

16 消安第 9254 号
平成 17 年 2 月 25 日

厚生労働省
医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

農林水産省
消費・安全局衛生管理課長

動物用医薬品等の残留に関する情報提供について

平成 15 年 6 月 26 日付け 15 生畜第 2142 号及び平成 16 年 1 月 27 日付け 15 消安第 5495 号等にて情報提供した動物用医薬品等の検出・定量限界値について、承認保有者等から意見・情報の追加提供があり、残留試験成績等を再検討したところ、暫定残留基準設定のためのデータとして提出することが不適切であることが判明したもの及び追加で情報提供できると考えられるデータについて、別紙のとおり取りまとめたので、暫定残留基準設定等の元データとして採用願いたい。

別紙（１）

平成15年6月26日付け15生畜第2142号にて情報提供した動物用医薬品の検出・定量限界値について、下記の動物用医薬品（成分）については、残留試験成績を再検討したところ、下記の検出・定量限界値は暫定残留基準設定のためのデータとして提出することが不適切であることが判明したため、削除するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	既提出値 ng/g又はng/mL	訂正值 ng/g又はng/mL	
ジノプロスト ※1	牛	筋肉	0.1	削除
		脂肪	0.1	削除
		肝臓	0.1	削除
		腎臓	0.1	削除
		その他の臓器	0.1	削除
	豚	乳	0.1	削除
		筋肉	0.1	削除
		脂肪	0.1	削除
		肝臓	0.1	削除
		腎臓	0.1	削除
その他の臓器	0.1	削除		
プレドニゾン ※2	牛	その他の臓器	0.7	削除
	豚	その他の臓器	2	削除

注) ※1：投与前でも生体内に自然に含まれることが確認されたため。なお、残留試験での残留性の確認は既提出の検出限界において、投与前後で有意な変動がないことを確認している。

※2：既提出値は血漿の検出限界であり、組織・臓器の検出限界値として適用することは困難と認められるため。

別紙(2)

平成15年6月26日付け15生畜第2142号にて情報提供した動物用医薬品の検出・定量限界値について、下記の動物用医薬品(成分)については、残留試験成績を再検討したところ、体内動態を確認するために用いた高感度の分析法による検出限界値であり、承認保有者等からの意見を踏まえて再検討したところ、承認時等の休薬期間は既提出の検出・定量限界値により定められておらず、暫定残留基準設定のためのデータとして提出することが不適切であると判明したため、休薬期間設定に用いた適切な検出・定量限界値等に訂正するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	既提出値 ng/g又はng/mL	訂正值 ng/g又はng/mL
アザペロン ※3	豚 筋肉 脂肪 肝臓 腎臓 その他の臓器	1 1 1 1 1	10 10 10 10 10
トリクロルホン ※4	鶏 筋肉 脂肪 肝臓 その他の臓器	4	10 50 10 10
フェニトロチオン ※4	牛 筋肉 脂肪 鶏 脂肪 その他の臓器	1 1 10	10 10 50 50
プロポクスル ※4	豚 脂肪	10	50

注) ※3 既提出値は、放射性同位元素を用いた試験法の検出・定量限界値
 ※4 既提出値は高感度ガスクロマトグラフ法を用いた検出・定量限界値

別紙（３）

下記の動物用医薬品（成分）については、承認保有者から新たな残留試験成績等の提供があったため、追加して提出するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	既提出値 ng/g又はng/mL	追加提出値 ng/g又はng/mL
プロボクスル	牛	筋肉	20
		脂肪	40
		肝臓	50
		腎臓	40
	その他の内臓等	50	
	鶏	筋肉	30
		脂肪	50
		肝臓	50
		腎臓	50
		その他の内臓等	50

平成16年1月27日付け15消安第5495号等にて提供した下記の飼料添加物の検出・定量限界値について、残留試験成績等を検討したところ、検出・定量限界値を訂正するもの。

分析対象成分名	供試動物名 及び臓器名	検出・定量限界値 mg/kg	訂正值 mg/kg
エトキシキン(※1)	サケ目魚類	0.05	1.0
	ウナギ目魚類	0.05	1.0
	スズキ目魚類	0.05	1.0
	上記以外の魚類	0.05	1.0
ジブチルヒドロキシ トルエン(※2)	サケ目魚類	2	10
	ウナギ目魚類	2	10
	スズキ目魚類	0.3	10
	上記以外の魚類	0.2	10
ブチルヒドロキシ アニソール(※3)	サケ目魚類	0.05	同左
	ウナギ目魚類		0.05
	スズキ目魚類		0.05
	上記以外の魚類	0.05	同左

注) ※1：エトキシキンについては、ブリ（スズキ目魚類）の可食部における残留試験の結果、0.51ppmであるとのデータが得られている。

また、スズキ目魚類以外の魚類についても、スズキ目魚類と同等の残留が認められると判断したため、同様に訂正するものである。

※2：ジブチルヒドロキシトルエンについては、養魚用飼料中の添加濃度が12.8ppmの場合、ブリの可食部における残留試験の結果、8.4ppmであるとのデータが得られている。

また、スズキ目魚類以外の魚類についても、スズキ目魚類と同等の残留が認められると判断したため、同様に訂正するものである。

※3：ブチルヒドロキシアニソールについては、ウナギ目魚類及びスズキ目魚類についても、サケ目魚類と同等の残留が認められると判断したため、新たに追加するものである。