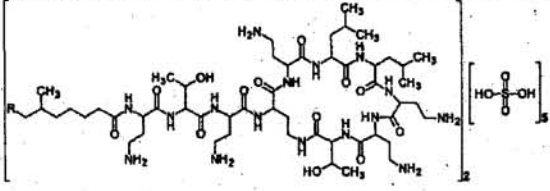


コリスチン (Colistin)

(別紙1)

審議の対象	飼料添加物及び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	 <p>硫酸コリスチン A : R = CH₃ 硫酸コリスチン B : R = H</p>																	
対象動物/用途	飼料添加物: 鶏、豚及び牛/飼料効率の改善 動物用医薬品: 豚及び牛/細菌性下痢症の治療																	
我が国の承認状況	飼料添加物として指定及び動物用医薬品として承認されている。																	
諸外国の状況	牛、豚等に国際基準が設定されている。 EUにおいて牛、豚、鶏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) 4 µg/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: コリスチン A 及びコリスチン B																	
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="324 877 929 1197"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI(%)</th> </tr> <tr> <th>コリスチン A 及びコリスチン B</th> <th>総抗菌活性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.6</td> <td>13.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>32.4</td> <td>40.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.9</td> <td>13.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.4</td> <td>13.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI(%)		コリスチン A 及びコリスチン B	総抗菌活性	国民平均	10.6	13.3	幼小児(1~6歳)	32.4	40.5	妊婦	10.9	13.7	高齢者(65歳以上)	10.4	13.1
	TMDI/ADI(%)																	
	コリスチン A 及びコリスチン B	総抗菌活性																
国民平均	10.6	13.3																
幼小児(1~6歳)	32.4	40.5																
妊婦	10.9	13.7																
高齢者(65歳以上)	10.4	13.1																
意見聴取の状況	平成 22 年 3 月 9 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																	

コリスチン

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	薬事法 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の筋肉	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉*2	0.15	0.3		0.15	0.15
牛の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の脂肪	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
牛の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
豚の肝臓	0.15	0.3	0.28	0.15	0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
牛の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2
豚の腎臓	0.2	0.3	0.28	0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2
牛の食用部分*3*4	0.2	0.3	0.28		
豚の食用部分	0.2	0.3	0.28		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2			
乳	0.05	0.05		0.05	0.05
鶏の筋肉	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きん*5の筋肉*	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15	0.2		0.15	0.15
鶏の腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2		0.2	0.2

鶏の食用部分	0.2	0.2		
その他の家きんの食用部分	0.2	0.2		
鶏の卵	0.3	0.3	0.3	0.3
その他の家禽の卵		0.3		0.3
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(その他の魚類*7に限る。)		0.2		0.15
魚介類(貝類に限る。)		0.2		0.15
魚介類(甲殻類に限る。)		0.2		0.15
その他の魚介類*8		0.2		0.15

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ついては、国際基準の羊、山羊、ウサギの値を参照した。
- *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、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: その他の家きんについては、国際基準の七面鳥の値を参照した。
- *7: 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。
- *8: 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)

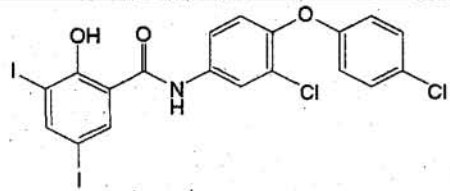
コリスチン

食品名	残留基準値 (ppm)
牛の筋肉	0.15
豚の筋肉	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物*1の筋肉	0.15
牛の脂肪	0.15
豚の脂肪	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物の脂肪	0.15
牛の肝臓	0.15
豚の肝臓	0.15
その他の陸生哺乳類に属する動物の肝臓	0.15
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分*2	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.05
鶏の筋肉	0.15
その他の家きん*3の筋肉	0.15
鶏の脂肪	0.15
その他の家きんの脂肪	0.15
鶏の肝臓	0.15
その他の家きんの肝臓	0.15
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.3

- *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。

ラフォキサニド (Rafoxanide)

(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、羊、山羊等/寄生虫の駆除
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛及び羊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) 0.4 μg/kg 体重/日 [設定根拠] 13週間 亜急性毒性試験(イヌ) 無毒性量 0.4 mg/kg 体重/日 安全係数 1000
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 3 月 9 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。

ラフォキサニド

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03		0.03
牛の脂肪		0.03		0.03
牛の肝臓		0.01		0.01
牛の腎臓		0.04		0.04
牛の食用部分*1		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物*2の筋肉		0.1		0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.3		0.25
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.2		0.15
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2		

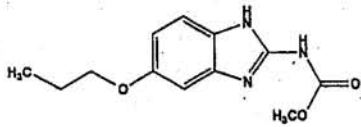
平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*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: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。

オキシベンダゾール(Oxibendazole)

(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、豚、羊、馬等/消化管内線虫の駆除
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて豚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) 0.03 mg/kg 体重/日 [設定根拠] 98日間 亜急性毒性試験(ラット及びイヌ) 無毒性量 30 mg/kg 体重/日 安全係数 1000
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 3 月 30 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。

オキシベンダゾール

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.03	
豚の筋肉		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.03	
牛の脂肪		0.03	
豚の脂肪		0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.03	
牛の肝臓		0.03	
豚の肝臓		0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.03	
牛の腎臓		0.03	
豚の腎臓		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.03	
牛の食用部分*2		0.03	
豚の食用部分		0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.03	
乳		0.03	
鶏の筋肉		0.03	
その他の家きん*3の筋肉		0.03	
鶏の脂肪		0.03	
その他の家きんの脂肪		0.03	
鶏の肝臓		0.03	