

平成19年9月4日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰 雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年5月21日付け厚生労働省発食安第0521007号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくフルニキシンに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



(別添)

## フルニキシシ

### 1. 概要

(1) 品目名：フルニキシシ (Flunixin)

(2) 用途：我が国においては、牛の細菌性肺炎における解熱及び消炎、馬における運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、疝痛時の鎮痛

フルニキシシは非ステロイド性抗炎症薬で、通常は可溶化のためにメグルミン塩の形態で使用されている。作用機序としては、生体のアラキドン酸カスケード中のシクロオキシゲナーゼを阻害し、炎症の伝達物質であるプロスタグランジン類やトロンボキサン類の生合成を抑制することにより、鎮痛・抗炎症作用を発揮する。

今般の残留基準設定は、フルニキシシを有効成分とする製造用原体（バナミン）並びに馬の消炎鎮痛剤（バナミン注射液5%）が動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてフルニキシシについてADI設定がなされたこと、及びフルニキシシを有効成分とする薬剤（フォーベツト 50 注射液）について、対象動物として豚を追加する製造販売承認事項の変更に係る承認申請がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

和名：2-[[2-メチル-3-(トリフルオロメチル)-フェニル]アミノ]-3-ピリジンカルボン酸

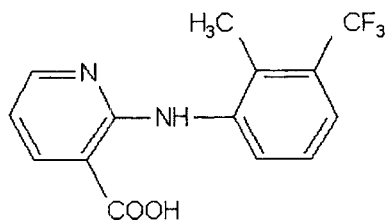
英名：2-[[2-methyl-3-(trifluoromethyl)-phenyl] amino]-3-pyridinecarboxylic acid

(参考) メグルミン

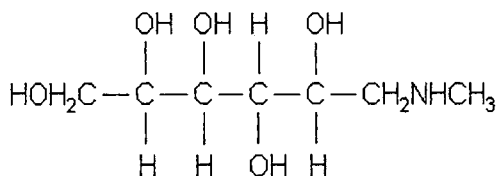
和名：1-デオキシ-1-(メチルアミノ)-D-グルシトール

英名：1-deoxy-(methylamino)-D-glucitol

(4) 構造式及び物性



フルニキシシ(Flunixin)



メグルミン(Meglumine)

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>11</sub>F<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · C<sub>7</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>

分 子 量 : 491.46 (フルニキシシメグルミンとして)  
常温における性状 : 白色の結晶性粉末  
融 点 : 134~140℃  
溶 解 性 : 水、メタノール又はエタノールに溶けやすく、酢酸にやや  
溶けやすく、クロロホルム又はジエチルエーテルにはほと  
んど溶けない

#### (5) 適用方法及び用量

使用対象動物別製剤の各国における、主な品目名、用法用量及び休薬期間を以下に示す。

(投与量はいずれもフルニキシシとして。括弧内は投与期間終了後の休薬期間を示す。)

##### ① ウシ用製剤

・フォーベット 50 注射液

日 本 : 2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (10 日)

・バナミン

米 国 : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (4 日)

カ ナ ダ : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (6 日)

・フィナジン

英 国 : 2.2 mg/kg 体重/日を 5 日間静脈内投与 (5 日)

フランス : 2 mg/kg 体重/日を 5 日間静脈内又は筋肉内投与 (10 日)

ド イ ツ : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (10 日)

イタリヤ : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (7 日)

ベルギー : 2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (7 日)

デンマーク : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (3 日)

ポルトガル : 2.2 mg/kg 体重/日を 1 日間静脈内投与 (4 日)

豪 州 : 2.2 mg/kg 体重/日を 5 日間静脈内投与 (7 日)

##### ② 泌乳牛用製剤

・フォーベット 50 注射液

日 本 : 2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (2.5 日)

・バナミン

米 国 : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (1.5 日)

・フィナジン

英 国 : 2.2 mg/kg 体重/日を 5 日間静脈内投与 (0.5 日)

フランス : 2 mg/kg 体重/日を 5 日間静脈内又は筋肉内投与 (0 日)

ド イ ツ : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (1 日)

イタリヤ : 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間静脈内投与 (1 日)

