

クロルスロン(Clorsulon)

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/用途	牛/寄生虫駆除剤
作用機構	ベンゼンスルホンアミド系に属する寄生虫駆除剤である。寄生虫の主要なエネルギー源である解糖系に関わる酵素を阻害することによりその作用を示す。
我が国の承認状況	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。 米国、EU 及び豪州において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	<p>クロルスロンは、Ames 試験において、陰性の結果を与えることから、DNA との反応性は乏しいと考えられる。しかし、<i>in vivo</i> のマウスの小核試験及び染色体異常試験の一部に陽性の結果が得られており、高用量では小核及び染色体異常を誘発する可能性もあると考えられる。一方、<i>in vitro</i> での染色体異常試験が実施されていないため、クロルスロンが <i>in vivo</i> での小核及び染色体異常を誘発するとしても、それがどのような機構によるものかは明確ではなく、小核及び染色体異常の誘発に閾値が存在するかどうか不明である。したがって、クロルスロンは、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと判断することはできないと考えられる。</p> <p>また、ラットの発がん性試験は、亜急性毒性試験で膀胱の過形成がみられた用量及び遺伝毒性試験で陽性の結果が得られた用量に比較して低い用量で実施されているため、発がん性を明確に否定することはできないと考えられる。</p> <p>以上のことから、現時点で得られている知見からは、クロルスロンの遺伝毒性及び発がん性について結論を導くことは困難であるため、クロルスロンにADIを設定することは適当ではない。</p>
基準値案	別紙のとおり、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、クロルスロンは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質:クロルスロン
意見聴取の状況	平成 22 年 9 月 28 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 11 月 1 日～12 月 31 日 WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定
答申案	食品に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。

クロルスロン

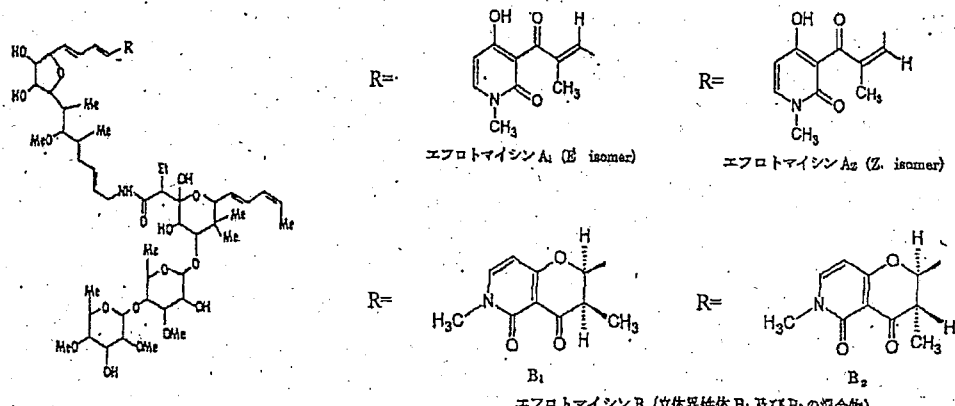
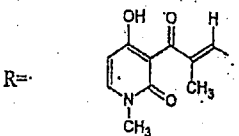
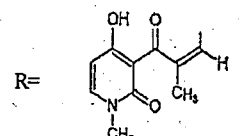
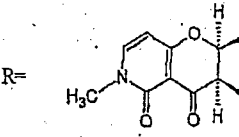
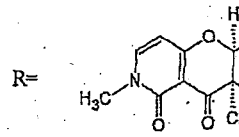
食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	米国 ppm	豪州 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.08	0.1	0.1	0.035
豚の筋肉		0.02			
その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉		0.02			
牛の脂肪		0.08			
豚の脂肪		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.02			
牛の肝臓		0.1		0.1	0.1
豚の肝臓		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.02			
牛の腎臓		0.4	1	0.1	0.2
豚の腎臓		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.02			
牛の食用部分*2		0.1		0.1	
豚の食用部分		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.02			
乳		2		1.5	
鶏の筋肉		0.02			
その他の家きん*3の筋肉		0.02			
鶏の脂肪		0.02			
その他の家きんの脂肪		0.02			
鶏の肝臓		0.02			
その他の家きんの肝臓		0.02			
鶏の腎臓		0.02			
その他の家きんの腎臓		0.02			
鶏の食用部分		0.02			
その他の家きんの食用部分		0.02			
鶏の卵		0.02			
その他の家きんの卵		0.02			
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.02			

