

## d-クロプロステノール (案)

今般の残留基準の検討については、薬事法に基づく d-クロプロステノールを有効成分とする注射剤の承認事項の変更（牛の使用禁止期間の変更：「食用に供するためと殺する前 3 日間又は食用に供するために搾乳する前 12 時間」 → 「食用に供するためにと殺する前 3 日間」）に係る申請がなされたことに伴い、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

## 1. 概要

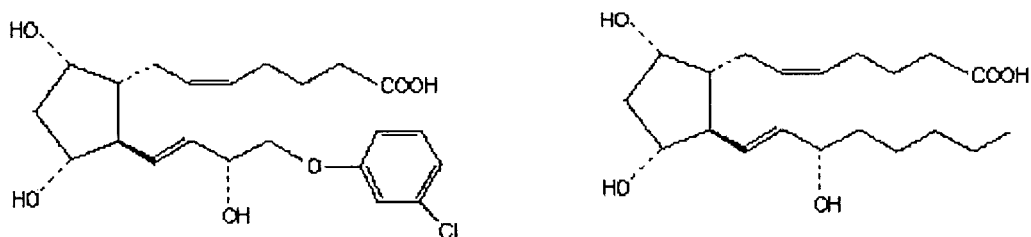
(1) 品目名：d-クロプロステノール (d-cloprostenol)

(2) 用途：牛の発情周期の同調、黄体退行遅延（黄体遺残、黄体嚢腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）に基づく卵巣疾患の治療、及び豚の分娩誘発  
 クロプロステノールは、プロスタグランジン F<sub>2α</sub> の類縁体であり、黄体を退行させ発情を同期化する目的や子宮収縮作用による分娩誘発の目的で汎用されている。  
 なお、我が国においては、クロプロステノールのラセミ体 (dl-クロプロステノール) を有効成分とする注射剤が、同じ適用方法で承認されている。

(3) 化学名：

[1R-/1α (Z), 2β (1E, 3R\*), 3α, 5α /] -7-[2-[4-(3-Chlorophenoxy)-3-hydroxy-1-butenyl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]-5-heptenoic acid

(4) 構造式及び物性



(参考) プロスタグランジン F<sub>2α</sub>

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>ClO<sub>6</sub>

分子量：424.92

常温における性状：白色～微黄色の粘稠性油またはワックス

融点：約44.2～44.7℃

溶解性：アセトン及びジクロロメタンに可溶

(5) 適用方法及び用量

我が国における用法、用量は以下のとおりである。

牛の発情周期の同調：排卵後 5～16 日の黄体期にある牛に対して 2mL (d-クロプロステノールとして 0.15mg) を 1 回筋肉内に注射する。黄体期が確認できない場合には、2mL を 11 日間隔で 2 回筋肉内に注射する。

牛の黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療：2mL を 1 回筋肉内に注射する。

豚の分娩誘発：1 mL (d-クロプロステノールとして 0.075mg) を妊娠末期 (112 日又は 113 日) に 1 回筋肉内に注射する。

使用禁止期間は牛で 3 日、搾乳牛から搾乳する際は 12 時間、豚で 1 日とされている。

→ 搾乳牛に係る使用禁止期間の変更を検討

2. 残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物：d-クロプロステノール

② 分析法の概要

LC/MS/MS 法またはラジオイムノアッセイ法により、対象動物各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 牛における組織中の残留試験

牛に常用量群は 1 頭あたり d-クロプロステノールを 0.15 mg、2 倍量群は 0.3 mg 投与した。投与後 1 時間、1 日及び 2 日の各組織における d-クロプロステノールの濃度を以下に示す。(検出限界：0.1ppb)

試験群	投与後	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸	血漿
常用量	1 時間	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1, 0.1, 0.2, 0.5, 0.6(2)	<0.1(2), 0.2(2), 0.3(2)	<0.1(4), 0.1(2)
	1 日	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	2 日	-	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
2 倍量	1 時間	<0.1	<0.1	<0.1(4), 0.1, 0.2	0.53±0.38	<0.1, 0.3, 0.5, 0.6, 0.7, 1.2	<0.1(3), 0.1(2), 0.2
	1 日	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	2 日	-	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

常用量、2 倍量共に、投与後 1 日で検出限界以下になった。

② 搾乳牛における乳汁中の残留試験

搾乳牛に常用量群は 1 頭あたり d-クロプロステノールを 0.15 mg、2 倍量群は 0.3 mg 投与した。投与後 12、24 時間における乳汁中の d-クロプロステノールの濃度は、常用量、2 倍量共に検出限界以下であった。(検出限界：0.1ppb)

(ppb)

試験群	投与後	乳汁中
常用量	12 時間	<0.1
	24 時間	<0.1
2 倍量	12 時間	<0.1
	24 時間	<0.1

使用禁止期間変更の申請に伴い、新たに行われた残留試験
----------------------------

## ③ 搾乳牛における乳汁中の残留試験

搾乳牛に1頭あたり d-クロプロステノールを 0.15mg 投与した。投与後 2、4、8、12、24 時間における乳汁中の d-クロプロステノールの濃度を以下に示す。(検出限界：2ppt)

(ppt)

投与後時間 (h)	2	4	8	12	24
常用量	90.47±37.85	50.8±9.74	34.8±8.91	21.63±19.65	<2

## ④ 豚における組織中の残留試験

豚に常用量群は1頭あたり d-クロプロステノールを 0.075 mg、2倍量群は 0.15 mg 投与した。投与後1時間、1日及び2日の各組織における d-クロプロステノールの濃度を以下に示す。(検出限界：0.1ppb)

(ppb)

試験群	投与後	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸	血漿
常用量	1 時間	<0.1	<0.1	<0.1	0.3±0.23	<0.1, 0.2(2), 0.4(2), 0.5	<0.1(2), 0.2, 0.3(3)
	1 日	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	2 日	-	-	-	<0.1	<0.1	<0.1
2 倍量	1 時間	<0.1	<0.1(3), 0.1, 0.3(2)	<0.1	0.58± 0.15	0.55±0.42	0.43± 0.19
	1 日	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	2 日	-	<0.1	-	<0.1	<0.1	<0.1

常用量、2倍量共に、投与後1日で検出限界以下になった。

## 3. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成18年2月17日付け厚生労働省発食安第0217001号により、食品安全委員会あて意見を求めた d-クロプロステノールに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

d-クロプロステノールは、各種の遺伝毒性試験から生体において遺伝毒性発がん性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、催奇形性はないと認められる。毒性

試験において認められた主な影響はプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、いわゆるプロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。

さらに、薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が速く、投与1日後にはppbオーダーでほとんど検出不可能となる。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてd-クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。

これらのことを考慮すると、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤は、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。

#### 4. 諸外国における使用状況

本剤を主剤とする注射剤で、同一製剤がすでに主としてEUで承認され、牛、豚及び馬を対象に使用されている。用法・用量は牛で2mL、豚で1mL、馬で1mLを筋肉内に注射するとされており、休薬期間は牛で1日、乳牛で12時間、豚で1日である。

#### 5. 残留基準の設定

本剤については、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、平成18年10月2日付け薬食審第1002002号において、「食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。」との答申を得ている。

今般の薬事法に基づく承認事項の変更申請にあたり提出された残留試験の結果によると、投与2時間後にはppbオーダーで検出不能となっており、上記の食品健康影響評価の結果を踏まえると現行の取扱い（一律基準が適用）の変更を必要とするものではない。

(参考)

### これまでの経緯

平成18年 2月17日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について意見聴取
平成18年 2月17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 2月23日	第132回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 2月24日	第47回動物用医薬品専門調査会
平成18年 3月29日	第50回動物用医薬品専門調査会
平成18年 4月28日	第52回動物用医薬品専門調査会
平成18年 5月11日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成18年 5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成18年 5月30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
平成18年 6月22日	第148回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知
平成18年 9月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年10月 2日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成21年11月 2日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに使用基準の改正について意見聴取
平成21年11月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年12月 1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

### ●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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)

d-クロプロステノールについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

動物用医薬品評価書

イミドカルブ

2008年12月

食品安全委員会

## 目次

頁

○審議の経緯 .....	3
○食品安全委員会委員名簿 .....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿 .....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会確認評価部会委員名簿 .....	4
○要約 .....	5
I. 評価対象動物用医薬品の概要 .....	6
1. 用途 .....	6
2. 有効成分の一般名 .....	6
3. 化学名 .....	6
4. 分子式 .....	6
5. 分子量 .....	6
6. 構造式 .....	6
7. 使用目的及び使用状況等 .....	6
II. 安全性に係る知見の概要 .....	7
1. 吸収・分布・代謝・排泄試験 .....	7
(1) マウス .....	7
(2) ラット .....	7
(3) イヌ及びサル .....	7
(4) 羊 .....	7
(5) 牛 .....	8
2. 急性毒性試験 .....	9
3. 亜急性毒性試験 .....	9
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット) .....	9
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ) .....	10
4. 慢性毒性試験及び発がん性試験 .....	10
5. 生殖発生毒性試験 .....	11
(1) 3世代繁殖毒性試験(ラット) .....	11
(2) 1世代繁殖毒性(イヌ) .....	11
(3) 発生毒性試験(ラット) .....	11
(4) 発生毒性試験(ウサギ) .....	12
6. 遺伝毒性試験 .....	12
7. その他 .....	13
(1) 薬力学的試験(マウス、ネコ、イヌ、山羊及び牛) .....	13
(2) イミドカルブの作用機序 .....	13
(3) ヒトにおける知見 .....	14
III. 食品健康影響評価 .....	14
1. ADIの設定について .....	14
2. 食品健康影響評価について .....	14



