

平成 31 年 3 月 20 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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 31 年 2 月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第 3 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 項の規定に基づくネオマイシンに係る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。

ネオマイシン

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価の結果を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ネオマイシン[Neomycin]

※国内では「フラジオマイシン」の名称で承認されている。

(2) 用途：抗生物質

アミノグリコシド系抗生物質である。細菌のリボソーム30Sサブユニットに結合し、タンパク質の生合成を阻害することにより作用すると考えられている。

国内では、ネオマイシン硫酸塩を主成分とした動物用医薬品が、牛、豚及び鶏の細菌性下痢症及び牛の乳房炎を適応症として承認されている。

海外では、豚、羊、山羊及び家きんの細菌性消化管内感染症、牛の乳房炎等を適応症として使用されている。

ヒト用医薬品としては、皮膚感染症、眼の炎症性疾患等を適応症として承認されている。

(3) 化学名及びCAS番号

ネオマイシンA

(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*, 6*R*)-5-Amino-2-(aminomethyl)-6-[(1*R*, 2*R*, 3*S*, 4*R*, 6*S*)-4, 6-diamino-2, 3-dihydroxycyclohexyl]oxyoxane-3, 4-diol (IUPAC)

D-Streptamine, 2-deoxy-4-*O*-(2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl)-
(CAS : No. 3947-65-7)

ネオマイシンB

(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*, 6*R*)-5-Amino-2-(aminomethyl)-6-[(1*R*, 2*R*, 3*S*, 4*R*, 6*S*)-4, 6-diamino-2-[(2*S*, 3*R*, 4*S*, 5*R*)-4-[(2*R*, 3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-3-amino-6-(aminomethyl)-4, 5-dihydroxyoxan-2-yl]oxy-3-hydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-3-hydroxycyclohexyl]oxyoxane-3, 4-diol (IUPAC)

D-Streptamine, *O*-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-*O*- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)-*O*-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-2-deoxy- (CAS : No. 119-04-0)

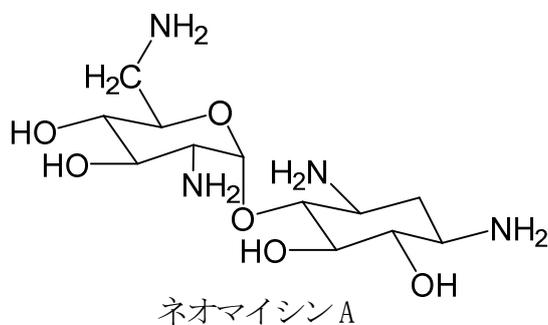
ネオマイシンC

(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*, 6*R*)-5-Amino-2-(aminomethyl)-6-[(1*R*, 2*R*, 3*S*, 4*R*, 6*S*)-4, 6-diamino-2-[(2*S*, 3*R*, 4*S*, 5*R*)-4-[(2*R*, 3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*)-3-amino-6-(aminomethyl)-4, 5-dihydroxyoxan-2-yl]oxy-3-hydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-3-hydroxycyclohexyl]oxyoxane-3, 4-diol (IUPAC)

D-Streptamine, *O*-2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-*O*- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)-*O*-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-2-deoxy- (CAS : No. 66-86-4)

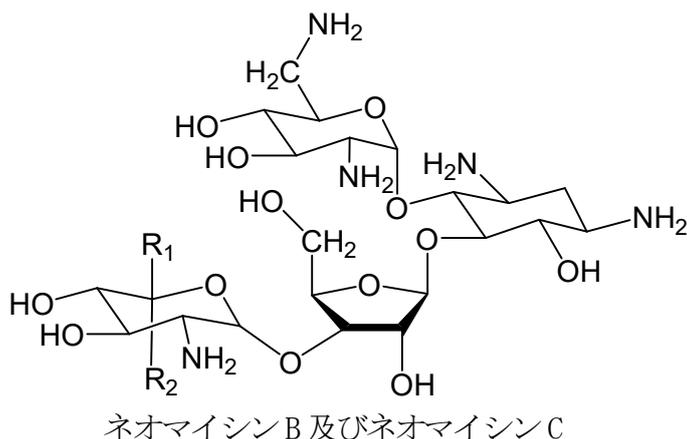
ネオマイシンは、ネオマイシン A、ネオマイシン B 及びネオマイシン C の混合物である。市販のネオマイシンの主成分はネオマイシン B (90%超含有) であり、ネオマイシン A は1%未満、残りがネオマイシン C である。

