

エチプロストン(Etiproston)

用途	牛の性周期の同調及び黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療及び豚の分娩誘発
審議の対象	薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴う残留基準の設定
適用動物/適用疾患	牛/性周期の同調及び卵巣疾患の治療、豚/分娩誘発
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。
我が国の状況	牛及び豚に対し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、豪州及びニュージーランドにおいて牛並びに EUにおいて豚に使用が認められているが、いずれの国及び地域においても残留基準は設定されていない。
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、薬事法で定める分析法の検出限界値に基づき、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、食品安全委員会における評価結果、残留試験結果、海外における規制状況等を踏まえ、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。 本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、 <u>食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量(一律基準:0.01 ppm)が適用される。</u> 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2月16日に在京大使館への説明を実施 平成21年3月11日～同年5月9日 WTO通報コメント実施 平成21年3月19日～同年4月17日 パブリックコメント実施
答申案	エチプロストンについては、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)

エチプロストン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	EU* ⁶ ppm	豪州* ⁶ ppm	NZ ppm
牛の筋肉		0.001			
豚の筋肉		0.001			
その他の陸棲哺乳類* ¹ の筋肉		0.001			
牛の脂肪		0.001			
豚の脂肪		0.001			
その他の陸棲哺乳類脂肪		0.001			
牛の肝臓		0.001			
豚の肝臓		0.001			
その他の陸棲哺乳類の肝臓		0.001			
牛の腎臓		0.001			
豚の腎臓		0.001			
その他の陸棲哺乳類の腎臓		0.001			
牛の食用部分* ²		0.001			
豚の食用部分		0.001			
その他の陸棲哺乳類の食用部分		0.001			
乳		0.001			

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	EU* ⁶ ppm	豪州* ⁶ ppm	NZ ppm
鶏の筋肉		0.001			
その他の家きん* ³ の筋肉		0.001			
鶏の脂肪		0.001			
その他の家きんの脂肪		0.001			
鶏の肝臓		0.001			
その他の家きんの肝臓		0.001			
鶏の腎臓		0.001			
その他の家きんの腎臓		0.001			
鶏の食用部分		0.001			
その他の家きんの食用部分		0.001			
鶏の卵		0.001			
その他の家きんの卵		0.001			
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.001			
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.001			
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.001			
魚介類(その他の魚類* ⁴ に限る。)		0.001			
魚介類(貝類に限る。)		0.001			
魚介類(甲殻類に限る。)		0.001			
その他の魚介類* ⁵		0.001			
はちみつ		0.001			

- *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。
- *6: EU、豪州においては、必ずしも MRL を設定する必要はない物質と定められている。

ブロチゾラム (Brotizolam)

用途	牛の食欲不振の改善に対する補助																						
審議の対象	薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴う残留基準の設定																						
適用動物/適用疾患	牛/食欲不振改善に対する補助																						
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) 0.013 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day [設定根拠] 単回 健常ヒトボランティア試験(ヒト・錠剤経口) 最小毒性量 0.0013mg/kg 体重/day 安全係数 100																						
我が国の状況	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使用が認められている。																						
基準値案	別紙1のとおり。																						
暴露評価	EDI/ADI 比は以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="434 1160 1458 1500"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADI×体重 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)</th> <th>EDI ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)</th> <th>ADI 比(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.69</td> <td>0.11</td> <td>16.3</td> </tr> <tr> <td>幼少児(1~6歳)</td> <td>0.21</td> <td>0.12</td> <td>57.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.72</td> <td>0.13</td> <td>18.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.70</td> <td>0.11</td> <td>16.0</td> </tr> </tbody> </table> EDI: 推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)				ADI×体重 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)	EDI ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)	ADI 比(%)	国民平均	0.69	0.11	16.3	幼少児(1~6歳)	0.21	0.12	57.2	妊婦	0.72	0.13	18.2	高齢者(65歳以上)	0.70	0.11	16.0
	ADI×体重 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)	EDI ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)	ADI 比(%)																				
国民平均	0.69	0.11	16.3																				
幼少児(1~6歳)	0.21	0.12	57.2																				
妊婦	0.72	0.13	18.2																				
高齢者(65歳以上)	0.70	0.11	16.0																				
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	食品に含有されるものであってはならないとする残留基準を設定することが適当である。ただし、牛の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、食用部位及び乳については、別紙2の残留基準を設定することが適当である。																						