・表 3 .....	15
・別紙 1：検査値等略称 .....	16
・参照 .....	17

〈審議の経緯〉

- 2005年 11月29日 暫定基準告示（参照1）  
2007年 3月19日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0319003号）  
2007年 3月20日 関係書類の接受  
2007年 3月22日 第183回食品安全委員会（要請事項説明）  
2008年 6月25日 第6回動物用医薬品専門調査会確認評価部会  
2008年 7月16日 第96回動物用医薬品専門調査会  
2008年 10月30日 第260回食品安全委員会（報告）  
2008年 10月30日 より11月28日 国民からの御意見・情報の募集  
2008年 12月16日 動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2008年 12月18日 第267回食品安全委員会（報告）  
（同日付けで厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2006年12月21日から）

見上 彪 （委員長）  
小泉 直子 （委員長代理\*）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一

\*：2007年2月1日から

\*\*：2007年4月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

（2007年9月30日まで）

三森 国敏 （座長）  
井上 松久 （座長代理）  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑  
津田 修治

（2008年3月31日まで）

三森 国敏 （座長）  
井上 松久 （座長代理）  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑  
寺岡 宏樹

(2008年4月1日から)

三森 国敏	(座長)		
井上 松久	(座長代理)		
青木 宙		寺本 昭二	
今井 俊夫		頭金 正博	
今田 由美子		戸塚 恭一	
江馬 眞		中村 政幸	
小川 久美子		林 眞	
下位 香代子		山崎 浩史	
津田 修治		吉田 緑	
寺岡 宏樹			

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会確認評価部会専門委員名簿〉

(2007年9月30日まで)

三森 国敏	(座長)
林 眞	(座長代理)
渋谷 淳	
嶋田 甚五郎	
鈴木 勝士	
寺本 昭二	
平塚 明	

(2008年4月22日まで)

三森 国敏	(座長)
林 眞	(座長代理)
井上 松久	
今井 俊夫	
津田 修治	
寺本 昭二	
頭金 正博	

(2008年4月23日から)

三森 国敏	(座長)
井上 松久	(座長代理)
今井 俊夫	
津田 修治	
寺本 昭二	
頭金 正博	
能美 健彦	

## 要約

寄生虫駆除剤である「イミドカルブ」(CAS No. 27885-92-3) について、各種評価書等 (JECFA、EMEA、APVMA 及び NRA のレポート等) を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、吸収・分布・代謝・排泄試験 (マウス、ラット、イヌ、サル、羊及び牛)、急性毒性試験 (マウス及びラット)、亜急性毒性試験 (ラット及びイヌ)、慢性毒性及び発がん性試験 (ラット)、生殖発生毒性試験 (ラット、イヌ及びウサギ)、遺伝毒性試験、薬力学的試験等である。

試験の結果から、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各毒性試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験における 5 mg/kg 体重/日であった。ADI の設定に当たっては、安全係数として、種差 10、個体差 10、発がん性試験が必ずしも十分ではないこと及びコリンエステラーゼ活性に関する情報が十分でないことを考慮した追加の 10 の 1,000 を適用し、ADI は、0.005 mg/kg 体重/日と設定することが適当と判断された。

以上より、イミドカルブの食品健康影響評価については、ADI として 0.005 mg/kg 体重/日を設定した。

## I. 評価対象動物用医薬品の概要

### 1. 用途

寄生虫駆除剤

### 2. 一般名

和名：イミドカルブ

英名：Imidocarb

### 3. 化学名

IUPAC

英名：1,3-Bis[3-(2-imidazolin-2-yl)phenyl]harnstoff

CAS (27885-92-3)

英名：N,N'-Bis[3-(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)phenyl]urea

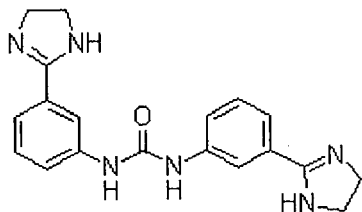
### 4. 分子式

C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O

### 5. 分子量

348.41

### 6. 構造式



### 7. 使用目的及び使用状況等 (参照 1~5)

イミドカルブは、抗原虫活性を持つカルバニリド誘導体の寄生虫駆除剤である。海外では、牛、馬、羊及びイヌのバベシア症及びアナプラズマ症を含む原虫症の治療に 20 年以上使われている。

一般的にジプロピオン酸塩として投与される。馬 (3.4 mg/kg 体重)、牛 (2.1 mg/kg 体重)、羊 (1.2 mg/kg 体重) に皮下あるいは筋肉内投与される。馬では、72 時間間隔で 4 用量まで与えることができるが、2 回目の投与は 2 週間後である。

わが国においては、イミドカルブを含有する動物用医薬品は承認されていない。

なお、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されている。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 平成 17 年厚生労働省告示第 499 号によって新たに定められた残留基準値

## II. 安全性に係る知見の概要

本評価書は、JECFA、EMEA、APVMA 及び NRA の資料を基に、毒性等に関する主な知見を整理したものである。(参照 1~7)

### 1. 吸収・分布・代謝・排泄試験

#### (1) マウス (参照 2)

マウスを用いて、<sup>14</sup>C-標識イミドカルブの尾静脈注射投与(用量不明)試験が実施された。投与量の 37% が 2 時間以内に尿中に排泄され、尿中の放射活性のうち 95% は未変化体であった。投与 3.5 時間後でマウスを殺処分すると、投与量の 29% が肝臓に、6.8% が腎臓に、1% 未満が胆嚢に認められた。これらの臓器の放射活性の 90% 以上は未変化体のイミドカルブであった。

#### (2) ラット (参照 3、4)

ラットを用いた <sup>14</sup>C-標識イミドカルブの経口投与試験で、イミドカルブのジプロピオン酸塩及び二塩酸塩は、経口投与後の消化管からの吸収が悪く、生物学的利用率は計算できなかった。

#### (3) イヌ及びサル (参照 3、4)

イヌ及び Patas 属サルを用いた、イミドカルブの連日経口投与(5 mg/kg 体重/日)試験結果では、最終投与 24 時間後の筋肉及び脳の残留は検出できなかった(500 µg/kg 以下)が、肝臓及び腎臓には相当量の残留が認められた。

#### (4) 羊 (参照 3~5)

羊を用いて、<sup>14</sup>C-標識イミドカルブの筋肉内投与(4.5 mg/kg 体重)試験が実施された。投与後 32 日までの時点で剖検している。

イミドカルブは全ての組織に広く分布し、投与 32 日後でもほとんどの組織で検出された。尿、胆汁、肝臓及び腎臓でイミドカルブの代謝物は認められなかった。

羊を用いて、イミドカルブの 7 日間隔での 2 回筋肉内投与(1.2 mg/kg 体重)試験が実施された。投与 7、14、28 日後に殺処分している。

腎臓中の残留量は、最終投与 7 日後で 22,600~121,200 µg/kg の範囲で、28 日後には 5,600~9,600 µg/kg に減少した。肝臓中の残留量は、最終投与 7 日後で 5,700~14,300 µg/kg の範囲で、28 日後には 900~3,100 µg/kg に減少した。筋肉中の残留量は、最終投与 7 日後で 1,100~1,200 µg/kg の範囲で、28 日後では 100~400 µg/kg にまで減少した。脂肪中の残留量は、最終投与 7 日後で 100 µg/kg 未満~100 µg/kg の範囲から、14 日及び 28 日後には、100 µg/kg 未満になった。注射部位の筋肉中の残留量は、正常筋肉より高かったが、肝臓及び腎臓より低く、7 日後で 700~2,300 µg/kg、14 日後で 100 µg/kg 未満~900 µg/kg、28 日後には 100 µg/kg 未満となった。

泌乳期間の羊（5頭）を用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の筋肉内注射投与（イミドカルブとして4.5 mg/kg体重）試験が実施された。

投与4時間及び6時間後に採取された乳汁中のイミドカルブ残留量は、それぞれ4,500及び5,300 µg/kgであった。24時間後の平均残留量は、5,600 µg/kgであった。投与32日後の乳汁中には検出されなかった（検出限界1,000 µg/kg）。

羊（2頭/群）を用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の大腿部筋肉内投与（イミドカルブとして3 mg/kg体重）試験が実施された。

肝臓中の平均残留量は、投与15日後の4,606 µg/kgから60日後には1,137 µg/kgに減少し、90日後では定量限界（12.5 µg/kg）未満になった。腎臓中の平均残留量は、投与15日後で2,612 µg/kgから90日後には153.5 µg/kgに減少し、120日後では定量限界未満であった。筋肉中の平均残留量は、投与15日後から30日後に、28 µg/kgから26 µg/kgに、注射部位では87 µg/kgから47 µg/kgに、皮下脂肪では64 µg/kgから14 µg/kgに減少した。投与60日後では、筋肉、注射部位及び皮下脂肪中の残留量は全て定量限界未満に減少した。大網脂肪中の平均残留量は、投与15日後の74 µg/kgから60日後には60 µg/kgに減少し、90日後では定量限界未満となった。

#### （5）牛（参照2～4）

牛（泌乳牛6頭及び子牛8頭）を用いて、<sup>14</sup>C-標識イミドカルブジプロピオン酸塩の単回皮下投与（イミドカルブとして3 mg/kg体重）試験が実施された。

投与1時間後に、血中の平均C<sub>max</sub>は1,300 µg/kgに達し、4時間同程度の濃度が継続し、この時、放射活性の72～91%は、血漿タンパクに結合していた。排泄は非常に遅く、最初の10日で投与量の38%が糞中に、15%が尿中に排泄された。組織中には長く残留し、特に肝臓では、投与90日後で平均2,200 µg/kgが残っていた。

子牛及び泌乳牛（泌乳初期3頭及び後期3頭）を用いて、<sup>14</sup>C-標識イミドカルブジプロピオン酸塩の単回皮下注射投与（イミドカルブとして3 mg/kg体重）試験が実施された。

