

平成23年5月16日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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23年4月12日付け厚生労働省発食安0412第9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項の規定に基づくメベンダゾールに係る食品規格（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)

メベンダゾール

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：メベンダゾール [Mebendazole]

(2) 用途：馬、羊、山羊／寄生虫駆除剤

ベンズイミダゾール系寄生虫駆除剤に分類され、線虫類、条虫類、原虫類の駆除を目的で使用される。ベンズイミダゾール系の作用機序は、遊離のチューブリンにコルヒチン結合部位で結合して微小管形成を阻害し有糸分裂を阻害することであると考えられている。

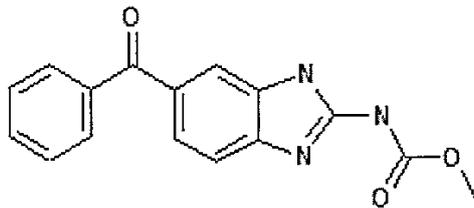
我が国において、動物用医薬品としての承認はないが、ヒト用医薬品として承認されている。

(3) 化学名：

methyl (5-benzoyl-1H-benzimidazol-2-yl)carbamate (IUPAC)

(5-Benzoyl-1H-benzimidazol-2-yl)carbamic acid methyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式：C₁₆H₁₃N₃O₃

分子量：295.29

(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
馬	8.8 mg/kg 体重を経口投与	EU	不明
羊及び山羊	15 mg/kg 体重を経口投与		不明
羊	0.25mL/kg 体重を経口投与	豪州	7日

2. 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2項の規定に基づき、平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305035号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたメベンダゾール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。

最小毒性量 : 2.5 mg/kg 体重/日

(動物種) ラット

(投与方法) 経口投与

(試験の種類) 催奇形性試験

(期間) 妊娠6~15日

安全係数 : 1000

ADI : 0.0025mg/kg 体重/日

3. 諸外国における状況等

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おらず、国際基準も設定されていない。米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドについて調査した結果、EU 及び豪州において、羊等に残留基準が設定されている。

4. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メベンダゾール、(2-アミノ-1H-ベンズイミダゾール-5-イル) フェニルメタノン (代謝物 A) 及びメチル[5-(1ヒドロキシ-1-フェニル)メチル-1H-ベンズイミダゾール-2-イル]カルバメート (代謝物 B) をメベンダゾールに換算したものの和とする。

なお、EU において、代謝物 A が馬組織中残留の主要成分、代謝物 B が羊及び山羊中残留の主要成分であるが、一貫性から考えると全ての動物種において同じ残留マーカーが適用されるべきと評価され、メベンダゾール、代謝物 A 及び代謝物 B を規制対象物質としている。

(2) 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。

本剤については、ポジティブリスト制度の導入に際し、牛、豚等に EU 及び豪州の残留基準を参考に、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) を設定したところである。

今般、基準設定の根拠となる残留試験データ等の詳細な情報が確認できなかったことから、残留基準を削除し一律基準 (0.01ppm) で規制することとする。また、鶏の筋肉等に設定している 0.02ppm の基準値については、暫定基準設定時には、本

来は一律基準の適用であるが、0.01ppm までの分析が困難であると考えられたため、当時の分析法の定量限界等を考慮して設定されたものであることから、当該基準についても削除し、一律基準で規制することとする。

(別紙)

メベンダゾール

食品名	基準値 (案) *6 ppm	基準値 現行 ppm	EU*6 ppm	豪州*7 ppm
牛の筋肉		0.02		0.02
豚の筋肉		0.02		0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.04	0.06	0.02
牛の脂肪		0.02		
豚の脂肪		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.06	0.06	
牛の肝臓		0.02		0.02
豚の肝臓		0.02		0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2	0.4	0.02
牛の腎臓		0.02		0.02
豚の腎臓		0.02		0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.04	0.06	0.02
牛の食用部分*2		0.02		0.02
豚の食用部分		0.02		0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.02		0.02
乳		0.02		0.02
鶏の筋肉		0.02		
その他の家きん*3の筋肉		0.02		
鶏の脂肪		0.02		
その他の家きんの脂肪		0.02		
鶏の肝臓		0.02		
その他の家きんの肝臓		0.02		
鶏の腎臓		0.02		
その他の家きんの腎臓		0.02		
鶏の食用部分		0.02		
その他の家きんの食用部分		0.02		

鶏の卵		0.02		
その他の家さんの卵		0.02		
魚介類（さけ目魚類に限る。）		0.02		
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）		0.02		
魚介類（すずき目魚類に限る。）		0.02		
魚介類（その他の魚類* ⁴ に限る。）		0.02		
魚介類（貝類に限る。）		0.02		
魚介類（甲殻類に限る。）		0.02		
その他の魚介類* ⁵		0.02		
はちみつ		0.02		

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：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：その他の家禽とは、家禽のうち、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、うなぎ目魚類及びすず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：メベンダゾール、代謝物A及び代謝物Bをメベンダゾールに換算したものの和をいう。
- *7：哺乳類の肉(meat)及び食用部分(edible offal)について、基準値が設定されている。

(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 5 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
食品安全委員長から厚生労働省大臣へ通知
平成 23 年 4 月 12 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 23 年 4 月 19 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]

- | | | |
|-----|-----|----------------------------------|
| 石井 | 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員 |
| ○大野 | 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 尾崎 | 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 斉藤 | 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐藤 | 清 | 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長 |
| 高橋 | 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席
研究官 |
| 永山 | 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 廣野 | 育生 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 松田 | りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 宮井 | 俊一 | 社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 山内 | 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 由田 | 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 | 浩一 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分
野准教授 |
| 鱒淵 | 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)