

(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。

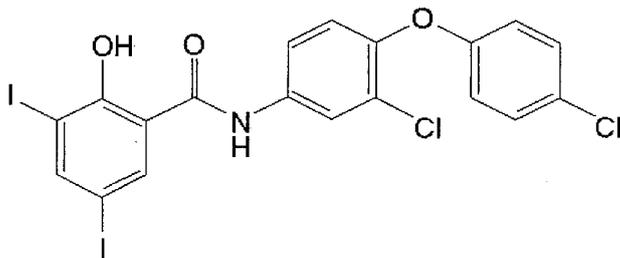
我が国においてはラフォキサニドを主剤とする動物用医薬品は承認されていない。

(3) 化学名：

CAS(No. 22662-39-1)

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

(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 μ 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。