肝臓中の平均総残留量は、投与28日後の8,240 µg/kgから、56日後には4,010 µg/kg、90日後には2,190 µg/kgに減少した。同時点の腎臓中の平均総残留量は、12,810 µg/kgから3,770 µg/kg、そして1,400 µg/kgに減少した。筋肉中の平均総残留量は、投与28日後の680 µg/kgから56日後に410 µg/kg、そして90日後では308 µg/kgまで減少した。同時点における、脂肪中の平均総残留量は、130 µg/kgから100 µg/kg、そして30 µg/kgまで減少した。HPLC分析から投与28日後、56日後及び90日後の肝臓中の総残留量の66%、69%及び67%が、腎臓では、それぞれ、82%、92%及び91%が、筋肉では、それぞれ、79%、89%及び95%がイミドカルブであった。投与後最初の搾乳時、乳汁中の平均残留量は102 µg/kgであった。乳汁中の最大残留量は、2回目の搾乳時で認め

られ (374  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )、投与後 12 回目の搾乳時では 31  $\mu\text{g}/\text{kg}$  に減少した。投与後最初の 3 日間の乳汁中の総残留量の 70~80 %がイミドカルブであった。

牛を用いて、イミドカルブの単回筋肉内投与 (3  $\text{mg}/\text{kg}$  体重) 試験が実施された。

脂肪ではほとんどが、定量限界 (100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 付近又は未満であった。腎臓中の平均残留量は、投与 7 日後で 13,600  $\mu\text{g}/\text{kg}$  から 28 日後には 3,200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  に減少した。肝臓中の平均残留量は、投与 7 日後の 16,300  $\mu\text{g}/\text{kg}$  から 28 日後には 3,700  $\mu\text{g}/\text{kg}$  に減少した。筋肉中の平均残留量は、投与 7 日後の 1,500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  から 28 日後には 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  に減少した。注射部位の残留量は、投与 7 日後の 4,200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  から 28 日後には 1,700  $\mu\text{g}/\text{kg}$  まで減少した。

泌乳牛 (3 頭) を用いて、イミドカルブの注射投与 (28 日間隔で 2 回、3  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/回) 試験が実施された。

初回投与 1 日後の乳汁中の残留量は、604~793  $\mu\text{g}/\text{kg}$  の範囲であった。初回投与 7 日後には 2 頭からの乳汁中の残留量は定量限界 (10  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 未満であった。同様の減少は、2 回目投与後でも観察された。

牛 (泌乳牛 6 頭及び子牛 8 頭) を用いて、 $^{14}\text{C}$ -標識イミドカルブジプロピオン酸塩の単回皮下注射投与 (3  $\text{mg}/\text{kg}$  体重、比活性 22  $\text{mCi}/\text{g}$ ) 試験が実施された。

投与 90 日までの肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中の残留物の主要成分は未変化体のイミドカルブであった。総残留物の 10 %以下の成分は、幾つか存在するが同定されなかった。イミドカルブは、牛における乳汁、尿及び糞中の主要成分であった。

## 2. 急性毒性試験 (マウス、ラット) (参照 3、4)

イミドカルブジプロピオン酸塩の急性経口  $\text{LD}_{50}$  は、イミドカルブとしてマウスで 646~723  $\text{mg}/\text{kg}$  体重、ラットで 454~1,251  $\text{mg}/\text{kg}$  体重であった。二酢酸塩及び二塩酸塩は、同程度の急性毒性を示した。急性毒性の症状は、一般的な抗コリンエステラーゼ活性に関連してみられる変化と一致しており、嗜眠、流涎、流涙、運動失調、振戦及び痙攣であった。

## 3. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) (参照 2、3)

Wistar 系ラット (雌雄匹数不明) を用いて、二塩酸イミドカルブの 3 ヶ月間経口投与 (イミドカルブとして 0、125、250、500、750、1,500  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日) 試験が実施された。

最高用量投与群のラットは全て死亡した。125 及び 250  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日投与群の肝臓に混濁腫脹が認められたが、病理組織学的検査はなされなかった。



NOAELは設定できなかった。

ラットを用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の90日間混餌投与（イミドカルブとして雄0、26、75、415 mg/kg 体重/日、雌0、32、101、554 mg/kg 体重/日）試験が実施された。

雌雄の高用量投与群で体重増加量が減少した。投与7及び13週目に測定された高用量投与群の脳におけるアセチルコリンエステラーゼ活性に投与による影響はなかった。病理組織学的には、高用量投与群雄1匹及び雌4匹について肝臓の毛細胆管における軽度の胆汁うっ滞が認められた。高用量投与群での体重増加量の減少及び肝臓毒性に基づき、NOAELは、雄で75、雌で101 mg/kg 体重/日であると考えられた。

## (2)90日間亜急性毒性試験（イヌ）（参照2、3）

ビーグル犬（雌雄各4頭/群）を用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の90日間経口投与（イミドカルブとして0、5、20、80 mg/kg 体重/日）試験が実施された。

80 mg/kg 体重/日投与群では、雄全例及び雌4例のうち2例が死亡又は安楽死処置された。毒性症状は、横臥、流涎、筋線維束性攣縮、運動失調及び開脚拡大(splayed legs)であった。80 mg/kg 体重/日投与群では、好酸球増多症も観察され、血清ALT及びASTの上昇及びビリルビンの上昇も認められた。20 mg/kg 体重/日投与群においても軽度ではあるが同様の変化が観察された。80 mg/kg 体重/日投与群で腎臓、甲状腺及び副腎の重量が増加した。病理組織学的に、腎臓ではヘンレ係蹄の太い部分及び遠位曲尿細管に脂肪化が認められた。肝臓に出血性壊死、脂肪化及び肝細胞の微顆粒状化あるいは空胞化が認められた。20 mg/kg 体重/日投与群においても軽度ではあるが、肝臓に同様の変化が認められた。NOAELは5 mg/kg 体重/日であると考えられた。

なお、コリンエステラーゼ阻害に関する情報は得られていない。

## 4. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### 104週間慢性毒性/発がん性試験（ラット）（参照2～4）

Wistar系ラット（雌雄各50匹/群、血液及び尿サンプル採取用に雌雄各15匹/群）を用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の104週間混餌投与（イミドカルブとして0、15、60、240 mg/kg 体重/日）試験が実施された。

高用量群において、雄65例のうち試験終了まで生存したのは9例のみであった。高用量群では、消瘦が認められ、体重増加量及び摂餌量が有意に減少し、また貧血を示す血液学的検査値の変化があった。血液学的検査値に肝臓及び腎臓への毒性影響を示す一過性の変化があった。中用量及び高用量群では飲水量が増加し、高用量群の雄に多尿が観察された。終了時、高用量群の雄の腎臓重量が有意に増加した。中用量及び高用量群の腎臓で尿細管及び糸球体の囊胞性拡張及び髓質に異栄養性鉍質沈着が観察された。これらの毒性影響に基づき

NOAELは15 mg/kg 体重/日であると考えられた。高用量群において、雌の乳腺に多発性の線維腺腫および雄の皮下に多発性の線維腫の発生頻度が増加した。しかし、この投与量では毒性が強かったため、生存率が低く、また、病理組織学的検査が不十分であるため、これらの所見の意義は疑わしいと判断された。悪性腫瘍の有意な増加は認められなかった。

## 5. 生殖発生毒性試験

### (1) 3世代繁殖毒性試験 (ラット) (参照2)

Wistar系ラット(雌雄各20匹/群)を用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の混餌投与(イミドカルブとして0、15、45、135 mg/kg 体重/日)3世代試験が実施された。

135 mg/kg/日投与群のF<sub>0</sub>母動物で体重増加抑制が認められ、F<sub>1a</sub>及びF<sub>2a</sub>生産児数が減少した。親動物及び児動物に対するNOAELは45 mg/kg 体重/日であると考えられた。

### (2) 1世代繁殖毒性試験 (イヌ) (参照2)

イヌ(雌、5頭)を用いて、発情前期の初日及び交尾直後にイミドカルブジプロピオン酸塩の皮下投与(イミドカルブとして14 mg/kg 体重)試験が実施された。自然分娩後二回目の投与及び交配がなされた。

毒性の徴候は認められず、繁殖能、妊娠、あるいは、産児の一般状態に影響はなかった。

### (3) 発生毒性試験 (ラット) (参照2)

雌ラットを用いて、イミドカルブジプロピオン酸塩の交配前60日及び妊娠期間中混餌投与(イミドカルブとして0、47、140、760 mg/kg 体重/日)による発生毒性試験が実施された。

140及び760 mg/kg 体重/日投与群で母動物の体重増加抑制が認められ、吸収胚数が増加した。760 mg/kg 体重/日投与群では胎児体重及び頭臀長が有意に減少した。母動物及び胎児に対するNOAELは47 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

Wistar系ラットを用いて、妊娠6~16日のイミドカルブジプロピオン酸塩の強制経口投与(イミドカルブとして0、19、76、300 mg/kg 体重/日)試験が実施された。

母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制が認められた。胎児では、76及び300 mg/kg 体重/日投与群で二分あるいはH型胸骨分節を持つ胎児発生の頻度が増加した。母動物及び胎児に対するNOAELは、それぞれ76及び19 mg/kg 体重/日であると考えられた。

#### (4) 発生毒性試験 (ウサギ) (参照 2、3)

ニュージーランドホワイト種のウサギを用いて、妊娠 6~18 日のイミドカルブジプロピオン酸塩の強制経口投与 (イミドカルブとして 0、5、10、20、60、180 mg/kg 体重/日) 試験が実施された。

60 及び 180 mg/kg 体重/日投与群で重度の母動物毒性が観察され、それぞれ 12/15 匹及び 10/10 匹の母動物が死亡した。60 mg/kg 体重/日投与群で胚死亡率が増加し胎児体重が減少した。母動物及び胎児に対する NOAEL は 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

#### 6. 遺伝毒性試験 (参照 2~4)

JECFA 及び EMEA において評価された遺伝毒性試験に関する各種の *in vitro* 及び *in vivo* 試験結果を表 1 及び表 2 に示した。

