資料３－１

フルメトリン（案）

今般の残留基準の検討については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を変更することについて農林水産大臣から意見聴取があったことから、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）の見直しを含め、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：フルメトリン［ Flumethrin ］

（２）用　途：寄生虫駆除剤

Ⅱ型合成ピレスロイドの外部寄生虫駆除剤である。神経細胞膜のナトリウム透過性を持続的に亢進させ、駆虫効果が得られると考えられている。

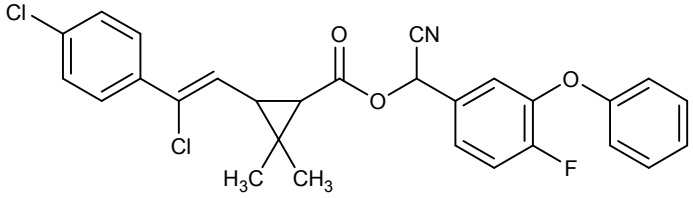
フルメトリンは8種の異性体を有するが、組成の90%以上がトランス-Z_1異性体及びトランス-Z_2異性体から成る（トランス-Z_1異性体：トランス-Z_2異性体＝55：45）と報告されている。

日本では、動物用医薬品として、牛、鶏等の外部寄生虫駆除を目的とした、皮膚投与剤（塗布、散布、経皮等）が承認されている。海外では、動物用医薬品として、欧米等で牛、羊及び山羊等のダニ、シラミ等の防除を目的に、噴霧剤、滴下剤及び薬浴剤が使用されている。また、ミツバチのバロア病の治療にフルメトリンを浸み込ませた板が用いられている。

（３）化学名

3-[2-Chloro-2-(4-chlorophenyl)ethenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid cyano(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)methyl ester (CAS)

（４）構造式及び物性



分　子　式　：$C_{28}H_{22}Cl_2FNO_3$

分　子　量　：510.38

（５）適用方法及び用量

フルメトリンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

対象動物及び使用方法となっているものについては、今回医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく使用基準の変更について意見聴取がなされたものを示している。

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
フルメトリンを有効成分とする外皮投与剤	牛	1 日量として体重 1 kg 当たりフルメトリン 1 mg 以下の量を鼻部から尾根部に塗布する。	2 日間
フルメトリンを有効成分とする外皮塗布剤	鶏	1 日量として 1 羽当たりフルメトリンとして 1 mg（製剤として 0.1mL／羽、あるいは製剤の流動パラフィンによる 10 倍希釈液として 1 mL／羽）を背に滴下する。	28 日間

海外での使用方法

①7.5%フルメトリン製剤

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
フルメトリンを有効成分とする外皮塗布剤	牛	薬浴、噴霧（75 g ai/L）	豪州	0 日
	馬			1 日

②1.0%フルメトリン製剤（ポアオン投与）

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
フルメトリンを有効成分とする外皮滴下剤	牛	用量は体重により異なる (<150 kg：2.3 mg/kg bw、 151-300 kg：1.8～3.6 mg/kg bw、 301-500 kg：1.5～2.5 mg/kg bw、 501-750 kg：1.5～2.2 mg/kg bw) 頭頂部から尾根部にかけて背部に滴下投与する。	豪州	0 日

③6%フルメトリン製剤

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
フルメトリンを有効成分とする薬浴剤	羊	1 L のフルメトリン製剤に対して 900-1300 L の水で希釈して使用する（46～67 mg/ai）	イギリス	0 日

２．対象動物における残留試験

（１）分析の概要

① 分析対象の化合物

・フルメトリン

② 分析法の概要

【国内】

試料からアセトニトリルで抽出し、ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

【海外】

試料からアセトニトリルで抽出し、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。シリカゲルカラム、又はシリカゲルカラム及びC_{18}カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

定量限界：0.002～0.05 mg/kg

（２）残留試験結果

① 牛（36頭、6頭/群）に0.5%又は1.0%フルメトリン製剤を単回ポアオン投与（1.0、2.0又は4.0 mg/kg体重）し、24及び72時間後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓中のフルメトリン濃度をHPLCにより測定した。