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{12}H_{26}N_4O_6$

分子量 322.36



ネオマイシン B : $R_1 = H, R_2 = CH_2NH_2$

ネオマイシン C : $R_1 = CH_2NH_2, R_2 = H$

分子式 $C_{23}H_{46}N_6O_{13}$

分子量 614.64

(5) 適用方法及び用量

本剤の使用対象動物及び使用方法等は以下のとおり。

① 国内での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法*		休薬期間
ネオマイシン、オキシテトラサイクリン を有効成分とする飼料添加剤	牛	10.5 mg (力価) /kg 体重/日以下の量を飼料に混じて投与する。	5 日
	豚	飼料1 t 当たり 175 g (力価) 以下の量を混じて投与する。	10 日
	鶏 (産卵鶏を除く)	飼料1 t 当たり 140 g (力価) を混じて投与する。	5 日
ネオマイシン、ベンジルペニシリン を有効成分とする乳房内投与剤	牛	1 日 1 回 1 分房当たり 300 mg (力価) 以下の量を投与する。	7 日 (乳：108 時間)

* ネオマイシンのみについて記載

② 海外での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
ネオマイシンを有効成分 とする経口投与剤	牛	10 mg/lb 体重/日を最大 14 日間 投与する。	米国	1 日
	豚			3 日
	山羊			2 日
	羊	0 日		
	七面鳥	10 mg/lb 体重/日を 5 日間投与 する。		
	牛	25,000 IU/kg 体重/日を 3~4 日間 連続して投与する。	EU (英国)	14 日
	豚			3 日
	家さん			14 日 (卵：0 日)
	牛	8~22 mg/kg 体重/日を 3~4 日間 連続して投与する。	豪州	30 日 (乳：0 日)
	豚			20 日
	鶏			5 日 (卵：0 日)
	牛	11 mg/kg 体重/日を 3~5 日間連続 して投与する。	ニュージー ランド	30 日 (乳：35 日)
豚	20 日			
鶏	5 日 (卵：10 日)			
ネオマイシンを有効成分 とする乳房内投与剤	牛	1 分房当たり 100 mg を 24 時間間隔 で投与する。	ニュージー ランド	30 日 (乳：96 時間)

2. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・ネオマイシン

② 分析法の概要

筋肉、肝臓及び腎臓は、試料から10%トリクロロ酢酸で抽出し、必要に応じて n -ヘキサンで洗浄する。脂肪は、試料に n -ヘキサンを加えて磨碎し、10%トリクロロ酢酸で抽出する。 C_{18} カラムを用いて精製した後、*Staphylococcus epidermidis* ATCC12228を用いたバイオアッセイで定量する。

定量限界：0.05 mg (力価) /kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・ネオマイシン

② 分析法の概要

i) バイオアッセイ

*Staphylococcus epidermidis*を用いたバイオアッセイで定量する。

定量限界：0.15～1.25 mg (力価) /kg

ii) ポストカラム反応蛍光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-FL (ポストカラム)) を用いた方法

乳は、試料を弱酸性陽イオン交換樹脂カラムを用いて精製し、または、試料のトリクロロ酢酸抽出物を中和して遠心分離し、上澄液をpH 6.8に調整した後、カルボン酸カラム (弱陽イオン交換) を用いて精製する。HPLC-FL (ポストカラム) で定量する。

定量限界：0.05～0.5 mg/kg

(2) 残留試験結果

- ① 牛 (6か月齢、去勢雄及び未経産雌各2頭/時点) にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与 (22 mg/kg 体重/日) し、最終投与0、1、3、7及び14日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるネオマイシンの濃度をバイオアッセイで測定した (表1)。筋肉、脂肪及び肝臓では、いずれの時点においても定量限界 (0.5 mg (力価) /kg) 未満であった。(JECFA, 1995)

表1. 牛にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与後の腎臓中のネオマイシン濃度 (mg (力価) /kg)

試料	最終投与後日数				
	0	1	3	7	14
腎臓	2.2~3.4(4)	2.2~4.1(4)	1.3~1.9(4)	<0.5~0.6(4)	<0.5(4)