表 1 *in vitro* 試験

試験系	試験対象	用量	結果
復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 <i>Escherichia coli</i> WP2 pKM101, WP2uvrA <sup>-</sup> pKM101	4~2,650 µg/plate 33~530 µg/plate 53~265 µg/plate(with strain WP2uvrA <sup>-</sup> pKM101 only)	陰性 <sup>1)</sup>
遺伝子突然変異試験	マウスリンフォーマ細胞 (hprt)	0.55~1,749 µg/ml 54.7~1,749 µg/ml	陰性
染色体異常試験	ヒト末梢リンパ球	20 h -S9; 144~294 µg/ml; 20 h +S9; 857~1,749 µg/ml (実験 1) 20 h -S9; 235~367 µg/ml; 20 h + S9; 1,119~1,749 µg/ml; 44 h -S9; 235 µg/ml; 44 h +S9; 1,119 µg/ml (実験 2) 44 h + S9; 366.8~1,119 µg/ml (実験 3)	陽性 <sup>2)</sup>
小核試験	ヒト末梢リンパ球	366.8~1120 µg/ml (頻度) 895.5 µg/ml (倍数性)	陰性 <sup>3)</sup> 陽性

1). WP2uvrA<sup>-</sup> pKM101 については統計学的に有意な増加はあったが、用量相関性がなかった。

2). S9非存在下では、構造異常を有する細胞の出現頻度が有意に増加したが、その頻度は背景データの範囲内であった。しかしながら、JECFAではその背景データを適切ではないと判断した。実験2及び実験3では、S9存在下で44時間処理した細胞において、数的異常を有する細胞の出現頻度の統計学的に有意な増加が認められた。

3). 全用量で小核の発生率の増加はなかった。

表2 *in vivo* 試験

試験系	試験対象	用量	結果
小核試験	CD-1 マウス骨髄細胞	単回腹腔内投与 (8.5、17、or 34 mg/kg 体重)	陰性
骨髄メタフェーズ試験	SD ラット骨髄細胞	10、30、100 mg/kg 体重/日 (5日間連続投与)	陰性
優性致死試験	Evans ラット	4、16 mg/kg 体重/日 (5日間投与)	陰性

細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験は陰性であった。ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験で、代謝活性化の下で倍数性を誘導したが、異数性は誘導しなかった。*in vivo* 試験ではマウス骨髄の小核誘導はなく、ラットを用いた骨髄メタフェーズ試験では、染色体異常は誘導されなかった。したがって、イミドカルブは生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられた。

## 7. その他

### (1) 薬力学的試験 (マウス、ネコ、イヌ、山羊及び牛) (参照 2~4)

イミドカルブは、抗コリンエステラーゼ活性を持ち、投与後の毒性症状はアトロピンで軽減されることが文献から知られている。イミドカルブの薬力学的効果を調べるために行われた二塩酸イミドカルブの単回皮下投与によるマウスでのスクリーニング試験において 50 mg/kg 体重投与で縮瞳が、150 mg/kg 体重投与で散瞳が認められた。

麻酔下のネコ及びイヌに二塩酸イミドカルブを静脈内投与した試験では、一部に抗コリンエステラーゼ活性によると思われる心臓血管及び神経筋への作用が観察された。

ネコの眼に二塩酸イミドカルブ 10 mg/mL 溶液を滴下しても瞳孔に影響は認められなかった。

これらのデータから抗コリンエステラーゼ作用について結論を引き出すことはできなかった。

一方、山羊に、イミドカルブを単回筋肉内投与 (イミドカルブとして 12~24 mg/kg 体重) した試験において、血清コリンエステラーゼが用量依存的に抑制された。

牛にイミドカルブジプロピオン酸塩を筋肉内投与 (イミドカルブとして 3.3 mg/kg 体重) した試験では、全血コリンエステラーゼ活性が有意に減少した。投与 30 分後に最大の減少が起こり、6 時間以内に有意な回復が観察された。コリンエステラーゼ活性の減少は臨床反応の強さとは相関しなかった。

### (2) イミドカルブの作用機序 (参照 2~4)

寄生虫駆除剤としてのイミドカルブの作用機序は不明であるが、2つのメカニズムが提唱されてきた。

- ・ *Trypanosoma brucei* に対するイミドカルブの効果はポリアミン過剰で拮抗されるため、イミドカルブはポリアミンの生産及び/又は使用を妨げる作用を有する。
- ・ イミドカルブは、*Babesia* を取り込んだ赤血球へのイノシトールの流入を阻害し、その結果、寄生虫の“飢餓”を引き起こす。

### (3) ヒトにおける知見 (参照 2~4)

イミドカルブは、ヒトの医療に時折使用されてきたと考えられるが、用量及び副作用に関する情報は入手できなかった。

## Ⅲ. 食品健康影響評価

### 1. ADI の設定について (参照 2~4、6、7)

イミドカルブについては、遺伝毒性、発がん性を示さないと考えられることから、ADI を設定することは可能である。

EMEA 及び JECFA では、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験での NOAEL 5 mg/kg 体重/日から ADI 10 µg/kg 体重/日を設定している。この試験では、イミドカルブによる影響が疑われる赤血球及び脳のアセチルコリンエステラーゼ活性や神経毒性などに関して血液生化学的及び病理学的データが欠如していること、また、発がん性に関するデータが十分でないことを補うために安全係数 500 を用いている。

APVMA 及び NRA では、同様にイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験での NOAEL 5 mg/kg 体重/日を採用しているが、安全係数は 100 を適用し、ADI を 0.05 mg/kg 体重/日としている。

毒性学的試験において、最も低い用量で投与の影響が認められたと考えられる指標は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験における血液学的及び臨床化学検査値、肝細胞変化に基づき NOAEL は 5 mg/kg 体重/日と考えられた。

ADI を設定するに当たっては、安全係数として、種差 10、個体差 10、発がん性試験が必ずしも十分でないこと及びコリンエステラーゼ阻害作用に関する情報が十分でないことを考慮した追加の 10 の 1,000 を適用し、ADI は、0.005 mg/kg 体重/日と設定することが適当と判断された。

### 2. 食品健康影響評価について

以上より、イミドカルブの食品健康影響評価については、ADI として次の値を設定した。

イミドカルブ 0.005 mg/kg 体重/日

暴露量については、当該評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表3 EMEA、JECFA、APVMA、NRAの各種試験における無毒性量等の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)			
			EMEA	JECFA	APVMA	NRA
ラット	90日間亜急性毒性試験	雄0、26.0、75.5、415.2 雌0、32.3、101.4、554.3	雄75.5、雌101.4 体重増加減少、肝臓毒性	75 体重増加減少、肝臓毒性		
	3ヶ月間亜急性毒性試験	0、125、250、500、750、 1,500		設定できず。		
	104週間慢性毒性/発がん試験	0、15、60、240	15 腎臓で尿細管及び糸球体の 嚢胞性拡張及び髄質に 異栄養性鉍質沈着	15 体重増の減少、嚢胞性腫脹 化及び腎髄質鉍質沈着		
	繁殖毒性試験	0、15、45、135	45 体重増加抑制、生産児数の 減少	45(親、次世代動物) 親：体重増加抑制 次世代：生産児数の減少		
	発生毒性試験	0、19、76、300	母動物76、胎児19 母動物：体重増加抑制 胎児：胸骨分節異常	母動物76、胎児19 母動物：体重増加抑制 胎児：胸骨分節異常 催奇形性無し		
0、47、140、760		母動物47、胎児47 催奇形性無し	母動物47、胎児47 催奇形性無し			
ウサギ	発生毒性試験	0、5、10、20、60、180	母動物20 胎児20 催奇形性無し	母動物20 胎児20 催奇形性無し		
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、5、20、80	5 血液学的及び臨床化学検 査値、肝細胞変化。	5 血液学的及び臨床化学検 査値、肝細胞変化。		
	繁殖毒性試験	14 mg/kg 体重		-		
ADI			ADI 0.010 mg/kg 体重/日 NOEL 5 mg/kg 体重/日 S.F.=500	ADI 0~10 µg/kg 体重/日 NOEL 5mg/kg 体重/日 S.F.=500	ADI 0.05mg/kg 体重/日	ADI 0.05mg/kg 体重/日
ADI 設定根拠資料			亜急性毒性試験 (イヌ)	亜急性毒性試験 (イヌ)	亜急性毒性 試験 (イヌ)	-

<別紙 1 検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
C <sub>max</sub>	最高濃度
EMA	欧州医薬品庁
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MRL	最大残留基準値
NRA	オーストラリア農薬動物薬承認審査局
NOAEL	無毒性量
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間

<参照>

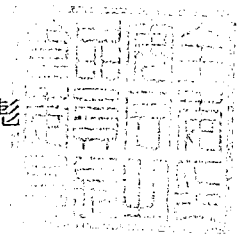
- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 JECFA. "IMIDOCARB", TOXICOLOGICAL EVALUATION OF CERTAIN VETERINARY DRUG RESIDUES IN FOOD, 1998, WHO Food Additives Sires No.41, nos 922 on INCHEM
- 3 EMEA,COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. "IMIDOCARB", SUMMARY REPORT(1),1998
- 4 EMEA,COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. "IMIDOCARB", SUMMARY REPORT(2), 2001
- 5 EMEA,COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. "IMIDOCARB", SUMMARY REPORT(3), 2003
- 6 The Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority(APVMA), Imidocarb Evaluation Reports, 1969~1985
- 7 National Registration Authority (NRA) for Agricultural and Veterinary Chemicals, Imidocarb(dipropionate), 2002



府食第1362号  
平成20年12月18日

厚生労働大臣  
舩添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319003号をもって貴省から当委員会に意見を求められたイミドカルブに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

イミドカルブの一日摂取許容量を0.005 mg/kg 体重/日とする。

(別添)

## イミドカルブ (案)

今般の残留基準の検討については、厚生労働大臣からイミドカルブについて食品中の残留基準の設定（いわゆる暫定基準の見直し）に係る意見聴取がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い以下の報告をとりまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：イミドカルブ (Imidocarb)

(2) 用途：寄生虫駆除剤（牛、羊等の内寄生虫の駆除）

イミドカルブは、抗原虫活性を持つカルバニリド誘導体の寄生虫駆除剤であり、ジプロピオン酸塩として使用されることが多い。その作用機序については、これまでに①ポリアミンの生産及び/又は使用に干渉する作用、②*Babesia* を取り込んだ赤血球へのイノシトールの流入阻害作用の2つが提唱されている。