ベルギー：2 mg/kg 体重/日を3日間静脈内投与（1日）  
デンマーク：2.2 mg/kg 体重/日を3日間静脈内投与（1日）  
ポルトガル：2.2 mg/kg 体重/日を1日間静脈内投与（1日）  
豪 州：2.2 mg/kg 体重/日を5日間静脈内投与（1.5日）

### ③ ブタ用製剤

・フォーベット 50 注射液

日 本：2 mg/kg 体重/日を3日間筋肉内投与（28日）

・フィナジン

フランス：2 mg/kg 体重/日を5日間筋肉内投与（15日）

イタリア：2.2 mg/kg 体重/日を1日間筋肉内投与（18日）

ベルギー：2.2 mg/kg 体重/日を2日間筋肉内投与（24日）

デンマーク：2.2 mg/kg 体重/日を3日間筋肉内投与（28日）

ポルトガル：2.2 mg/kg 体重/日を1日間筋肉内投与（20日）

豪 州：2.2 mg/kg 体重/日を1日2回筋肉内投与（7日）

### ④ ウマ用製剤

・バナミン注射液 5%

日 本：1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内投与（2日）

・フィナジン

英 国：1.1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内投与（7日）

フランス：1.1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内投与（10日）

ド イ ツ：1.1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内投与（10日）

イタリア：1.1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内又は筋肉内投与（7日）

ベルギー：1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内投与（28日）

デンマーク：1.5 mg/kg 体重/日を1日間静脈内投与（3日）

ポルトガル：1.1 mg/kg 体重/日を5日間静脈内又は筋肉内投与（1日）

## 2. 対象動物における分布、代謝

### (1) ウシにおける分布、代謝

泌乳牛及び去勢雄牛に<sup>14</sup>C 標識フルニキシシ 2.2 mg/kg 体重/日を2日間連続して静脈内投与し、投与後 24、72 及び 120 時間後に組織中の放射活性を調べた。24 時間後に最も高い放射活性を示したのは胆汁で、次いで肝臓、腎臓に比較的高い活性が認められた。全血中には肝臓、腎臓の 1/6 程度の放射活性が検出されたが、ほとんど血漿に由来するものであった。他の器官、組織には放射活性の残留はほとんど認められなかった。72 時間以降は肝臓、腎臓、胆汁及び血液中に極微量の放射活性が認められた以外、他の器官・組織に放射活性は認められなかった。

また、泌乳牛に<sup>14</sup>C 標識フルニキシシ 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して静脈内投与し、最終投与から 0.5 日及び 1.5 日後の最初搾乳の乳中におけるフルニキシシ及び代謝物の放射活性を調べた。総放射活性に対する存在比率の平均は、0.5 日後において代謝物である 5-ヒドロキシフルニキシシが 46%、フルニキシシが 18%、1.5 日後においてそれぞれ 22%、22%であった。なお、EU 及び米国においては比較的残留量が多い 5-ヒドロキシフルニキシシをマーカー残留物としてそれぞれ 0.04 ppm 及び 0.002 ppm を基準値として設定している。

## (2) ブタにおける分布、代謝

10 週齢の子豚に<sup>14</sup>C 標識フルニキシシ 2.4 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与し、投与後 1、4、7、10 及び 13 日後に組織中の放射活性を調べた。最終投与後 1 日における放射活性は、注射部位筋肉、注射部位皮膚、肝臓及び腎臓の順で高濃度に存在した。最終投与後 4 日以降、注射部位筋肉、筋肉、皮膚（脂肪含む）及び脂肪における放射活性は急速に減少し、最終投与後 13 日では肝臓、注射部位皮膚及び腎臓の順で高濃度に検出された。

器官及び組織中に検出された総放射活性の内、大半がフルニキシシとして存在し、代謝物として 4'-ヒドロキシフルニキシシ、2'-ヒドロキシメチルフルニキシシ及び 5-ヒドロキシフルニキシシが微量検出された。