数値は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.5 mg (力価) /kg

- ② 牛 (ホルスタイン、生後3日、4頭) にネオマイシン硫酸塩を14日間代用乳に混じて投与 (15.4 mg/kg 体重/日) し、最終投与7、14、21及び28日後に採取した腎臓におけるネオマイシンの濃度を測定した (測定方法不明)。最終投与28日後における残留濃度は3.9~6.8 mg/kgであった。(JECFA, 1996)

- ③ 牛 (24頭) にネオマイシン・リンコマイシン混合製剤を12時間間隔で3回、搾乳後に乳房内投与 (ネオマイシン100 mg/分房、4分房) し、最終投与後12時間おきに10回搾乳し、乳におけるネオマイシンの濃度をHPLC-FLで測定した (表2)。(JECFA, 2003)

表2. 牛にネオマイシン・リンコマイシン混合製剤を乳房内投与後の乳中のネオマイシン濃度 (mg/L)

試料	最終投与後時間				
	12	24	36	48	60
乳	24±10(24)	4.8±2.8(24)	2.0±1.9(24)	0.63±0.59(24)	0.26±0.25(24)

試料	最終投与後時間				
	72	84	96	108	120
乳	0.21±0.18(24)	0.16±0.11(24)	<0.1~0.52(24)	<0.1~0.48(24)	<0.1~0.19(24)

数値は平均値±標準偏差又は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.1 mg/L

上記の残留試験結果から、JECFAは乳について統計学的解析により、最終投与72、76及び84時間後における最大許容濃度の上限 (95%信頼区間、95%ile値) を算出している (表3)。

表3. 乳におけるネオマイシンの最大許容濃度の上限 (mg/L)

試料	最終投与後時間		
	72	76	84
乳	1.8	1.5	1.0

- ④ 豚 (去勢雄及び未経産雌各2頭/時点) にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与 (22 mg/kg 体重/日) し、最終投与0、1、3、7及び14日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるネオマイシンの濃度をバイオアッセイで測定した (表4)。筋肉、脂肪及び肝臓では、いずれの時点においても定量限界 (0.5 mg (力価) /kg) 未満であった。(JECFA, 1995)

表4. 豚にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与後の腎臓中のネオマイシン濃度 (mg (力価) /kg)

試料	最終投与後日数				
	0	1	3	7	14
腎臓	1.5~3.8(4)	<0.5~3.0(4)	<0.5~1.7(4)	<0.5~0.99(4)	<0.5~0.91(4)

数値は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.5 mg (力価) /kg

- ⑤ 羊 (去勢雄及び未経産雌各2頭/時点) にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与 (22 mg/kg 体重/日) し、最終投与1、3、7、14及び21日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるネオマイシンの濃度をバイオアッセイで測定した (表5)。筋肉、脂肪及び肝臓では、いずれの時点においても定量限界 (0.5 mg (力価) /kg) 未満であった。(JECFA, 1995)

表5. 羊にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与後の腎臓中のネオマイシン濃度 (mg (力価) /kg)

試料	最終投与後日数				
	1	3	7	14	21
腎臓	0.54~1.8(4)	<0.5~0.52(4)	<0.5(4)	<0.5(4)	<0.5(4)

数値は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.5 mg (力価) /kg

- ⑥ 山羊 (去勢雄及び未経産雌各2頭/時点) にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与 (22 mg/kg 体重/日) し、最終投与12、24、48、72及び96時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるネオマイシンの濃度をバイオアッセイで測定した (表6)。筋肉、脂肪及び肝臓では、いずれの時点においても定量限界 (0.5 mg (力価) /kg) 未満であった。(JECFA, 1995)

表6. 山羊にネオマイシン硫酸塩を14日間飲水投与後の腎臓中のネオマイシン濃度 (mg (力価) /kg)

試料	最終投与後時間				
	12	24	48	72	96
腎臓	<0.5~1.8(4)	1.2~3.3(4)	0.56~2.2(4)	<0.5~1.8(4)	<0.5~1.3(4)

数値は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.5 mg (力価) /kg

- ⑦ 肉用鶏 (4週齢) にネオマイシンを7日間強制経口投与 (10及び30 mg/kg 体重/日) し、主要食用部位におけるネオマイシンの濃度をバイオアッセイで測定した。