魚介類（うなぎ目魚類に限る。）		0.02			
魚介類（すずき目魚類に限る。）		0.02			
魚介類（その他の魚類*4に限る。）		0.02			
魚介類（貝類に限る。）		0.02			
魚介類（甲殻類に限る。）		0.02			
その他の魚介類*5		0.02			
はちみつ		0.02			

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。

エフロトマイシン(Efrotomycin)

審議の対象	飼料添加物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	 <p style="text-align: center;"> R=  エフロトマイシン A₁ (E isomer) R=  エフロトマイシン A₂ (Z isomer) </p> <p style="text-align: center;"> R=  B₁ R=  B₂ </p> <p style="text-align: center;">エフロトマイシン B (立体異性体 B₁ 及び B₂ の混合物)</p>										
適用動物/用途	豚/飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進										
作用機構	<i>Nocardia lactamdurans</i> の培養液から発見された N-メチルヒドロキシピリドングリコシド系抗生物質である。細菌のリボソームにおけるタンパク質合成時において、伸張因子 (EF-Tu) に結合することによりタンパク質合成を阻害し、抗菌作用を示す。										
我が国の承認状況	飼料添加物として指定されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 諸外国においても基準値は設定されていない。										
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) 0.0018mg/kg 体重/日 (微生物学的 ADI として)										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質: エフロトマイシン A ₁										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>、 高齢者 (65歳以上)</td> <td>1.1</td> </tr> </tbody> </table> TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI (%)	国民平均	1.1	幼小児 (1~6歳)	2.5	妊婦	1.2	、 高齢者 (65歳以上)	1.1
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	1.1										
幼小児 (1~6歳)	2.5										
妊婦	1.2										
、 高齢者 (65歳以上)	1.1										
答申案	別紙 2 のとおり。										

エフロトマイシン

食品名	基準値(案)	基準値現行	飼安法
	ppm	ppm	ppm
豚の筋肉	0.03	0.03	0.03
豚の脂肪	0.03	0.03	0.03
豚の肝臓	0.03	0.03	0.03
豚の腎臓	0.03	0.03	0.03
豚の食用部分*	0.03	0.03	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。

*: 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。

答申(案)

エフロトマイシン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分*	0.03

* : 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。

セファレキシン(Cefalexin)

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/用途	牛、豚、羊/セファレキシン感受性菌感染症及び乳房炎の治療										
作用機構	グラム陽性菌及びグラム陰性菌の両方に活性のある広域抗菌スペクトルを持つ第一世代セファロスポリン系抗生物質である。感受性菌の細胞壁にある一つ又は複数のペニシリン結合タンパク質と結合することによって細胞壁の合成を阻害する。										
我が国の承認状況	イヌ用の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において残留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) 0.06mg/kg 体重/日(微生物学的ADIとして)										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:セファレキシン										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.1</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	0.1	幼小児(1~6歳)	0.3	妊婦	0.1	高齢者(65歳以上)	0.1
	TMDI/ADI(%)										
国民平均	0.1										
幼小児(1~6歳)	0.3										
妊婦	0.1										
高齢者(65歳以上)	0.1										
意見聴取の状況	平成23年1月14日に在京大使館への説明を実施 平成23年1月27日~2月25日パブリックコメントを実施 平成23年1月31日~4月1日WTO通報を実施										
答申案	別紙2のとおり。										

セファレキシン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.06	0.2	0.2
牛の脂肪	0.06	0.2	0.2
牛の肝臓	0.06	0.2	0.2
牛の腎臓	0.06	1	1
牛の食用部分 ^{*1、*2}	0.06	0.2	
乳	0.01	0.1	0.1

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: 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: 食用部分については、腎臓の値を参照した。

答申(案)

セファレキシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.06
牛の脂肪	0.06
牛の肝臓	0.06
牛の腎臓	0.06
牛の食用部分*	0.06
乳	0.01

* : 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。