## (3) ウマにおける分布、代謝

ウマにフルニキシシ 1 mg/kg 体重を静脈内投与した場合、12 時間以降の測定において検出されたフルニキシシは痕跡程度であった。

また、雌馬 6 頭にフルニキシシとして 2.2 mg/kg 体重を 5 日間静脈内投与し、最終投与後 1、2、3、6、12、18、24 及び 48 時間後の血漿を採取して濃度変化を調査した。いずれも投与後 1 時間の時点で最高値 (5.0~12 µg/g) を示し、その後減少して 24 時間後には全ての個体で検出限界以下となった。

## 3. 対象動物における残留試験結果

### (1) 分析の概要

① 分析対象化合物：フルニキシシ

② 分析法の概要

高速液体クロマトグラフ法等により、対象動物組織における残留性が検証されている。

### (2) 組織における残留

① ウシにフルニキシシとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び 2 倍量 (4 mg/kg 体重/日) を 3 日間連続して静脈内投与した。最終投与後 1、3、7 及び 10 日の筋肉、脂肪、肝

臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシンの濃度を以下に示す。

ウシにフルニキシンとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量 (4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して静脈内投与した時の食用組織中のフルニキシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	<0.03(3), 0.03, 0.09,0.12	<0.03(3), 0.05, 0.07, 0.09	<0.03(4), 0.03, 0.07	<0.03(3), 0.04(2), 0.07	0.61±0.44	0.79±0.73
3	<0.03(6)	<0.03(5), 0.07	<0.03(6)	<0.03(6)	<0.03(6)	<0.03(5), 0.58
7	<0.03(3)	<0.03(3)	<0.03(6)	<0.03(6)	<0.03(6)	<0.03(6)
10	—	<0.03(3)	—	—	—	<0.03(6)

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	0.32±0.28	0.44±0.40	0.08±0.04	<0.03, 0.03, 0.08, 0.09, 0.13, 0.32
3	<0.03(6)	<0.03(5), 0.38	<0.03(6)	<0.03(5), 0.10
7	<0.03(6)	<0.03(6)	<0.03(6)	<0.03(6)
10	—	<0.03(3)	—	<0.03(3)

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

—は分析を実施せず

定量限界：0.03 ppm

- ② 泌乳牛にフルニキシンとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量 (4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して静脈内投与した。最終投与後 12、24、36、48 及び 60 時間の乳中におけるフルニキシンの濃度を以下に示す。

泌乳牛にフルニキシンとして常用量(2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量(4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して静脈内投与した時の乳中のフルニキシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	常用量	2倍量
12	<0.03(6)	<0.03(4), 0.03(2)
24	<0.03(6)	<0.03(6)
36	<0.03(3)	<0.03(6)
48	—	<0.03(1)
60	—	<0.03(1)

数値は、分析値で示し、括弧内は検体数を示す。

—は分析を実施せず

定量限界：0.03 ppm

- ③ 泌乳牛に  $^{14}\text{C}$  フルニキシンとして 2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与した。最終投与後 12、24 及び 36 時間の乳中におけるフルニキシンの濃度を以下に示す。

泌乳牛にフルニキシシ 2.2 mg/kg 体重/日を静脈内投与 (3日間連続) した後の乳中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	フルニキシシ濃度
12	0.012±0.006
24	<0.001, 0.001(3), 0.002, 0.004, 0.005, 0.027
36	0.007±0.010

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。  
定量限界：0.001 ppm

- ④ ブタにフルニキシシとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量 (4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して筋肉内投与した。最終投与後1、7、14、21及び28日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ブタにフルニキシシとして常用量(2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量(4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	<0.01(5), 0.02	<0.01(2), 0.01, 0.02(3)	<0.01(5), 0.03	<0.01(3), 0.01(3)	0.16±0.08	0.20±0.07
7	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01, 0.01(2), 0.02, 0.03, 0.06	<0.01(2), 0.01(1), 0.02, 0.03, 0.05
14	<0.01(3)	<0.01(6)	<0.01(3)	<0.01(3)	<0.01(6)	<0.01(6)
21	—	—	—	—	<0.01(6)	<0.01(6)
28	—	—	—	—	—	—