10 mg/kg 体重/日投与群における腎臓中の残留濃度は、最終投与1日後に0.87 mg (力価) /kg、3日後に0.6 mg (力価) /kg、13日後に検出限界 (0.05 mg (力価) /kg) 未満であった。30 mg/kg 体重/日投与群では、腎臓中の残留濃度は最終投与1日後に3.1 mg (力価) /kgであった。肝臓では最終投与3日後、腎臓では13日後まで検出された。(JECFA, 1995)

- ⑧ 産卵鶏 (150羽) にネオマイシンを5~7日間混餌投与 (33~40 mg/kg 体重/日) し、50羽については投与期間中及び最終投与4日後まで1日おきに、100羽については投与前及び最終投与14日後まで毎日採卵し、卵におけるネオマイシンの濃度を測定した (測定方法不明)。いずれの試料も検出限界 (0.45 mg/kg) 未満であった。(JECFA, 1995)

3. ADI の評価

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、食品安全委員会あて意見を求めたネオマイシンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) 毒性学的 ADI について

無毒性量：6 mg/kg 体重/day

（動物種） モルモット

（投与方法） 経口

（試験の種類） 聴器毒性試験

（期間） 90 日間

安全係数：100

ADI：0.06 mg/kg 体重/day

(2) 微生物学的 ADI について

平成25及び26年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響の調査」から得られたMIC_{calc}*1 0.00983 mg/mLを用いて、VICHの算出式により、微生物学的ADIを0.036 mg/kg 体重/dayと算出した。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.00983^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 220^{*2} \text{ (g/day)}}{1^{*3} \times 60^{*4} \text{ (kg)}} = 0.036$$

*1：MIC_{calc} 薬剤がその菌に対して活性を有する最も関連のある属の平均MIC₅₀の90%信頼限界の下限值 (mg/mL)

*2：結腸内容物の量 (g/day)

*3：ネオマイシンとヒト糞便との結合試験では83～100%の糞便結合がみられたが、実験データが不十分であり、また、ネオマイシンはほとんどヒト体内に吸収されず、投与量の大部分（約99%）は変化を受けずに糞便中に排泄されることから、微生物が利用可能な経口用量の分画として「1」を適用した。

*4：ヒトの体重 (kg)

(3) ADIの設定について

微生物学的 ADI が毒性学的 ADI より小さくなることから、ネオマイシンの ADI として、0.036 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断した。

4. 諸外国における状況

JECFA におけるリスク評価が行われ、1996 年に ADI が設定されている。国際基準は牛、豚等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても牛、豚等に基準値が設定されている。

5. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ネオマイシン B とする。

残留試験は分析対象物質をネオマイシンとして実施されているが、ネオマイシンに占めるネオマイシン B の割合は 90% 超であり生体内でほとんど代謝されないため、ネオマイシン B を残留の規制対象とする。

なお、EU は規制対象をネオマイシン B としている。

(2) 基準値案

別紙 1 のとおりである。

(3) 暴露評価

1 日当たり摂取する動物用医薬品等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 2 参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	7.3
幼小児 (1~6 歳)	21.0
妊婦	9.7
高齢者 (65 歳以上)	5.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算法：残留試験の平均値×各食品の平均摂取量