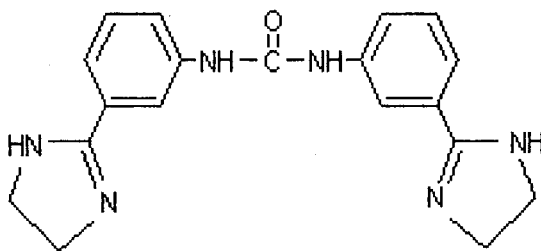
我が国においてはイミドカルブを含有する動物用医薬品は承認されていないが、海外では、牛、馬、羊及びイヌのバベシア症及びアナプラズマ症を含む原虫症の治療に使われている。

(3) 化学名：

1,3-Bis[3-(2-imidazolin-2-yl)phenyl]harnstoff (IUPAC)

N,N'-Bis[3-(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)phenyl]urea (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式：C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O

分子量：348.41

常温における性状：灰白色～淡黄色の粉末（イミドカルブジプロピオン酸として）

融点：254℃（イミドカルブジプロピオン酸として）

溶解性：水及びメタノールに溶けやすく、有機溶剤には溶けにくい（イミドカルブジプロピオン酸として）

## (5) 適用方法及び用量

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	3.0mg/kg 体重/を単回皮下又は筋肉内に投与*1	EU	28日間
	3.0mg/kg 体重/を単回皮下又は筋肉内に投与	オーストラリア	28日間
泌乳牛	3.0mg/kg 体重/を単回皮下又は筋肉内に投与*1	EU	2日間
	3.0mg/kg 体重/を単回皮下又は筋肉内に投与	オーストラリア	—*2

\*1：4週間後に2回目の投与を行う場合がある。

\*2：設定されていない。

## 2. 対象動物における分布、代謝

### (1) 牛における投与試験

① 牛（泌乳牛6頭及び子牛8頭）を用いた<sup>14</sup>C-標識イミドカルブジプロピオン酸の単回皮下投与（イミドカルブとして3mg/kg 体重）試験が実施された。

投与1時間後に最高血中濃度は1.32mg/kg となり4時間程度この濃度が継続した後、24時間後には0.28mg/kg となった。また投与後28日間で投与量の39%が糞中に、15%が尿中に排出されたがこれらの主要成分は未変化体のイミドカルブであった。

② 牛（泌乳牛6頭及び子牛8頭）を用いた<sup>14</sup>C-標識イミドカルブジプロピオン酸の単回皮下投与（イミドカルブとして3mg/kg 体重）試験が実施された。

肝臓中の平均総残留量は、投与28日後の8.24mg/kg から、56日後には4.01mg/kg、90日後には2.19mg/kg に減少した。同時点の腎臓中の平均総残留量は、12.81mg/kg から3.77mg/kg、さらに1.40mg/kg に減少した。筋肉中の平均総残留量は、投与28日後の0.68mg/kg から56日後には0.41mg/kg、さらに90日後には0.31mg/kg まで減少した。同時点における脂肪中の平均総残留量は、0.13mg/kg から0.10mg/kg、さらに0.03mg/kg まで減少した。また、投与28日後、56日後及び90日後の肝臓中の総残留量の66%、70%及び67%が、腎臓ではそれぞれ82%、92%及び91%が、筋肉ではそれぞれ79%、89%及び95%が未変化体のイミドカルブであった。

投与後最初の搾乳時、乳汁中の平均残留量は0.10mg/kg であった。乳汁中の最大残留量は、2回目の搾乳時で認められ(0.37mg/kg)、投与後12回目の搾乳時では0.03mg/kg に減少した。投与後最初の3日間の乳汁中の総残留量の70~79%が未変化体のイミドカルブであった。

## 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：イミドカルブ
- ② 分析法の概要

分光光度法及びガスクロマトグラフ/質量分析法等により、対象動物各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 牛を用いたイミドカルブの筋肉内投与(28日間隔で2回、3mg/kg 体重/回)試験が実施された。

初回投与後7、14、28日及び2回目投与後14、28日(各群3頭)の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓におけるイミドカルブ濃度を表1に示す。(検出限界:0.1ppm)

表1 イミドカルブとして3mg/kg 体重/回を筋肉内投与した時の食用組織中のイミドカルブ濃度(ppm)

投与後日数(日)	各組織におけるイミドカルブ残留濃度			
	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
7	0.5 - 2.2	<0.1	13.6 - 19.8	9.0 - 20.1
14	0.5 - 2.1	0.2 - 0.4	7.3 - 11.0	8.4 - 10.7
28	<0.1 - 0.8	<0.1	2.4 - 4.8	2.3 - 3.1
42 (2回目投与後14日)	2.0 - 3.6	0.4	6.9 - 19.5	13.9 - 26.2
56 (2回目投与後28日)	1.0 - 1.9	0.4	8.9 - 21.3	15.1 - 22.9

② 泌乳牛(3頭)を用いたイミドカルブの注射投与(28日間隔で2回、3mg/kg 体重/回)試験が実施された。

初回投与後0.5、1、2、3、7、14、21、28日及び2回目投与後1、2、3、10日の乳汁中の残留濃度を表2に示す。(検出限界:0.01ppm)

表2 イミドカルブとして3mg/kg 体重/回を筋肉内投与した時の乳汁中のイミドカルブ濃度(ppm)

投与後日数(日)	イミドカルブ残留濃度	投与後日数(日)	イミドカルブ残留濃度
0.5	0.30 - 0.66	21	<0.01
1	0.60 - 0.79	28	<0.01
2	0.20 - 0.55	29 (2回目投与後1日)	0.35, 0.52 (2)
3	0.07 - 0.23	30 (2回目投与後2日)	0.11 (1)
7	<0.01	31 (2回目投与後3日)	0.07 - 0.30
14	<0.01	38 (2回目投与後10日)	<0.01, 0.10 (2)

※括弧内は試験頭数を示す。

#### 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 2 項の規定に基づき、平成 19 年 3 月 19 日付け厚生労働省発食安第 0319003 号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたイミドカルブに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

##### ① ADI の設定について

イミドカルブについては、遺伝毒性、発がん性を示さないと考えられることから、ADI を設定することは可能である。

EMEA 及び JECFA では、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験での NOAEL 5mg/kg 体重/日から ADI 10  $\mu$ g/kg 体重/日を設定している。この試験では、イミドカルブによる影響が疑われる赤血球及び脳のアセチルコリンエステラーゼ活性や神経毒性などに関して血液生化学的及び病理学的データが欠如していること、また、発がん性に関するデータが十分でないことを補うために安全係数 500 を用いている。

APVMA 及び NRA では、同様にイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験での NOAEL 5mg/kg 体重/日を採用しているが、安全係数は 100 を適用し、ADI を 0.05mg/kg 体重/日としている。

毒性学的試験において、最も低い容量で投与の影響が認められたと考えられる指標は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験における血液学的及び臨床化学検査値、肝細胞変化に基づき NOAEL は 5mg/kg 体重/日と考えられた。

ADI を設定するに当たっては、安全係数として、種差 10、個体差 10、発がん性試験が必ずしも十分でないこと及びコリンエステラーゼ阻害作用に関する情報が十分でないことを考慮した追加の 10 の 1,000 を適用し、ADI は、0.005 mg/kg 体重/日と設定することが適当と判断された。

##### ② 食品健康影響評価について

以上より、イミドカルブの食品健康影響評価については、ADI として次の値を設定した。

イミドカルブ 0.005 mg/kg 体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況等

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、EU において牛及び羊に、豪州において牛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) において評価されており、ADI として 0.01mg/kg 体重/日が設定されている。

#### 6. 基準値案

(1) 残留の規制対象：イミドカルブ

(2) 基準値案

別紙 1 のとおりである。

### (3) ADI比

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	5.6
幼小児（1～6歳）	16.6
妊婦	6.2
高齢者（65歳以上）*	5.5

\* 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。

なお、詳細の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)

イミドカルブ

食品名	基準値 (案) ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	豪州 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.3	0.3	0.3	1	0.3
牛の脂肪	0.05	0.05	0.05		0.05
牛の肝臓	1.5	1.5	1.5	5	2
牛の腎臓	2	2	2	5	1.5
牛の食用部分*1、*2	2	5		5	
乳	0.05	0.05	0.05	0.2	0.05

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：牛の食用部分については、腎臓の値を参照した。

(別紙2)

イミドカルブの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*4 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.3	5.9*2	2.8*2	5.7*2	5.9*2
牛の脂肪	0.05				
牛の肝臓	1.5	0.2	0.1	0.2	0.2
牛の腎臓	2	0.8	0.3	1.7	0.8
牛の食用部分*1	2	0.8	0.1	0.6	0.8
乳	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
計		14.9	13.1	17.2	14.9
ADI 比 (%)		5.6	16.6	6.2	5.5

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

\*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: 筋肉の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

\*3: 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11月29日	残留基準告示
平成19年3月19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19年3月22日	第183回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年6月25日	第6回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年7月16日	第96回動物用医薬品専門調査会
平成20年10月30日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成20年12月18日	第267回食品安全委員会(報告)
	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知
平成21年11月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年12月1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

●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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鱒判 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)

イミドカルブ

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	1.5
牛の腎臓	2
牛の食用部分	2
乳	0.05

参考資料 1

国民平均、幼小児、妊婦、高齢者別の農産物・畜水産物摂取量  
(平成10～12年の国民栄養調査の結果より)

