

16 消安第 9254 号  
平成 17 年 2 月 25 日

厚生労働省  
医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

農林水産省  
消費・安全局衛生管理課長

動物用医薬品等の残留に関する情報提供について

平成 15 年 6 月 26 日付け 15 生畜第 2142 号及び平成 16 年 1 月 27 日付け 15 消安第 5495 号等にて情報提供した動物用医薬品等の検出・定量限界値について、承認保有者等から意見・情報の追加提供があり、残留試験成績等を再検討したところ、暫定残留基準設定のためのデータとして提出することが不適切であることが判明したもの及び追加で情報提供できると考えられるデータについて、別紙のとおり取りまとめたので、暫定残留基準設定等の元データとして採用願いたい。



平成15年6月26日付け15生畜第2142号にて情報提供した動物用医薬品の検出・定量限界値について、下記の動物用医薬品（成分）については、残留試験成績を再検討したところ、下記の検出・定量限界値は暫定残留基準設定のためのデータとして提出することが不適切であることが判明したため、削除するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	既提出値 ng/g又はng/mL	訂正值 ng/g又はng/mL	
ジノプロスト ※1	牛	筋肉	0.1	削除
		脂肪	0.1	削除
		肝臓	0.1	削除
		腎臓	0.1	削除
		その他の臓器	0.1	削除
	豚	乳	0.1	削除
		筋肉	0.1	削除
		脂肪	0.1	削除
		肝臓	0.1	削除
		腎臓	0.1	削除
	その他の臓器	0.1	削除	
プレドニゾロン ※2	牛	その他の臓器	0.7	削除
	豚	その他の臓器	2	削除

注) ※1：投与前でも生体内に自然に含まれることが確認されたため。なお、残留試験での残留性の確認は既提出の検出限界において、投与前後で有意な変動がないことを確認している。

※2：既提出値は血漿の検出限界であり、組織・臓器の検出限界値として適用することは困難と認められるため。

平成15年6月26日付け15生畜第2142号にて情報提供した動物用医薬品の検出・定量限界値について、下記の動物用医薬品(成分)については、残留試験成績を再検討したところ、体内動態を確認するために用いた高感度の分析法による検出限界値であり、承認保有者等からの意見を踏まえて再検討したところ、承認時等の休薬期間は既提出の検出・定量限界値により定められておらず、暫定残留基準設定のためのデータとして提出することが不適切であると判明したため、休薬期間設定に用いた適切な検出・定量限界値等に訂正するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	既提出値 ng/g又はng/mL	訂正值 ng/g又はng/mL
アザペロン ※3	豚 筋肉 脂肪 肝臓 腎臓 その他の臓器	1 1 1 1 1	10 10 10 10 10
トリクロルホン ※4	鶏 筋肉 脂肪 肝臓 その他の臓器	4	10 50 10 10
フェニトロチオン ※4	牛 筋肉 脂肪 鶏 脂肪 その他の臓器	1 1 10	10 10 50 50
プロポクスル ※4	豚 脂肪	10	50

注) ※3 既提出値は、放射性同位元素を用いた試験法の検出・定量限界値

※4 既提出値は高感度ガスクロマトグラフ法を用いた検出・定量限界値

## 別紙（３）

下記の動物用医薬品（成分）については、承認保有者から新たな残留試験成績等の提供があったため、追加して提出するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	既提出値 ng/g又はng/mL	追加提出値 ng/g又はng/mL
プロポクスル	牛	筋肉	20
		脂肪	40
		肝臓	50
		腎臓	40
		その他の内臓等	50
	鶏	筋肉	30
		脂肪	50
		肝臓	50
		腎臓	50
		その他の内臓等	50

平成16年1月27日付け15消安第5495号等にて提供した下記の飼料添加物の検出・定量限界値について、残留試験成績等を検討したところ、検出・定量限界値を訂正するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	検出・定量限界値 mg/kg	訂正值 mg/kg
エトキシキン(※1)	サケ目魚類	0.05	1.0
	ウナギ目魚類	0.05	1.0
	スズキ目魚類	0.05	1.0
	上記以外の魚類	0.05	1.0
ジブチルヒドロキシル トルエン(※2)	サケ目魚類	2	10
	ウナギ目魚類	2	10
	スズキ目魚類	0.3	10
	上記以外の魚類	0.2	10
ブチルヒドロキシ アニソール(※3)	サケ目魚類	0.05	同左
	ウナギ目魚類		0.05
	スズキ目魚類		0.05
	上記以外の魚類	0.05	同左

注) ※1：エトキシキンについては、ブリ（スズキ目魚類）の可食部における残留試験の結果、0.51ppmであるとのデータが得られている。

また、スズキ目魚類以外の魚類についても、スズキ目魚類と同等の残留が認められると判断したため、同様に訂正するものである。

※2：ジブチルヒドロキシルトルエンについては、養魚用飼料中の添加濃度が12.8ppmの場合、ブリの可食部における残留試験の結果、8.4ppmであるとのデータが得られている。