表1. 牛にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与製剤	組織	最終投与後時間					
		1.0 mg/kg 体重		2.0 mg/kg 体重		4.0 mg/kg 体重	
		24	72	24	72	24	72
0.5% フルメトリン 製剤	筋肉	<0.005(2), 0.005	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	0.01, 0.02 <0.005	<0.005(3)
	脂肪	0.01, 0.005 <0.005	0.005(2), <0.005	<0.005(2), 0.005	0.005(2), <0.005	0.12, 0.13 <0.005	<0.005(2), 0.005
	肝臓	<0.005(3)	<0.005(2), 0.01	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(2) 0.01	<0.005(3)
	腎臓	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(2) 0.005	<0.005(3)

表1. 牛にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）（つづき）

投与製剤	組織	最終投与後時間					
		1.0 mg/kg 体重		2.0 mg/kg 体重		4.0 mg/kg 体重	
		24	72	24	72	24	72
1.0%フルメトリン製剤	筋肉	<0.005(2) 0.005	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(2) 0.005	<0.005(3)
	脂肪	0.01, 0.005 <0.005	0.025, 0.005 <0.005	<0.005(3)	<0.005(2) 0.005	<0.005 0.005, 0.015	0.001, 0.055, <0.005
	肝臓	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(2) 0.005
	腎臓	<0.005(2) 0.01	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(3)	<0.005(2) 0.01

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.005 mg/kg

② 牛（2頭、雌雄各1頭）に1%フルメトリン製剤を週に1回6週間にわたってポアオン投与（1.2 mg/kg体重/回）し、最終投与から12時間後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓中のフルメトリン濃度をHPLCにより測定した。

表 2. 牛にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

最終投与後時間	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
12	<0.05(2)	<0.05(2)	<0.05(2)	<0.05(2)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.05 mg/kg

③ 牛（4頭、雌雌各2頭）に0.5%フルメトリン製剤を週に1回6週間にわたってポアオン投与（1.2 mg/kg体重/回）し、最終投与から12時間後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓中のフルメトリン濃度をHPLCにより測定した。

表3. 牛にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

最終投与後時間	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
12	<0.05(3)	<0.05(2), 0.07	<0.05(3)	<0.05(3)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.05 mg/kg

④ 乳牛（ホルスタイン種、雌3頭/投与量）に0.5%又は1%フルメトリン製剤を単回ポアオン投与（フルメトリンとして1、2又は4 mg/kg体重）し、投与9、24及び72時間

後に採取した乳におけるフルメトリンの濃度をHPLCにより測定した。

表4. 乳牛に0.5%又は1%ﾌﾙﾒﾄﾘﾝを単回ポアオン投与した時の乳中のﾌﾙﾒﾄﾘﾝ濃度（mg/kg）

投与製剤	投与後時間	1 mg/kg 体重	2 mg/kg 体重	4 mg/kg 体重
0.5%ﾌﾙﾒﾄﾘﾝ製剤	9	<0.01, 0.03, 0.04	0.02±0.01(3)	<0.01, 0.02, 0.04
	24	0.03±0.02(3)	<0.01, 0.01, 0.03	0.01±0.01(3)
	72	<0.01, 0.01, 0.02	<0.01(2), 0.01	<0.01(2), 0.01
1%ﾌﾙﾒﾄﾘﾝ製剤	9	<0.01(2), 0.01	<0.01, 0.01, 0.04	0.06±0.03(3)
	24	<0.01(2), 0.01	<0.01, 0.01, 0.02	<0.01, 0.01(2)
	72	<0.01(2), 0.01	<0.01, 0.01(2)	0.02±0.01(3)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

⑤ 羊（品種、性別及び毛の長さ不明、2又は3頭/時点）に1%フルメトリン製剤を単回ポアオン投与（1又は2 mg/kg体重）し、1 mg/kg体重投与群では1、3、5、7及び10日後に、2 mg/kg体重投与群では5及び14時間、1、2及び3日後に、筋肉、脂肪、肝臓及び脂肪中のフルメトリン濃度をHPLCにより測定した。