ブロチゾラム

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ^{注2} ppm	休薬期間	残留試験成績	試験日
牛の筋肉	0.001	0.001			0日*6	<0.001	2時間
						<0.001	1日
豚の筋肉	● ^{注1}	0.001					
その他の陸棲哺乳類*1の筋肉	●	0.001					
牛の脂肪	0.002	0.001			0日*6	<0.001(5), 0.002	2時間
						<0.001	1日
豚の脂肪	●	0.001					
その他の陸棲哺乳類の脂肪	●	0.001					
牛の肝臓	0.003	0.001			0日*6	<0.001(4), 0.001,0.003	2時間
						<0.001	1日
豚の肝臓	●	0.001					
その他の陸棲哺乳類の肝臓	●	0.001					
牛の腎臓	0.002	0.001			0日*6	<0.001(5), 0.002	2時間
						<0.001	1日
豚の腎臓	●	0.001					
その他の陸棲哺乳類の腎臓	●	0.001					
牛の食用部分*2	0.002	0.001			0日*6	<0.001(5), 0.002	2時間 (小腸)
						<0.001	1日 (小腸)
豚の食用部分	●	0.001					
その他の陸棲哺乳類の食用部分	●	0.001					
乳	0.001	0.001			0日*7	<0.001	12時間
						<0.001	24時間
鶏の筋肉	●	0.001					
その他の家きん*3の筋肉	●	0.001					
鶏の脂肪	●	0.001					
その他の家きんの脂肪	●	0.001					
鶏の肝臓	●	0.001					
その他の家きんの肝臓	●	0.001					
鶏の腎臓	●	0.001					
その他の家きんの腎臓	●	0.001					
鶏の食用部分	●	0.001					
その他の家きんの食用部分	●	0.001					
鶏の卵	●	0.001					
その他の家きんの卵	●	0.001					
魚介類(さけ目魚類に限る。)	●	0.001					
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	●	0.001					
魚介類(すずき目魚類に限る。)	●	0.001					
魚介類(その他の魚類*4に限る。)	●	0.001					
魚介類(貝類に限る。)	●	0.001					
魚介類(甲殻類に限る。)	●	0.001					
その他の魚介類*5	●	0.001					
はちみつ	●	0.001					

注1: 不検出

注2: EUにおいて0.01 μg/kg体重/日(0.6 μg/人/日)のADIが設定されているが、食用組織及び乳からの摂取量が0.6 μgを越えないため、残留基準は不要としている。

- * 1: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、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、さけ目魚類、うなぎ目魚類及びびすき目魚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。
- * 6: フランス、アイルランド
- * 7: フランス、アイルランド、オランダ

答申(案)

プロチゾラム

プロチゾラムについては、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。

ただし、牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛の腎臓、牛の食用部位及び乳については、次の残留基準を設定することが適当である。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.001
牛の脂肪	0.002
牛の肝臓	0.003
牛の腎臓	0.002
牛の食用部分	0.002
乳	0.001

鶏伝染性気管支炎(4-91株)生ワクチン

適用動物/適用疾患	鶏/伝染性気管支炎の予防
審議の対象	薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴う残留基準の設定
本剤の概要	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス 4-91 株を主剤とし、安定剤として、粉末スキムミルク、トリプトース、チオ尿素、アスコルビン酸ナトリウム及び硫酸ゲンタマイシンを使用した生ワクチン。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。
我が国の状況	承認されている。
諸外国の状況	アジア、欧州等で承認されている。
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
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。