	1日当たりの農産物摂取量 (g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1～6歳)
米 ※米加工品	185.1	188.8	139.7	97.7
小麦	116.8	83.4	123.4	82.3
大麦	5.9	3.6	0.3	0.1
ライ麦	0.1	0.1	0.1	0.1
トウモロコシ	2.5	0.8	2.7	4.3
ソバ	3.7	4.8	1.4	0.8
その他の穀類	0.3	0.3	0.5	0.2
大豆 ※加工品	56.1	58.8	45.5	33.7
小豆類(含インゲン、ササゲ、レンズ)	1.4	2.7	0.1	0.5
エンドウ	0.3	0.4	0.3	0.1
ソラマメ	0.2	0.4	0.1	0.1
ラッカセイ	0.5	0.6	0.2	0.3
その他の豆類	0.1	0.1	0.1	0.1
ばれいしょ	36.6	27.0	39.8	21.3
さといも類(含やつがしら)	11.6	17.3	7.9	5.7
かんしょ	15.7	16.8	13.8	17.7
やまいも(長いも)	2.6	4.3	1.6	0.5
こんにゃくいも	12.9	13.4	11.0	5.7
その他のいも類 ※いも類加工品	0.4	0.4	0.8	0.3
てんさい	4.5	4.0	3.4	3.7
さとうきび ※輸入砂糖	13.4	12.1	10.3	11.3
だいこん類(含ラディッシュ)(根)	45.0	58.5	28.7	18.7
だいこん類(含ラディッシュ)(葉)	2.2	3.4	0.9	0.5
かぶ類(根)	2.6	4.2	0.7	0.7
かぶ類(葉)	0.5	1.1	0.3	0.1
西洋ワサビ	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	0.1	0.1	0.1	0.1
はくさい	29.4	31.7	21.9	10.3
キャベツ(含芽キャベツ)	22.8	19.9	22.9	9.8
ケール	0.1	0.1	0.1	0.1
こまつな	4.3	5.9	1.6	2.0
きょうな	0.3	0.3	0.1	0.1
チンゲンサイ	1.4	1.9	1.0	0.3
はなやさい(カリフラワー)	0.4	0.4	0.1	0.1
はなやさい(ブロッコリー)	4.5	4.1	4.7	2.8
その他のアブラナ科野菜	2.1	3.1	0.2	0.3
ゴボウ	4.5	5.2	2.4	1.6
サルシフィー	0.1	0.1	0.1	0.1
アーティチョーク	0.1	0.1	0.1	0.1
チコリ	0.1	0.1	0.1	0.1
エンダイブ	0.1	0.1	0.1	0.1
しゅんぎく	2.5	3.7	1.9	0.6
レタス(含チシャ、サラダナ)	6.1	4.2	6.4	2.5
その他のきく科野菜	0.4	0.7	0.5	0.1
たまねぎ	30.3	22.6	33.1	18.5
ねぎ(含リーキ)	11.3	13.5	8.2	4.5
ニンニク	0.3	0.3	0.1	0.1
にら	1.6	1.6	0.7	0.7
アスパラガス	0.9	0.7	0.4	0.3
ワケギ	0.2	0.3	0.1	0.1
その他のゆり科野菜	0.9	1.8	0.1	0.1

	1日当たりの農産物摂取量 (g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1~6歳)
にんじん	24.6	22.3	25.1	16.3
パースニップ	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	0.1	0.1	0.1	0.1
セロリ	0.4	0.4	0.3	0.1
みつば	0.2	0.2	0.1	0.1
その他のせり科野菜	0.1	0.3	0.1	0.1
トマト	24.3	18.9	24.5	16.9
ピーマン	4.4	3.7	1.9	2.0
ナス	4.0	5.7	3.3	0.9
その他のなす科野菜	0.2	0.3	0.1	0.1
きゅうり(含ガーキン)	16.3	16.6	10.1	8.2
かぼちゃ(含スカッシュ)	9.4	11.5	6.9	5.8
しろりり(野菜)	0.3	0.8	0.1	0.1
スイカ(果実)	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類(果実)	0.4	0.3	0.1	0.3
まくわうり(果実)	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.7	2.3	0.1
ほうれん草	18.7	21.7	17.4	10.1
たけのこ	2.0	1.7	2.6	0.7
おくら	0.3	0.3	0.2	0.2
しょうが	0.6	0.7	0.7	0.2
未成熟えんどう	0.6	0.6	0.7	0.2
未成熟インゲン	1.9	1.8	1.8	1.2
えだまめ	0.1	0.1	0.1	0.1
マッシュルーム	0.3	0.1	0.6	0.2
しいたけ	4.7	4.9	3.8	1.8
その他のきのこ類	9.8	9.9	7.7	4.0
その他の野菜	12.6	12.2	9.6	9.7
みかん	41.6	42.6	45.8	35.4
なつみかん	0.1	0.1	0.1	0.1
なつみかんの皮	0.1	0.1	0.1	0.1
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	0.3	0.3	0.3	0.2
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	0.4	0.2	0.8	0.6
グレープフルーツ	1.2	0.8	2.1	0.4
ライム	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ	0.4	0.6	0.1	0.1
りんご	35.3	35.6	30.0	36.2
日本なし	5.1	5.1	5.3	4.4
西洋なし	0.1	0.1	0.1	0.1
マルメロ	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.5	0.1	4.0	0.7
ネクタリン	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ(含アプリコット)	0.1	0.1	0.1	0.1
スモモ(含ブルー)	0.2	0.2	1.4	0.1
ウメ	1.1	1.6	1.4	0.3
おうとう(チェリー)	0.1	0.1	0.1	0.1

	1日当たりの農産物摂取量(g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1～6歳)
イチゴ	0.3	0.1	0.1	0.4
ラズベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
クランベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類	0.1	0.1	0.1	0.1
ブドウ	5.8	3.8	1.6	4.4
かき	31.4	49.6	21.5	8.0
バナナ	12.6	17.7	8.7	11.3
キウイ	1.8	2.0	1.1	1.3
パパイヤ	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	0.2	0.2	0.1	0.1
パイナップル	0.8	0.5	0.1	1.0
グアバ	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	0.1	0.1	0.1	0.1
ナツメヤシ	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	3.9	1.7	1.4	5.9
ひまわり(種子)	0.1	0.1	0.1	0.1
ゴマ(種子)	1.0	1.4	0.4	0.6
べにばな(種子)	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実(種子)	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	8.4	5.3	8.2	5.0
その他のオイルシード	0.1	0.1	0.1	0.1
ぎんなん	0.1	0.2	0.1	0.1
くり	0.7	0.8	0.1	1.3
ペカン	0.1	0.1	0.1	0.1
アーモンド	0.1	0.1	0.1	0.1
クルミ	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のナッツ	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	3.0	4.3	3.5	1.4
コーヒー豆	2.6	1.4	1.5	0.1
カカオ豆	0.3	0.2	0.4	0.3
ホップ	0.1	0.1	0.1	0.1
みかんの皮	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のスパイス	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のハーブ	0.1	0.1	0.1	0.1

	1日当たりの畜水産物摂取量(g)			
	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1～6歳)
牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪	56.2	-	59.7	32.4
牛・豚・羊・馬・山羊の食用部分(筋肉及び脂肪を除く)	1.3	-	0.8	0.5
乳	142.7	-	183.1	197.0
家さんの肉類	20.2	-	16.2	18.5
家さんの卵類	40.2	-	-	29.3
魚介類	94.1	-	-	42.8
はちみつ	0.4	0.6	0.6	0.2

	国民平均	高齢者 (65歳以上)	妊婦	小児 (1～6歳)
平均体重(kg)	53.3	54.2	55.6	15.8

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について

1)食品健康影響評価結果を受けたもの

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
1	クロルピリホス	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号第24条第2項	H16.10.29 H18.07.18	厚生労働省発食安第1029002号 厚生労働省発食安第0718004号	H19.03.22	府食第304号	
2	エチプロストン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016001号	H19.05.31 H21.01.15	府食第535号 府食第43号(一部改訂)	平成21年2月3日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成21年9月18日～消費者庁協議中
3	カナマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218005号	H19.05.31	府食第536号	
4	パロモマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112019号	H19.05.31	府食第537号	平成21年3月6日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
5	ベンジルペニシリン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205012号	H19.05.31	府食第538号	
6	イミダクロプリド	農薬	食品安全基本法第24条第2項 第24条第1項第1号	H18.09.04 H19.02.23	厚生労働省発食安第0904005号 厚生労働省発食安第0223003号	H19.06.14	府食第596号	平成21年5月20日部会審議 平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
7	フルリドン	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218014号	H19.08.23	府食第801号	
8	フロルフェニコール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18 H19.01.12	厚生労働省発食安第0913007号 厚生労働省発食安第0718021号 厚生労働省発食安第0112020号	H19.08.30	府食第822号	平成20年6月20日部会審議 平成20年8月7日部会審議 平成20年10月10日分科会審議 平成20年10月24日部会審議
9	チアンフェニコール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913004号 厚生労働省発食安第0718019号	H19.10.04	府食第973号	
10	テブフェノジド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06 H19.03.05	厚生労働省発食安第0806009号 厚生労働省発食安第0305017号	H19.11.08	府食第1106号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 パブリックコメント・WTO通報準備中

