

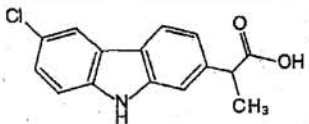
その他の家きんの肝臓		0.03	
鶏の腎臓		0.03	
その他の家きんの腎臓		0.03	
鶏の食用部分		0.03	
その他の家きんの食用部分		0.03	
鶏の卵		0.03	
その他の家きんの卵		0.03	
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.03	
魚介類(その他の魚類**に限る。)		0.03	
魚介類(貝類に限る。)		0.03	
魚介類(甲殻類に限る。)		0.03	
その他の魚介類**		0.03	
はちみつ		0.03	

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:その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- \*2:食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- \*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。

カルプロフェン(Carprofen)

(別紙)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの
構造式	
適用動物/効能効果	牛、馬/抗炎症及び鎮痛作用
我が国の承認状況	イヌを対象動物とする動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EU及びニュージーランドにおいて牛及び馬に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.01 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 2年間 慢性毒性試験(ラット) 無毒性量 1 mg/kg 体重/日 安全係数 100
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。
意見聴取の状況	平成 22 年 5 月 19 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。

カルプロフェン

食品名	基準値案	基準値 現行	EU	NZ
	ppm	ppm	ppm	ppm
牛の筋肉		0.5	0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.5	0.5	0.5
牛の脂肪		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		1	1	1
牛の肝臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		1	1	1
牛の腎臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		1	1	1
牛の食用部分*2		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		1	1	1
乳				1

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

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

クレンブテロール (Glenbuterol)

(別紙1)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しの実施及び薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴うもの										
構造式											
対象動物/効能効果	牛/早流産の防止、馬/肺炎における呼吸器症状の軽減										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	牛、馬及び乳に国際基準が設定されている。 米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドにおいて牛、馬及び乳等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.004 μg/kg 体重/日 【設定根拠】 単回 経口投与(ヒト) 無毒性量 0.042 μg/kg 体重/日 安全係数 10										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: クレンブテロール本体										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>18.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)	国民平均	5.6	幼小児(1~6歳)	18.8	妊婦	6.2	高齢者(65歳以上)	5.5
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	5.6										
幼小児(1~6歳)	18.8										
妊婦	6.2										
高齢者(65歳以上)	5.5										
意見聴取の状況	平成22年5月19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	別紙2のとおり										

クレンブテロール

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	米国、EU、 豪州、カナ ダ、ニュー ジーランド ppm
牛の筋肉	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0001
豚の筋肉	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1 *2の筋肉	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	0.0001
牛の脂肪	0.0002	0.0002	0.0001	0.0002	
豚の脂肪	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0002	0.0002		0.0002	
牛の肝臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
豚の肝臓	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
牛の腎臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
豚の腎臓	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0006	0.0006	0.0001	0.0006	0.0005
牛の食用部分*3 *4	0.0006	0.0001	0.0001		
豚の食用部分	不検出	不検出			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0006	0.0001	0.0001		
乳	0.00005	0.00005	0.0001	0.00005	0.00005
鶏の筋肉	不検出	不検出			
その他の家きん*5の筋肉	不検出	不検出			
鶏の脂肪	不検出	不検出			

その他の家きんの脂肪	不検出	不検出		
鶏の肝臓	不検出	不検出		
その他の家きんの肝臓	不検出	不検出		
鶏の腎臓	不検出	不検出		
その他の家きんの腎臓	不検出	不検出		
鶏の食用部分	不検出	不検出		
その他の家きんの食用部分	不検出	不検出		
鶏の卵	不検出	不検出		
その他の家きんの卵	不検出	不検出		
魚介類(さけ目魚類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(すずき目魚類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(その他の魚類* <sup>6</sup> に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(貝類に限る。)	不検出	不検出		
魚介類(甲殻類に限る。)	不検出	不検出		
その他の魚介類* <sup>7</sup>	不検出	不検出		
はちみつ	不検出	不検出		

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: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- \* 2: その他の陸棲哺乳類に属する動物については、国際基準の馬の基準値を参照した。
- \* 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、肝臓又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。
- \* 7: 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。

答申(案)

クレンブテロール

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物* <sup>1</sup> の筋肉	0.0002
牛の脂肪	0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0002
牛の肝臓	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0006
牛の腎臓	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0006
牛の食用部分* <sup>2</sup>	0.0006
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0006
乳	0.00005

- \* 1: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- \* 2: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

また、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分並びに乳以外の食品については、含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。