また、スズキ目魚類以外の魚類についても、スズキ目魚類と同等の残留が認められると判断したため、同様に訂正するものである。

※3：ブチルヒドロキシアニソールについては、ウナギ目魚類及びスズキ目魚類についても、サケ目魚類と同等の残留が認められると判断したため、新たに追加するものである。

平成15年6月26日付け15生畜第2142号にて情報提供した動物用医薬品の検出・定量限界値のうち、以下の動物用医薬品（成分）については、放射性同位元素を用いた試験方法であることから、動物用医薬品の残留分析の手法として実用的ではないと考えられるので、削除願いたい。（番号は暫定基準第二次案No.）

139 カルベトシン

170 クロプロステノール

注 170は暫定二次案ではクロプロステロール(CLOPROSTEROL)となっているがクロプロステノール(CLOPROSTENOL)に訂正願いたい。

以下の動物用医薬品（成分）・対象家畜の筋肉及び主な内臓等については、食品衛生法に基づく残留基準値が既に設定されている。これらの動物用医薬品（成分）・対象家畜の「その他の内臓等」等の残留基準値が設定されていない組織・臓器等の暫定基準（第2次案）は、平成15年6月26日付け15生畜第2142号及び平成16年1月27日付け15消安第5495号にて情報提供した動物用医薬品の承認又は使用基準の当初設定時等の検出・定量限界値に基づき設定されているが、これら動物用医薬品に現在適用されている使用基準は、上述の食品衛生法の基準設定時に同基準に対応するよう見直し等を行っているところである。このため、既提出の検出・定量限界値は既設定の残留基準値との整合をとった数値ではないことから暫定基準設定のデータとして使用しないようお願いしたい。（番号は暫定基準第二次案No.）

	動物用医薬品（成分）	対象家畜
70	イベルメクチン	馬
118	オキシテトラサイクリン/クロルテトラサイクリン/テトラサイクリン	牛、豚、鶏、
194	ゲンタマイシン	牛、豚
241	ジヒドロストربتマイシン/ストربتマイシン	牛、豚、鶏
277	スピラマイシン	豚、鶏
280	スペクチノマイシン	鶏
286	スルファジミジン	豚
315	セフトオフル	牛、豚
323	ダノフロキサシン	牛、豚、鶏
336	チルミコシン	牛、豚
368	トリクラベンダゾール	牛
393	ナイカルバジン	鶏
409	フラジオマイシン（ネオマイシン）	牛、豚、鶏
537	フルベンダゾール	豚
590	ベンジルペニシリン	豚、鶏
667	レバミゾール	牛、豚、鶏



以下の動物用医薬品（成分）については、投薬前の生理的状态においても組織・臓器等から検出される成分であり、かつ、投与後においても生理的変動の範囲内の増減であることから、暫定基準を設定せず「食品中に自然に含まれる物質の取扱い」をお願いしたい。（番号は暫定基準第二次案No.）

659 リゾチーム（平成16年11月30日付け消安第6925号別紙（1）参照）

239 ジノプロスト（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>）（別紙（1）参照）  
グルタチオン  
ヒアルロン酸

注）ジノプロスト、グルタチオン、ヒアルロン酸の生理的状态における存在については添付資料参照。（略）

平成15年6月26日付け15生畜第2142号にて検出・定量限界値を情報提供した動物用医薬品（成分）のうち、

以下の成分については、（ ）に示した動物用医薬品としての一般的な名称と異なる名称で暫定基準案に掲載されていることから、誤解のないよう並記等の取扱いの検討をお願いしたい。なお、406のニトロキシニール及び596のブロモフェノホスはそれぞれニトロキシニル、ブロムフェノホスの誤りである。（番号は暫定基準第二次案No.）

- 123 オキシリニック酸（オキシリン酸）
- 409 ネオマイシン（フラジオマイシン）
- 483 フェノブカルブ（2-セカンダリーブチルフェニル-N-メチルカーバメート）

食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」について、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項に基づき農林水産大臣が指定している飼料添加物のうち、下表の左欄に掲げる飼料添加物については、右欄に掲げる理由があげられることから、食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として取り扱いいただけるようお願いしたい。

飼料添加物	理 由
2-テアミノ-2-ヒドロキシメチオン、DL-メチオン、 ビタミンA粉末、ビタミンA油、塩酸チアミン、 塩酸ジベンゾイルチアミン、硝酸チアミン、リボフラ ビン、リボフラビン酪酸エステル、塩酸ピリドキ シン、シアノコバラミン、エルゴカルシフェロール、コレカルシフェ ロール、ビタミンD粉末、ビタミンD3油、酢酸 dl- $\alpha$ -トコフェロール、ビタミンE粉末、クエン酸 鉄、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、DL-トレオニ ン、マル酸第一鉄、ペプチド鉄、硫酸鉄 (乾燥)、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、 硫酸マグネシウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(結 晶)、 $\beta$ -カロチン、 $\beta$ -アポ-8'-カロチン酸エチルエス テル、乳酸カルシウム	飼安法上使用量に規定がないもので あって、食品衛生法に基づき食品添加 物として指定されている物質、または 消化吸収過程において、家畜体内で食 品添加物もしくはその代謝物と同一の ものとなるものであって、上記食品添 加物については食品への使用について 量の規制がないため。
ヨウ化カリウム、ヨウ素酸カリウム、 ヨウ素酸カルシウム	飼料添加物として使用されるヨウ素 化塩について、その畜産品への残留は、 飼料添加物として使用される限り、そ の残留の範囲はおのずと限定されるも のであるため。