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
11	セフォペラゾン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112016号	H19.12.20	府食第1242号	平成21年3月6日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
12	イミベンコナゾール	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305007号	H19.12.20	府食第1243号	
13	コリスチン	飼料添加物及び動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305025号	H20.01.24	府食第81号	
14	プロチゾラム	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016003号	H20.03.13	府食第279号	平成21年5月20日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 パブリックコメント終了、WTO通報終了
15	インドキサカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.11.08 H18.07.18	厚生労働省発食安第1108003号 厚生労働省発食安第0718034号	H20.04.03	府食第356号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 パブリックコメント、WTO通報準備中
16	メタミドホス	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.02.12	厚生労働省発食安第0212004号	H20.05.01	府食第475号	平成20年9月19日部会審議
17	ブプロフェジン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821002号	H20.05.15	府食第527号	平成20年7月11日部会審議 平成20年7月30日分科会審議 平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 パブリックコメント終了
18	リファキシミン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522008号	H20.06.05	府食第617号	平成21年5月20日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
19	トリフロキシストロビン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605003号	H20.08.01	府食第840号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 パブリックコメント、WTO通報準備中
20	オキサジクロメホン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02 H19.03.05	厚生労働省発食安第0602001号 厚生労働省発食安第0305010号	H20.08.21	府食第905号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて 取った措置等
21	ゾキサミド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112009号	H20.08.21	府食第906号	
22	チアゾピル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第00605009号	H20.08.29	府食第926号	
23	アセタミプリド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.02.12	厚生労働省発食安第0212003号	H20.08.29	府食第928号	平成20年12月9日部会審議 平成21年2月3日部会審議 WTO通報・パブリックコメント終了
24	トリフルアニド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02 H19.06.05	厚生労働省発食安第0602002号 厚生労働省発食安第0605010号	H20.09.04	府食第955号	
25	プロボキシカルバゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112012号	H20.09.04	府食第956号	
26	アセキノシル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713005号	H20.09.11	府食第984号	平成21年5月20日部会審議 平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
27	ピリプチカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806011号	H20.09.11	府食第985号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 パブリックコメント、WTO通報準備中
28	オキサジアゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.01.11	厚生労働省発食安第0111001号	H20.09.25	府食第1017号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 パブリックコメント、WTO通報準備中
29	カルボキシシ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305011号	H20.09.25	府食第1018号	
30	クロフェンセット	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605006号	H20.10.02	府食第1041号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
31	フルフェンピルエチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112011号	H20.10.02	府食第1042号	
32	ピリプロキシフェン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602003号	H20.10.09	府食第1081号	
33	ピリプロキシフェン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324002号	H21.09.03	府食第855号	
34	プレチラクロール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.07.01 H19.09.25	厚生労働省発食安第0701015号 厚生労働省発食安第0925001号	H20.10.09	府食第1082号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
35	フルアクリピリム	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305022号	H20.10.16	府食第1101号	
36	ペンシクロン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.09.13	厚生労働省発食安第0913007号	H20.10.16	府食第1102号	平成21年5月20日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
37	イミシアホス	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.09.04	厚生労働省発食安第0904003号	H20.11.13	府食第1234号	平成21年4月14日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成21年9月18日～消費者庁協議中
38	フェリムゾン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205003号	H20.11.13	府食第1235号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
39	ピラスルホトール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.08.28	厚生労働省発食安第0828003号	H20.11.20	府食第1265号	平成21年4月14日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 平成21年9月18日～消費者庁協議中
40	EPN	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205001号	H20.11.27	府食第1290号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
41	フェノキサニル	農業	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205002号	H20.11.27	府食第1291号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
42	フェントラザミド	農業	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.02.05	厚生労働省発食安第0205004号	H20.12.04	府食第1314号	平成21年6月19日部会審議 平成21年8月21日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 WTO通報中、パブリックコメント終了
43	ジクロスラム	農業	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605007号	H20.12.11	府食第1336号	
44	ヘキサジノン	農業	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305023号	H20.12.11	府食第1337号	
45	セフキノム	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218009号	H20.12.18	府食第1361号	
46	イミドカルブ	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319003号	H20.12.18	府食第1362号	平成21年12月1日部会審議予定
47	ジクロシメット	農業	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.01.11	厚生労働省発食安第0111004号	H20.12.18	府食第1366号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
48	メフェンピルジエチル	農業	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605014号	H20.12.18	府食第1367号	
49	クロロエトキシホス	農業	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311003号	H21.01.08	府食第12号	
50	プロヒドロジャスモン	農業	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.10.07	厚生労働省発食安第1007004号	H21.01.08	府食第13号	平成21年5月20日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
51	プロファム	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605012号	H21.01.08	府食第14号	
52	スピネトラム	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303013号	H21.01.15	府食第44号	
53	トリブホス	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311005号	H21.01.15	府食第45号	
54	ルフェヌロン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.07.25 H18.07.18	厚生労働省発食安第0725001号 厚生労働省発食安第0718012号	H21.01.22	府食第85号	
55	ノバルロン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209001号	H21.02.05	府食第132号	平成21年6月19日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
56	メタアルデヒド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209004号	H21.02.05	府食第133号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 パブリックコメント、WTO通報準備中
57	ブタミホス	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.04.01 H20.03.25	厚生労働省発食安第0401004号 厚生労働省発食安第0325012号	H21.02.12	府食第145号	平成21年12月1日部会審議予定
58	ラフォキサニド	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112022号	H21.02.19	府食第168号	
59	テフリルトリオン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.01.11	厚生労働省発食安第0111005号	H21.02.19	府食第169号	平成21年6月19日部会審議 平成21年7月3日分科会審議 告示手続中
60	メタラキシル及びメフェノキサム	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522004号	H21.03.05	府食第211号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 WTO通報、パブリックコメント準備中

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
61	オキシベンダゾール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713007号	H21.03.05	府食第212号	
62	シメコナゾール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.10.07	厚生労働省発食安第1007003号	H21.03.12	府食第241号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 WTO通報、パブリックコメント終了
63	トリフルスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303014号	H21.03.19	府食第263号	
64	ピラクロストロピン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209002号	H21.03.19	府食第264号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 WTO通報、パブリックコメント終了
65	ボスカリド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209003号	H21.03.19	府食第265号	平成21年8月21日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 WTO通報中、パブリックコメント終了
66	プリミスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208009号	H21.03.26	府食第280号	
67	テルデカマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324010号	H21.03.26	府食第278号	平成21年4月14日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
68	デストマイシンA	飼料添加物	食品安全基本法第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324011号	H21.03.26	府食第279号	平成21年4月14日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 告示手続中
69	メソトリオン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409002号	H21.03.26	府食第281号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 WTO通報、パブリックコメント終了
70	レビメクチン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305003号	H21.03.26	府食第282号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 WTO通報、パブリックコメント終了

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて 取った措置等
71	パクロブトラゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.12.04	厚生労働省発食安第1204002号	H21.04.02	府食第312号	
72	ミルベメクテン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.11.08 H18.07.18	厚生労働省発食安第1108002号 厚生労働省発食安第0718033号	H21.04.02	府食第313号	平成21年12月1日部会審議予定
73	アジムスルフロン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409003号	H21.04.09	府食第344号	
74	シフルフェナミド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325007号	H21.04.16	府食第383号	
75	プロスルホカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821003号	H21.04.16	府食第384号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 WTO通報、パブリックコメント準備中
76	イプロベンホス	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208001号	H21.04.23	府食第412号	
77	イソチアニル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.10.07	厚生労働省発食安第1007001号	H21.04.30	府食第439号	平成21年8月21日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 WTO通報中、パブリックコメント終了
78	エスプロカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120002号	H21.05.14	府食第470号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 WTO通報、パブリックコメント準備中
79	スピロテトラマト	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.08.18	厚生労働省発食安第0818002号	H21.05.14	府食第471号	平成21年12月1日部会審議予定
80	クロランスラムメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325006号	H21.05.21	府食第497号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
81	ミクロブタニル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325016号	H21.05.21	府食第498号	
82	アジンホスメチル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H20.09.09	厚生労働省発食安第0909001号	H21.05.28	府食第527号	
83	ジメテナミド	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602005号	H21.06.11	府食第568号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定 WTO通報、パブリックコメント準備中
84	クレンブテロール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016004号	H21.06.18	府食第586号	
85	スピロメシフェン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120004号	H21.06.25	府食第612号	
86	ピフェントリン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120005号	H21.06.25	府食第613号	
87	カルプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205008号	H21.06.25	府食第614号	
88	ノシヘプタイド	飼料添加物	食品安全基本法第24条第2項	H20.09.12	厚生労働省発食安第0912008号	H21.06.25	府食第615号	平成21年7月24日部会審議 平成21年9月30日分科会審議 パブリックコメント終了
89	プロバモカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.10.21 H18.07.18	厚生労働省発食安第1021002号 厚生労働省発食安第0718030号	H21.07.09	府食第659号	
90	メチオカルブ	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205004号	H21.07.09	府食第660号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
91	フルジオキシニル	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.06.25	厚生労働省発食安第0625006号	H21.07.16	府食第682号	
92	フルシラゾール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806004号	H21.07.16	府食第683号	
93	クロメブロップ	農薬	食品安全基本法第24条第2項 第24条第1項第1号	H19.03.05 H20.10.7	厚生労働省発食安第0305014号 厚生労働省発食安第1007002号	H21.07.23	府食第699号	
94	プロチオコナゾール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602004号	H21.07.23	府食第700号	
95	カラゾロール	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713008号	H21.07.30	府食第727号	
96	ピリフルキナゾン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208002号	H21.07.30	府食第728号	
97	メトラクロール	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.17	厚生労働省発食安第0617001号	H21.07.30	府食第729号	
98	鶏コクシジウム感染症(アセルプリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.07.03	厚生労働省発食安0703第3号	H21.08.06	府食第753号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定
99	牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第1項第1号	H21.07.03	厚生労働省発食安0703第2号	H21.08.06	府食第754号	平成21年9月25日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定
100	ピリミスルファン	農薬	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030004号	H21.08.27	府食第824号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて 取った措置等
101	ベンダイオカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311011号	H21.08.27	府食第825号	
102	性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリ アトキソイド結合物を有効成分とする豚 の注射剤	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.04.24	厚生労働省発食安第0424001号	H21.09.10	府食第871号	平成21年10月29日部会審議 平成21年12月2日分科会審議予定
103	アミスルプロム	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120001号	H21.09.10	府食第872号	
104	オラキンドックス	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311012号	H21.10.1	府食第926号	
105	ケトプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305031号	H21.10.1	府食第927号	
106	ピペラジン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305033号	H21.10.1	府食第928号	
107	キザロホップエチル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06 H19.03.05	厚生労働省発食安第0806007号 厚生労働省発食安第0305012号	H21.10.22	府食第1006号	
108	トリネキサバックエチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.25	厚生労働省発食安第0625004号	H21.10.22	府食第1007号	
109	ペントキサゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H18.05.23	厚生労働省発食安第0523002号	H21.10.22	府食第1008号	
110	クロルフェナビル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120003号	H21.11.05	府食第1048号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて 取った措置等
111	エトフェンブロックス	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.02.17	厚生労働省発食安第0217001号	H21.11.19	府食第1100号	