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	0.18±0.13	0.20±0.07	0.05±0.05	0.04±0.02
7	<0.01(3), 0.01, 0.02, 0.03	<0.01(3), 0.02(3)	<0.01(5), 0.01	<0.01(5), 0.01
14	<0.01(3), 0.01(2), 0.02	<0.01(3), 0.02(2), 0.03	<0.01(6)	<0.01(6)
21	<0.01(3)	<0.01(3)	<0.01(3)	<0.01(3)
28	<0.01(3)	<0.01(3)	—	—

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。  
—は分析を実施せず  
定量限界：0.01 ppm

- ⑤ ブタにフルニキシシとして2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与した。最終投与後1、3、5、7、9及び15日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルニキシシの濃度をLC-MSMS法により測定した結果を以下に示す。



ブタにフルニキシシとして 2.2 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
1	0.006±0.001	0.029±0.004	0.243±0.101	0.312±0.089
3	<0.001, 0.002(4)	0.023±0.016	0.041±0.012	0.040±0.025
5	<0.001(4), 0.001	0.012±0.007	0.029±0.012	0.014±0.010
7	<0.001(5)	0.006±0.002	0.016±0.007	0.008±0.007
9	<0.001(5)	0.005±0.003	0.016±0.006	<0.001, 0.001(2), 0.002(2)
15	<0.001(5)	<0.001, 0.001(2), 0.002(2)	0.007±0.001	<0.001(5)

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.001 ppm

- ⑥ ブタにフルニキシシとして 2 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 1、2、14 及び 21 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ブタにフルニキシシとして 2 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
1	<0.1(3)	0.3±0.1	0.055±0.031	<0.1(3)
2	<0.1(3)	<0.1, 0.1, 0.4	<0.025(3)	<0.1(3)
14	<0.1(3)	<0.1(2), 0.1	<0.025(3)	<0.1(3)
21	<0.1(3)	<0.1(3)	<0.025(3)	<0.1(3)

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：筋肉、脂肪及び腎臓 0.1ppm、肝臓 0.025 ppm

- ⑦ ウマにフルニキシシとして 1.1 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して静脈内投与した。最終投与後 1、3 及び 6 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルニキシシの濃度を LC-MSMS 法により測定した結果を以下に示す。

ウマにフルニキシシとして 1.1 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して静脈内投与した時の食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪
1	0.003±0.001	0.008±0.004
3	<0.001, 0.001, 0.002, 0.003	0.006±0.004
6	<0.001(4)	<0.001, 0.002(2), 0.003

試験日 (投与後日数)	肝臓	腎臓
1	0.031±0.017	0.088±0.053
3	0.023±0.010	0.046±0.026
6	0.009±0.002	0.013±0.001

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.001 ppm

- ⑧ ウマにフルニキシシンとして2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与した。最終投与後2及び7日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシシンの濃度を以下に示す。

ウマにフルニキシシンとして2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与した時の食用組織中のフルニキシシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

定量限界：0.05ppm

#### 4. 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1項第1号及び第2項の規定に基づき、平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913005号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718020号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたフルニキシシンに係る食品健康影響評価について、食品安全委員会において、以下のとおり評価されている。

フルニキシシンメグルミンの食品健康影響評価については、フルニキシシンのADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

フルニキシシン 0.0098 mg/kg体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況

フルニキシシンは、米国、EU、豪州、カナダ、ニュージーランドを調査したところ、米国、EU、豪州及びカナダにおいて牛、豚等に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いない (平成19年4月現在)。

諸外国における休薬期間は以下のとおりである。

主な品名	牛	泌乳牛	豚	馬
フォーベクト50注射液	日本：10日	日本：2.5日	日本：28日	—
バナミン注射液5%	—	—	—	日本：2日
バナミン	米国：4日 カナダ：6日	米国：1.5日	—	—
フィナジン	英国：5日 フランス：10日 ドイツ：10日 イタリア：7日 ベルギー：7日 デンマーク：3日 ブルガリア：4日 豪州：7日	英国：0.5日 フランス：0日 ドイツ：1日 イタリア：1日 ベルギー：1日 デンマーク：1日 ブルガリア：1日 豪州：1.5日	フランス：15日 イタリア：18日 ベルギー：24日 デンマーク：28日 ブルガリア：20日 豪州：7日	英国：7日 フランス：10日 ドイツ：10日 イタリア：7日 ベルギー：28日 デンマーク：3日 ブルガリア：1日

