

パロモマイシン(Paromomycin)

用途	牛、豚、鶏等の細菌性疾病の治療
審議の対象	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し
適用動物/適用疾患	牛、豚、／大腸菌症やサルモネラ症等の細菌性疾病
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.025 mg/kg 体重/day [設定根拠] ・毒性学的 ADI 0.034mg/kg 体重/day 2年間 慢性毒性試験(イヌ・混餌) 無毒性量 3.4mg/kg 体重/day 安全係数 100 ・微生物学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day (CVMP 算出式に基づき算出)
我が国の状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛、豚、鶏等に残留基準が設定されている。
基準値案	本剤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、EU における本剤の承認状況、用法用量及び残留基準設定の根拠となる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、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号(以下、告示第 370 号という。))第1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。 本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、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「 <u>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。</u> 」が適用される。 なお、基準値案については、別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 21 年 3 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 21 年 4 月 1 日～同年 5 月 31 日 WTO通報コメント実施 平成 21 年 4 月 15 日～同年 5 月 14 日 パブリックコメント実施
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

答申(案)

パロモマイシン(抗生物質)

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		0.5		0.5
豚の筋肉		0.5		0.5
その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉		0.5		0.5
牛の脂肪		0.5		0.5
豚の脂肪		0.5		0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.5		0.5
牛の肝臓		2		2
豚の肝臓		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		2		2
牛の腎臓		2		2
豚の腎臓		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		2		2
牛の食用部分*2		2		2
豚の食用部分		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		2		2
鶏の筋肉		0.5		0.5
その他の家きん*3の筋肉		0.5		0.5
鶏の脂肪		0.5		0.5
その他の家きんの脂肪		0.5		0.5
鶏の肝臓		2		2
その他の家きんの肝臓		2		2
鶏の腎臓		2		2
その他の家きんの腎臓		2		2
鶏の食用部分		2		2
その他の家きんの食用部分		2		2
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(その他の魚類*4に限る。)		0.5		0.5
魚介類(貝類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(甲殻類に限る。)		0.5		0.5
その他の魚介類*5		0.5		0.5

*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。

*4: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。

*5: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。

セフォペラゾン(Cefoperazone)

用途	乳牛における臨床型乳房炎の治療																	
審議の対象	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し																	
適用動物/適用疾患	牛/臨床型乳房炎																	
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.0013 mg/kg 体重/day [設定根拠] ・毒性学的ADI 0.75mg/kg体重/day 6ヶ月 亜急性毒性試験(イヌ・静脈) 無作用量 75mg/kg体重/day 安全係数 100 ・微生物学的ADI 0.0013mg/kg体重/day (VICH算出式に基づき算出)																	
我が国の状況	動物用医薬品として承認されていない。																	
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛(乳のみ)に残留基準が設定されている。																	
基準値案	別紙1のとおり																	
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="435 1216 1099 1554"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">ADI 比(%)</th> </tr> <tr> <th>基準値(案)</th> <th>暫定基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.3</td> <td>10.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>48.0</td> <td>48.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.7</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.1</td> <td>10.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		ADI 比(%)		基準値(案)	暫定基準値	国民平均	10.3	10.3	幼小児(1~6歳)	48.0	48.0	妊婦	12.7	12.7	高齢者(65歳以上)	10.1	10.1
	ADI 比(%)																	
	基準値(案)	暫定基準値																
国民平均	10.3	10.3																
幼小児(1~6歳)	48.0	48.0																
妊婦	12.7	12.7																
高齢者(65歳以上)	10.1	10.1																
意見聴取の状況	平成21年6月3日~7月2日 パブリックコメント実施																	
答申案	別紙2のとおり																	

(別紙1)

セフォペラゾン(抗生物質)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	EU ppm	休薬期間の設 定国及び地域	残留試験成績	
						参照値(ppm)	試験日
牛の筋肉							
牛の脂肪							
牛の肝臓							
牛の腎臓							
牛の食用部 分							
乳	0.05	0.05		0.05	1.5日:イタリア 3日:フランス等	1.028±0.684 <0.017(6),0.021,0.035	1.5日 3日

