	カルプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205008号	H21.06.25	府食第614号	
84	ノシヘブタイド	飼料添加物	食品安全基本法第24条第2項	H20.09.12	厚生労働省発食安第0912008号	H21.06.25	府食第615号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
85	プロバモカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.10.21 H18.07.18	厚生労働省発食安第1021002号 厚生労働省発食安第0718030号	H21.07.09	府食第659号	平成22年3月2日部会審議予定
86	メチオカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205004号	H21.07.09	府食第660号	
87	フルジオキシニル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.25	厚生労働省発食安第0625006号	H21.07.16	府食第682号	
88	フルシラゾール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806004号	H21.07.16	府食第683号	
89	クロメプロップ	農薬	食品安全基本法第24条第2項 第24条第1項第1号	H19.03.05 H20.10.7	厚生労働省発食安第0305014号 厚生労働省発食安第1007002号	H21.07.23	府食第699号	平成22年3月2日部会審議予定
90	プロチオコナゾール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602004号	H21.07.23	府食第700号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
91	カラゾロール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713008号	H21.07.30	府食第727号	
92	ピリフルキナゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208002号	H21.07.30	府食第728号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
93	メラクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.17	厚生労働省発食安第0617001号	H21.07.30	府食第729号	
94	ピリミスルファン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030004号	H21.08.27	府食第824号	平成22年3月2日部会審議予定
95	ベンダイオカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311011号	H21.08.27	府食第825号	
96	アミスルプロム	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120001号	H21.09.10	府食第872号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
97	オラキンドックス	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311012号	H21.10.1	府食第926号	平成22年1月27日部会審議 平成22年3月3日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中
98	ケトプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305031号	H21.10.1	府食第927号	
99	ピペラジン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305033号	H21.10.1	府食第928号	
100	キザロホップエチル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06 H19.03.05	厚生労働省発食安第0806007号 厚生労働省発食安第0305012号	H21.10.22	府食第1006号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
101	トリネキサパックエチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.25	厚生労働省発食安第0625004号	H21.10.22	府食第1007号	
102	ベントキサゾン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.05.23	厚生労働省発食安第0523002号	H21.10.22	府食第1008号	
103	クロルフェナピル	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120003号	H21.11.05	府食第1048号	
104	エトフェンブロックス	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.02.17	厚生労働省発食安第0217001号	H21.11.19	府食第1100号	
105	ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.07.03	厚生労働省発食安0703第1号	H21.12.03	府食第1132号	
106	チジアズロン	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305016号	H21.12.03	府食第1133号	
107	1-メチルシクロプロペン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.08.23	厚生労働省発食安第0823002号	H21.12.17	府食第1166号	
108	メプロニル	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.04.01 H20.03.25	厚生労働省発食安第0401005号 厚生労働省発食安第0325017号	H21.12.17	府食第1167号	
109	塩酸ホルメタネート	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325005号	H22.01.07	府食第13号	
110	メキシフェノジド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608005号	H22.01.07	府食第14号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取 った措置等
111	シエノピラフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.08.04	厚生労働省発食安0804第5号	H22.01.14	府食第30号	
112	フルベンダゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324009号	H22.01.14	府食第31号	
113	シフルメトフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608002号	H22.01.21	府食第49号	
114	アゾキシストロピン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608001号	H22.01.28	府食第64号	
115	プロピリスルフロン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608004号	H22.01.28	府食第65号	
116	グルホシネート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713006号	H22.02.25	府食第139号	

2)意見聴取を行っているもの

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
1	スピノサド	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H16.12.22 H17.12.19 H18.07.18	厚生労働省発食安第1222001号 厚生労働省発食安第1219001号 厚生労働省発食安第0718006号	
2	ジコホール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.02.14 H18.07.18	厚生労働省発食安第0214002号 厚生労働省発食安第0718008号	
3	オルビフロキサシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.04.11 H18.07.18	厚生労働省発食安第0411002号 厚生労働省発食安第0718011号	
4	アンピシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913003号 厚生労働省発食安第0718018号	
5	ホスホマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913010号 厚生労働省発食安第0718024号	
6	スルファメトキサゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913011号 厚生労働省発食安第0718025号	
7	トリメブリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913011号 厚生労働省発食安第0718026号	
8	セファピリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913012号 厚生労働省発食安第0718027号	
9	ホルベット	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.12.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第1213002号 厚生労働省発食安第0718035号	
10	タイロシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.09.04	厚生労働省発食安第0904002号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
11	フルアジナム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項 第24条第1項第1号	H18.09.04 H19.02.23	厚生労働省発食安第0904007号 厚生労働省発食安第0223005号	
12	ノルフロキサシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016002号	
13	キシラジン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218003号	
14	アモキシシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218004号	
15	ドキシサイクリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218010号	
16	フリラゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218013号	
17	ラクトフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218015号	
18	リンコマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218016号	
19	イマゼタピルアンモニウム塩	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112006号	
20	シクロエート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112007号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
21	ピノキサデン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112010号	
22	クマホス	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112013号	
23	酢酸メレンゲステロール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112015号	
24	メチルプレドニゾン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112021号	
25	スピロキサミン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205003号	
26	アレスリン	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205006号	
27	エリスロマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205007号	
28	クロルマジノン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205009号	
29	スルフイソゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205010号	
30	セファレキシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205011号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
31	レバミゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205013号	
32	プロパルギット	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305004号	
33	アラクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.04.01 H19.03.05	厚生労働省発食安第0401003号 厚生労働省発食安第0305006号	
34	エトフメセート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305009号	
35	トリチコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305018号	