## 6. 基準値案

(1) 残留の規制対象：フルニキシム

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品において基準値案の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	2.7
幼小児(1～6歳)	8.7
妊婦	3.0
高齢者(65歳以上)	2.6

なお、詳細な暴露評価については、別紙2のとおりである。

(4) 本剤については、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（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

(別紙1)

動物用医薬品名：フルニキシシ

畜産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	EU ppm	米国 ppm	カナダ ppm	豪州 ppm
筋肉 (牛)	0.02	0.02	0.02	0.025	0.02	
筋肉 (豚)	0.05	0.05	0.05	0.025		
筋肉 (その他の陸棲哺乳類*1)	0.01	0.05	0.01			
脂肪 (牛)	0.03	0.03	0.03			0.02
脂肪 (豚)	0.2	0.01	0.01			
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	0.02	0.05	0.02			
肝臓 (牛)	0.3	0.2	0.3	0.125	0.08	0.02
肝臓 (豚)	0.2	0.2	0.2	0.03		
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.1	0.05	0.1			
腎臓 (牛)	0.1	0.1	0.1			0.02
腎臓 (豚)	0.03	0.03	0.03			
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.2	0.05	0.2			
食用部分*2 (牛)	0.3	0.1				
食用部分 (豚)	0.2	0.03				
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	0.2	0.05				
乳	0.04	0.02	0.04*3	0.002*3		

\*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い、牛及び豚については肝臓及びその他の陸棲哺乳類については腎臓を参考とした。

\*3：5-ヒドロキシフルニキシシとして

## フルニキシン推定摂取量 (単位: µg/人/日)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*5 (65歳以上) TMDI
筋肉 (牛)	0.02	0.59*1	0.28*1	0.57*1	0.59*1
脂肪 (牛)	0.03				
肝臓 (牛)	0.3	0.036	0.015	0.036*4	0.036
腎臓 (牛)	0.1	0.04	0.017	0.084	0.04
食用部分 (牛)	0.3	0.126	0.015	0.084	0.126
筋肉 (豚)	0.05	7.17*1	4.59*1	8.02*1	7.17*1
脂肪 (豚)	0.2				
肝臓 (豚)	0.2	0.034	0.014	0.034*4	0.034
腎臓 (豚)	0.03	0.0012	0*3	0.0012*4	0.0012
食用部分 (豚)	0.2	0.078	0.052	0.078*4	0.078
筋肉 (その他の陸棲哺乳類)	0.01	0.066*2	0.014*2	0.066*2*4	0.066*2
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	0.02				
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.1				
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.2				
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	0.2				
乳	0.04	5.71	7.88	7.32	5.71
計		13.85	12.88	16.30	13.85
ADI 比 (%)		2.7	8.7	3.0	2.6

\*1: 脂肪の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

\*2: 各部位のうち、基準値が最も高いものを用いた。

\*3: 幼小児の摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

\*4: 妊婦の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

\*5: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成17年 9月13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18年 7月18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追加要請
- 平成18年12月14日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果について通知
- 平成19年 5月21日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年 5月25日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成19年 6月22日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成19年 7月18日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●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
井上 松久	北里大学副学長
○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	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人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
米谷 民雄	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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鰐淵 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)

フルニキシン

食品名	残留基準値 (ppm)
筋肉 (牛)	0.02
筋肉 (豚)	0.05
筋肉 (その他の陸棲哺乳類 <sup>注1</sup> )	0.01
脂肪 (牛)	0.03
脂肪 (豚)	0.2
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	0.02
肝臓 (牛)	0.3
肝臓 (豚)	0.2
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.1
腎臓 (牛)	0.1
腎臓 (豚)	0.03
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.2
食用部分 <sup>注2</sup> (牛)	0.3
食用部分 (豚)	0.2
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	0.2
乳	0.04

(注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。

(注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。

フルニキシンの食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）の設定に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の動物用医薬品フルニキシンの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年8月8日～平成19年9月7日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）に対して寄せられたコメント

通報手続中