(別紙2)

答申(案)

セフォペラゾン

食品名	残留基準値 ppm
乳	0.05

リファキシミン(Rifaximin)

用途	乾乳期乳房炎の治療及び予防、産後の子宮炎等の治療
審議の対象	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し
適用動物/適用疾患	牛/乾乳期乳房炎、産後の子宮炎等
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.00045 mg/kg 体重/day [設定根拠] ・毒性学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day 3ヶ月 亜急性毒性試験(ラット) 無毒性量 25mg/kg 体重/day 安全係数 1000 ・微生物学的 ADI 0.00045mg/kg 体重/day (VICH 算出方式に基づき算出)
我が国の状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛、羊、山羊、馬及びウサギに対する使用が認められている。
基準値案	本剤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、EU における残留基準設定の根拠となる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、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号(以下、告示第 370 号という。))第1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。 本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、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。 なお、基準値案については、別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 21 年 5 月 22 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

リファキシミン(抗生物質)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
乳		0.06		0.06

DESTOMYCIN A (Destomycin A)

用途	豚及び鶏の回虫駆除
審議の対象	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し
適用動物/適用疾患	豚・鶏/回虫駆除
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	国内外での製造、販売及び使用実態がないDESTOMYCIN Aの残留基準値を削除することについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の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。
我が国の状況	現在、農林水産省により飼料添加物としての指定取り消しの手続が進められており、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。
基準値案	<p>本剤は、ポジティブリスト制度の導入に際し、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に、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(以下「暫定基準」という)が定められたところであるが、今般、国内において飼料添加物としての指定取消しの手続が進められており、現在国内外においても製造・販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、暫定基準は削除し、本剤の食品中の残留基準を設定しないこととする。</p> <p>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示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。</p> <p>なお、基準値案については、別紙のとおり。</p>
意見聴取の状況	<p>平成21年4月16日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年5月13日～同年7月12日 WTO通報コメント募集中</p> <p>平成21年6月3日～同年7月2日 パブリックコメント実施</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

デストマイシンA

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	国際基準 ppm
豚の筋肉		0.5	
豚の脂肪		0.5	
豚の肝臓		0.5	
豚の腎臓		0.5	
豚の食用部分*1		0.5	

*1:食用部分は、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。

テルデカマイシン(Terdecamycin)

用途	豚赤痢、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病の治療
審議の対象	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し
適用動物/適用疾患	豚/赤痢、鶏/呼吸器性マイコプラズマ病
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	国内外での製造、販売及び使用実態がないテルデカマイシンの残留基準値を削除することについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の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。
我が国の状況	平成17年に動物用医薬品としての承認が取り下げられており、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。
基準値案	<p>本剤は、ポジティブリスト制度の導入に際し、薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界値を参考に、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(以下「暫定基準」という。)が定められたところであるが、平成17年4月に動物用医薬品としての承認が既に取り下げられており、現在国内外においても製造・販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、暫定基準は削除し、本剤の食品中の残留基準を設定しないこととする。</p> <p>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示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、抗生物質又は化学合成成分たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</p> <p>なお、基準値案については、別紙のとおり。</p>
意見聴取の状況	<p>平成21年4月16日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年5月13日～同年7月12日 WTO通報コメント募集中</p> <p>平成21年6月3日～同年7月2日 パブリックコメント実施</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

テルデカマイシン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	国際基準 ppm
豚の筋肉		0.05	
豚の脂肪		0.05	
豚の肝臓		0.05	
豚の腎臓		0.05	
豚の食用部分*1		0.05	
鶏の筋肉		0.3	
鶏の脂肪		0.3	
鶏の肝臓		0.3	
鶏の腎臓		0.3	
鶏の食用部分		0.3	

* 1: 食用部分は、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。