36	ナラシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305026号	
37	モネンシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305027号	
38	イソオイゲノール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305028号	
39	イソシンコメロン酸ニプロピル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305029号	
40	クラブラン酸	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305030号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
41	ジシクラニル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305032号	
42	メベンダゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305035号	
43	スルファチアゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319001号	
44	クロルスロン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319004号	
45	スルファジメキシム	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319005号	
46	アバメクチン	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409004号	
47	イソキサフルトール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409005号	
48	フェノキシメチルペニシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522006号	
49	ベダプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522007号	
50	イマザピックアンモニウム塩	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
51	イマザメタベンズメチルエステル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605005号	
52	スルフエントラゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605008号	
53	フルメツラム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605011号	
54	メソスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605013号	
55	キャブタン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.12.14 H19.06.25	厚生労働省発食安1214第2号 厚生労働省発食安第0625003号	
56	ジチアノン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806001号	
57	エトベンザニド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806005号	
58	アルジカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821004号	
59	アルドキシカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821005号	
60	ジクロキサシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.08.28	厚生労働省発食安第0828004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
61	ジクロメジン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.02	厚生労働省発食安第1002001号	
62	モリネート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.12	厚生労働省発食安第1012002号	
63	ブタクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.10.12	厚生労働省発食安第1012003号	
64	アミトロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030001号	
65	ジメタメトリン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030002号	
66	シヘキサチン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030003号	
67	アゾシクロチン及びシヘキサチン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030005号	
68	ピリミノバックメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.11.09	厚生労働省発食安第1109008号	
69	ピロキロン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.11.27	厚生労働省発食安第1127001号	
70	アセトクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
71	イソキサジフェンエチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208005号	
72	オキシフルオルフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208006号	
73	クロピラリド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208007号	
74	ピコリナフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208008号	
75	フルフェナセット	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208010号	
76	シクラニリド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303011号	
77	1,3-ジクロプロペン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303012号	
78	アシフルオフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311001号	
79	アミノエトキシビニルグリシン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311002号	
80	酸化プロピレン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
81	ヒドラメチルノン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311006号	
82	フェンチン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311007号	
83	Sec-ブチルアミン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311008号	
84	プロディファコウム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311009号	
85	ベノキサコール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311010号	
86	TCMTB	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325002号	
87	イプロバリカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325003号	
88	エタルフルラリン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325004号	
89	スルホスルフロン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325008号	
90	ノルフルラゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325009号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
91	ピメトロジン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325010号	
92	ピリデート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325011号	
93	フッ化スルフリル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325013号	
94	ベンスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325014号	
95	ベンフルラリン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325015号	
96	ベンディメタリン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602006号	
97	トピシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602008号	
98	フルミオキサジン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.06.17	厚生労働省発食安第0617002号	
99	アセフェート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708001号	
100	エトプロホス	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708002号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
101	クロキントセットメキシル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708003号	
102	クロジナホッププロバルギル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708004号	
103	テトラコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708005号	
104	ダイアジノン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.08.18	厚生労働省発食安第0818001号	
105	プロパクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.09	厚生労働省発食安第0909002号	
106	アピラマイシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.12	厚生労働省発食安第0912006号	
107	エフロトマイシン	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.12	厚生労働省発食安第0912007号	
108	メミノストロピン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209005号	
109	フェンチオン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120006号	
110	フラメトピル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120007号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
111	アセトアミノフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.30	厚生労働省発食安第0130001号	
112	エチクロゼート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.02.03	厚生労働省発食安第0203001号	
113	ホキシム	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.03	厚生労働省発食安第0203002号	
114	エチオン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209001号	
115	オキシデトンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209002号	
116	カルボフラン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209003号	
117	ジクロラン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209004号	
118	ジノカップ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209005号	
119	トリアソホス	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209006号	
120	フェンプロピモルフ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209007号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
121	ベナラキシル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209008号	
122	ホレート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209009号	
123	モネパンテル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.03.03	厚生労働省発食安第0303001号	