(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。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 1 に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.5	0.5	○	0.5		
豚の筋肉	0.5	0.5	○	0.5		
羊の筋肉		0.5				
山羊の筋肉		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊及び山羊を除く。)の筋肉		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5			0.5		
牛の脂肪	0.5	0.5	○	0.5		
豚の脂肪	0.5	0.5	○	0.5		
羊の脂肪		0.5				
山羊の脂肪		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊及び山羊を除く。)の脂肪		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5			0.5		
牛の肝臓	0.5	0.5	○	0.5		
豚の肝臓	0.5	0.5	○	0.5		
羊の肝臓		0.5				
山羊の肝臓		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊及び山羊を除く。)の肝臓		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5			0.5		
牛の腎臓	10	10.0	○	10		
豚の腎臓	10	10.0	○	10		
羊の腎臓		10.0				
山羊の腎臓		10.0				
その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊及び山羊を除く。)の腎臓		5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10			10		
牛の食用部分	10	0.5	○			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	10	0.5	○			【豚の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10	0.5				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓参照】
乳	2	0.5	○	1.5		
鶏の筋肉	0.5	0.5	○	0.5		
あひるの筋肉		0.5				
七面鳥の筋肉		0.5				
その他の家さん(あひる及び七面鳥を除く。)の筋肉		0.5				
その他の家さんの筋肉	0.5			0.5		
鶏の脂肪	0.5	0.5	○	0.5		
あひるの脂肪		0.5				
七面鳥の脂肪		0.5				
その他の家さん(あひる及び七面鳥を除く。)の脂肪		0.5				
その他の家さんの脂肪	0.5			0.5		
鶏の肝臓	0.5	0.5	○	0.5		
あひるの肝臓		0.5				
七面鳥の肝臓		0.5				
その他の家さん(あひる及び七面鳥を除く。)の肝臓		0.5				
その他の家さんの肝臓	0.5			0.5		
鶏の腎臓	10	10.0	○	10		
あひるの腎臓		10.0				
七面鳥の腎臓		10.0				
その他の家さん(あひる及び七面鳥を除く。)の腎臓		8				
その他の家さんの腎臓	10			10		
鶏の食用部分	10	0.5	○			【鶏の腎臓参照】
その他の家さんの食用部分	10	0.5				【その他の家さんの腎臓参照】

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の卵	0.5	0.5		0.5		【鶏の卵参照】
その他の家きんの卵	0.5	0.5				
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.5				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.5				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.5				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.5				
魚介類(貝類に限る。)		0.5				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.5				
その他の魚介類		0.5				

平成17年11月29日厚生労働省告示第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。
 申請(国内における登録、承認等の申請、インポートランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
 「承認有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で動物用医薬品として使用が認められていることを示している。

ネオマイシンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用 いた数值 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
牛の筋肉	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の脂肪	0.5	0.5				
牛の肝臓	0.5	0.5	0.1	0.0	0.7	0.0
牛の腎臓	10	10	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	10	10	5.0	0.0	34.0	4.0
豚の筋肉	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の脂肪	0.5	0.5				
豚の肝臓	0.5	0.5	0.1	0.3	0.0	0.1
豚の腎臓	10	10	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	10	10	6.0	3.0	1.0	4.0
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.5	0.5	0.0*	0.0*	0.0*	0.0*
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.5	0.5				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.5	0.5				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	10	10				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	10	10				
乳	2	0.19**	50.2	63.1	69.3	41.0
鶏の筋肉	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の脂肪	0.5	0.5				
鶏の肝臓	0.5	0.5	0.4	0.3	0.0	0.4
鶏の腎臓	10	10	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	10	10	19.0	12.0	29.0	14.0
その他の家きんの筋肉	0.5	0.5	0.0*	0.0*	0.0*	0.0*
その他の家きんの脂肪	0.5	0.5				
その他の家きんの肝臓	0.5	0.5				
その他の家きんの腎臓	10	10				
その他の家きんの食用部分	10	10				
鶏の卵	0.5	0.5	20.7	16.4	23.9	18.9
その他の家きんの卵	0.5	0.5	0.2	0.2	0.2	0.2
計			144.4	124.5	204.0	114.7
ADI 比 (%)			7.3	21.0	9.7	5.7

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

*各部位のうち最も高い基準値案を用いた。

**暴露評価に用いた数值は基準値案の根拠となった残留試験での最終投与76時間後における平均値の推定値を用いた。

(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24年8月21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30年3月6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について通知
平成31年2月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成31年2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

● 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]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長(兼)食品微生物検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

ネオマイシン

今回基準値を設定するネオマイシンとは、ネオマイシンBをいう。

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	10
豚の腎臓	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10
牛の食用部分 ^{注2)}	10
豚の食用部分	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10
乳	2
鶏の筋肉	0.5
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.5
鶏の脂肪	0.5
その他の家きんの脂肪	0.5
鶏の肝臓	0.5
その他の家きんの肝臓	0.5
鶏の腎臓	10
その他の家きんの腎臓	10
鶏の食用部分	10
その他の家きんの食用部分	10
鶏の卵	0.5
その他の家きんの卵	0.5

注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。

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。

注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。