## 2)意見聴取を行っているもの

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	備考
1	スピノサド	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H16.12.22 H17.12.19 H18.07.18	厚生労働省発食安第1222001号 厚生労働省発食安第1219001号 厚生労働省発食安第0718006号	
2	ジコホール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.02.14 H18.07.18	厚生労働省発食安第0214002号 厚生労働省発食安第0718008号	
3	オルビフロキサシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.04.11 H18.07.18	厚生労働省発食安第0411002号 厚生労働省発食安第0718011号	
4	1-メチルシクロプロペン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.08.23	厚生労働省発食安第0823002号	
5	アンピシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913003号 厚生労働省発食安第0718018号	
6	ホスホマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913010号 厚生労働省発食安第0718024号	
7	スルファメトキサゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913011号 厚生労働省発食安第0718025号	
8	トリメトプリム	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913011号 厚生労働省発食安第0718026号	
9	セファピリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.09.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第0913012号 厚生労働省発食安第0718027号	
10	ホルペット	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H17.12.13 H18.07.18	厚生労働省発食安第1213002号 厚生労働省発食安第0718035号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	備考
11	タイロシン	飼料添加物及び動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.09.04	厚生労働省発食安第0904002号	
12	フルアジナム	農薬	食品安全基本法第24条第2項 第24条第1項第1号	H18.09.04 H19.02.23	厚生労働省発食安第0904007号 厚生労働省発食安第0223005号	
13	ノルフロキサシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.10.16	厚生労働省発食安第1016002号	
14	キシラジン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218003号	
15	アモキシシリン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218004号	
16	ドキシサイクリン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218010号	
17	フリラゾール	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218013号	
18	ラクトフェン	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218015号	
19	リンコマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法第24条第2項	H18.12.18	厚生労働省発食安第1218016号	
20	イマゼタピルアンモニウム塩	農薬	食品安全基本法第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112006号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
21	シクロエート	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112007号	
22	ピノキサデン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112010号	
23	クマホス	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112013号	
24	酢酸メレンゲステロール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112015号	
25	メチルプレドニゾン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.01.12	厚生労働省発食安第0112021号	
26	スピロキサミン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205003号	
27	アレスリン	農業及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205006号	
28	エリスロマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205007号	
29	クロルマジノン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205009号	
30	スルフイソゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205010号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
31	セファレキシム	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205011号	
32	レバミゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.02.05	厚生労働省発食安第0205013号	
33	プロバルギット	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305004号	
34	アラクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.04.01 H19.03.05	厚生労働省発食安第0401003号 厚生労働省発食安第0305006号	
35	エトフメセート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305009号	
36	チジアズロン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305016号	
37	トリチコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305018号	
38	ナラシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305026号	
39	モネンシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305027号	
40	イソオイゲノール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305028号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
41	イソシニコメロン酸ニプロピル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305029号	
42	クラブラン酸	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305030号	
43	ケトプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305031号	
44	ジシクラニル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305032号	
45	ピペラジン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305033号	
46	メベンダゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.05	厚生労働省発食安第0305035号	
47	スルファチアゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319001号	
48	クロルスロン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319004号	
49	スルファジメキシム	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.03.19	厚生労働省発食安第0319005号	
50	アバメクチン	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
51	イソキサフルトール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.04.09	厚生労働省発食安第0409005号	
52	フェノキシメチルペニシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522006号	
53	ベダプロフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.05.22	厚生労働省発食安第0522007号	
54	イマザピックアンモニウム塩	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605004号	
55	イマザメタベンズメチルエステル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605005号	
56	スルフェントラゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605008号	
57	フルメツラム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605011号	
58	メソスルフロンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.06.05	厚生労働省発食安第0605013号	
59	キャプタン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.06.25	厚生労働省発食安第0625003号	
60	グルホシネート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.07.13	厚生労働省発食安第0713006号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
61	ジチアノン	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806001号	
62	エトベンザニド	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.08.06	厚生労働省発食安第0806005号	
63	アルジカルブ	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821004号	
64	アルドキシカルブ	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H19.08.21	厚生労働省発食安第0821005号	
65	ジクロキサシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H19.08.28	厚生労働省発食安第0828004号	
66	ジクロメジン	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.02	厚生労働省発食安第1002001号	
67	モリネート	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.12	厚生労働省発食安第1012002号	
68	ブタクロール	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.10.12	厚生労働省発食安第1012003号	
69	アミトロール	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030001号	
70	ジメタメトリン	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030002号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
71	シヘキサチン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030003号	
72	アゾシクロチン及びシヘキサチン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.10.30	厚生労働省発食安第1030005号	
73	ピリミノバックメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H19.11.09	厚生労働省発食安第1109008号	
74	ピロキロン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H19.11.27	厚生労働省発食安第1127001号	
75	アセトクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208004号	
76	イソキサジフェンエチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208005号	
77	オキシフルオルフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208006号	
78	クロピラリド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208007号	
79	ピコリナフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208008号	
80	フルフェナセット	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H19.12.18	厚生労働省発食安第1208010号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
81	シクラニリド	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303011号	
82	1,3-ジクロロプロペン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.03.03	厚生労働省発食安第0303012号	
83	アシフルオフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311001号	
84	アミノエトキシビニルグリシン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311002号	
85	酸化プロピレン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311004号	
86	ヒドラメチルノン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311006号	
87	フェンチン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311007号	
88	Sec-ブチルアミン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311008号	
89	プロディファコウム	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311009号	
90	ベノキサコール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311010号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
91	オラキンドックス	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.11	厚生労働省発食安第0311012号	
92	TCMTB	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325002号	
93	イプロバリカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325003号	
94	エタルフルラリン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325004号	
95	塩酸ホルメタネート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325005号	
96	スルホスルフロン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325008号	
97	ノルフルラゾン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325009号	
98	ピメロジン	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325010号	
99	ピリデート	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325011号	
100	フツ化スルフリル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325013号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
101	ベンスルフロンメチル	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325014号	
102	ベンフルラリン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.03.25	厚生労働省発食安第0325015号	
103	メプロニル	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.04.01 H20.03.25	厚生労働省発食安第0401005号 厚生労働省発食安第0325017号	
104	ペンディメタリン	農業	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602006号	
105	トピシリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.06.02	厚生労働省発食安第0602008号	
106	フルミオキサジン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.06.17	厚生労働省発食安第0617002号	
107	アセフェート	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708001号	
108	エトプロホス	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708002号	
109	クロキントセットメキシル	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708003号	
110	クロジナホッププロバルギル	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
111	テトラコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.07.08	厚生労働省発食安第0708005号	
112	ダイアジノン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.08.18	厚生労働省発食安第0818001号	
113	プロバクロール	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.09	厚生労働省発食安第0909002号	
114	アピラマイシン	飼料添加物及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.12	厚生労働省発食安第0912006号	
115	エフロマイシン	飼料添加物	食品安全基本法 第24条第2項	H20.09.12	厚生労働省発食安第0912007号	
116	メミノストロピン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H20.12.09	厚生労働省発食安第1209005号	
117	フェンチオン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120006号	
118	フラメピル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.01.20	厚生労働省発食安第0120007号	
119	アセトアミノフェン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.01.30	厚生労働省発食安第0130001号	
120	エチクロゼート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.02.03	厚生労働省発食安第0203001号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
121	ホキシム	農業及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.03	厚生労働省発食安第0203002号	
122	エチオン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209001号	
123	オキシデメトンメチル	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209002号	
124	カルボフラン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209003号	
125	ジクロラン	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209004号	
126	ジノカップ	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209005号	
127	トリアソホス	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209006号	
128	フェンプロピモルフ	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209007号	
129	ベナラキシル	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209008号	
130	ホレート	農業	食品安全基本法 第24条第2項	H21.02.09	厚生労働省発食安第0209009号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
131	モネバンテル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.03.03	厚生労働省発食安第0303001号	
132	セファゾリン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310001号	
133	ダノフロキサシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310002号	
134	ナナフロシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310003号	
135	ピコザマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310004号	
136	ピランテル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310005号	
137	プリフィニウム	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.10	厚生労働省発食安第0310006号	
138	ピリダリル	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324001号	
139	メトコナゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324003号	
140	トリフルラリン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324004号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
141	パラチオンメチル	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324005号	
142	フェナミホス	農薬	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324006号	
143	ジクロロボス及びナレド	農薬及び 動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324007号	
144	アザペロン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324008号	
145	フルベンダゾール	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第2項	H21.03.24	厚生労働省発食安第0324009号	
146	アゾキシストロピン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608001号	
147	シフルメトフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608002号	
148	フルオピコリド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608003号	
149	プロピリスルフロン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608004号	
150	メキシフェノジド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608005号	



	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
151	フェントエート	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.06.08	厚生労働省発食安第0608006号	
152	ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.07.03	厚生労働省発食安0703第1号	
153	シエノピラフェン	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.08.04	厚生労働省発食安0804第5号	
154	スピネトラム	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.08.04	厚生労働省発食安0804第6号	
155	ピリベンカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.08.04	厚生労働省発食安0804第7号	
156	シアゾファミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第2号	
157	チオベンカルブ	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第3号	
158	フルベンジアミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第4号	
159	フロニカミド	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第5号	
160	トリシクラゾール	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号 第24条第2項	H21.10.27	厚生労働省発食安1027第6号	

	物質名	用途	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	備考
161	ツラスロマイシン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第2号	
162	豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第3号	
163	ピルビン酸メチル	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第4号	
164	鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加) 生ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第5号	
165	豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ (1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第6号	
166	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染 症(カルボキシビニルポリマーアジュバン ト加)不活化ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第7号	
167	鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生 ワクチン	動物用医薬品	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第8号	
168	エタボキサム	農薬	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H21.11.20	厚生労働省発食安1120第9号	