124	セファゾリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310001号	
125	ダノフロキサシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310002号	
126	ナナフロシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310003号	
127	ピコザマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310004号	
128	ピランテル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310005号	
129	ブリフィニウム	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310006号	
130	ピリダリル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324001号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
131	メコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324003号	
132	トリフルラリン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324004号	
133	パラチオンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324005号	
134	フェナミホス	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324006号	
135	ジクロルボス及びナレド	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324007号	
136	アザペロン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324008号	
137	フルオピコリド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608003号	
138	フェントエート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608006号	
139	ピリベンカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.08.04	厚生労働省発食安0804第7号	
140	シアゾファミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第2号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	備考
141	チオベンカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第3号	
142	フルベンジアミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第4号	
143	フロニカミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第5号	
144	トリシクラゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第6号	
145	ツラスロマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第2号	
146	豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第3号	
147	ビルビン酸メチル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第4号	
148	鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加) 生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第5号	
149	豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ (1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第6号	
150	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染 症(カルボキシビニルポリマーアジュバ ント加)不活化ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第7号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
151	鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第8号	
152	エタボキサム	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第9号	
153	エチプロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.12.14	厚生労働省発食安1214第1号	
154	フラザスルフロン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.12.14	厚生労働省発食安1214第3号	
155	アセキノシル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.01.04	厚生労働省発食安0104第1号	
156	インダノファン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.01.04	厚生労働省発食安0104第2号	
157	イソプロチオラン	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.01.04	厚生労働省発食安0104第3号	
158	イミダクロプリド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.01.25	厚生労働省発食安0125第1号	
159	イミノクタジン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H22.01.25	厚生労働省発食安0125第2号	
160	シクロプロトリン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H22.01.25	厚生労働省発食安0125第3号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
161	スピロジクロフェン	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H22.01.25	厚生労働省発食安0125第4号	
162	豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.02.01	厚生労働省発食安0201第1号	
163	牛クロストリジウム感染症5種混合(ア ジュバント加)トキソイド	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.02.01	厚生労働省発食安0201第2号	
164	アスパラギン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第1号	
165	アラニン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第2号	
166	アルギニン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第3号	
167	グリシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第4号	
168	グルタミン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第5号	
169	セリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第6号	
170	チロシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第7号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
171	バリシ	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第8号	
172	ヒスチジン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第9号	
173	メチオニン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第10号	
174	ロイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第44号	
175	イノシトール	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第45号	
176	コバラミン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第46号	
177	コリン	農薬、飼料添加 物及び動物用医 薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第47号	
178	チアミン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第48号	
179	ナイアシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第49号	
180	パントテン酸	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第50号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
181	ビオチン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第51号	
182	ピリドキシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第52号	
183	葉酸	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第53号	
184	リボフラビン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第54号	
185	カルシフェロール	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第55号	
186	β-カロテン	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第56号	
187	トコフェロール	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第57号	
188	メナジオン	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第58号	
189	レチノール	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第59号	
190	クエン酸	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第60号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
191	酒石酸	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第61号	
192	乳酸	農薬、飼料添加 物及び動物用医 薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第62号	
193	アスタキサンチン	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第63号	
194	$\beta$ -アポ-8'-カロチン酸エチルエステ ル	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第64号	
195	トウガラシ色素	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第65号	
196	マリーゴールド色素	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第66号	
197	ジノテフラン	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第78号	
198	MCPA	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第79号	
199	グリホサート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第80号	
200	ピリダベン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第81号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
201	トルフェナム酸	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第82号	
202	プロペタンホス	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第83号	
203	クロキサシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第84号	
204	ジオサマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第85号	
205	チアムリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第86号	
206	フラボフォスフォリポール	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.15	厚生労働省発食安0215第87号	
207	トルフェンピラド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.02.22	厚生労働省発食安0222第1号	
208	ベンチアバリカルブイソプロピル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H22.02.22	厚生労働省発食安0222第2号	
209	2, 4-D	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H22.02.22	厚生労働省発食安0222第3号	