表5. 羊にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数				
		1	3	5	7	10
1 mg/kg 体重	筋肉	<0.002(2)	<0.002(2)	0.004, 0.009	0.002,0.007	<0.002,0.004
	脂肪	0.003, 0.007	<0.002(2)	0.01, 0.06	0.003, 0.02	0.004, 0.008
	肝臓	0.002,0.003	0.004,<0.002	<0.002,0.008	0.0002, 0.01	<0.002,0.005
	腎臓	<0.002(2)	<0.002(2)	<0.002(2)	<0.002(2)	<0.002(2)

投与群	組織	最終投与後日数				
		12 時間	14 時間	1	2	3
2 mg/kg 体重	筋肉	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)
	脂肪	<0.05(3)	<0.05(2),0.06	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)
	肝臓	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)
	腎臓	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

⑥ 羊（交雑種、雌4頭/時点）にフルメトリン製剤で薬浴（70 mg/L）し、薬浴12、24及び48時間後並びに4及び7日後の組織中のフルメトリン濃度をHPLCにより測定した。

表6. 羊にフルメトリンを薬浴投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

組織	最終投与後日数				
	12 時間	24 時間	48 時間	4	7
筋肉	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)
大網脂肪	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)
皮下脂肪	0.03, <0.01(3)	0.01, <0.01(3)	<0.01(4)	0.02, <0.01(3)	<0.01(4)
肝臓	<0.01(4)	0.02, <0.01(3)	<0.01(4)	0.02, <0.01(3)	<0.01(4)
腎臓	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.01 mg/kg

⑦ みつばちの巣箱にフルメトリンの板（8～10 枚の巣枠当たり 4 枚（3.6 mg/枚））を懸垂し、はちみつ中のフルメトリン濃度を測定した。34 例のはちみつ試料中において、いずれも残留はみられなかった。（定量限界：0.001～0.002 mg/kg）

承認事項の変更にあたり実施された試験

⑧ 産卵鶏にフルメトリン製剤を単回ポアオン投与（原液又は10倍希釈液、いずれもフルメトリンとして1.0 mg/羽を投与）し、投与1、3、5、7及び14日後の鶏卵中のフルメトリン濃度をLC-MS/MSにより測定した。また、投与14、21、28、35及び42日後に筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸、筋胃及び皮膚中のフルメトリン濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表7. 鶏にフルメトリンをポアオン投与後の鶏卵中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与方法	組織	最終投与後日数					
		1	2	3	5	7	14
原液	卵黄	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(3), 0.01	0.02,<0.01 0.01(2)	0.01(4)	＜0.01(3), 0.02
	卵白	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
10 倍希釈	卵黄	<0.01(4)	<0.01(4)	＜0.01(3), 0.01	0.02,<0.01 0.01(2)	＜0.01(3), 0.01	<0.01(4)
	卵白	<0.01(2), 0.02(2)	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

－：実施せず

表8. 鶏にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数				
		14	21	28	35	42
原液	筋肉	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	脂肪	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	肝臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	腎臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	小腸	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－
	筋胃	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	皮膚	0.35±0.28(4)	<0.01,0.07 0.06,0.05	0.04±0.01(4)	<0.01,0.03 0.04,0.01	<0.01(3), 0.02
10倍希釈	筋肉	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	脂肪	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	肝臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	腎臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	小腸	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－
	筋胃	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	皮膚	0.28±0.21(4)	0.16±0.09(4)	0.06±0.03(4)	0.03±0.01(4)	<0.01, 0.02(3)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

－：実施せず

⑨ 産卵鶏にフルメトリン製剤を単回ポアオン投与（原液又は10倍希釈液、いずれもフルメトリンとして1.0 mg/羽を投与）し、投与1、3、5、7及び14日後に鶏卵を、投与14、21、28、35及び42日後に筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸、筋胃及び皮膚中のフルメトリン濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表9. 鶏にフルメトリンをポアオン投与後の鶏卵中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数					
		1	2	3	5	7	14
原液	卵黄	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)
	卵白	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－	－
10倍希釈	卵黄	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)
	卵白	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－	－

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

－：実施せず

表10. 鶏にフルメトリンをポアオン投与後の組織中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数				
		14	21	28	35	42
原液	筋肉	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	脂肪	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	肝臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	腎臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	小腸	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	筋胃	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	皮膚	0.08±0.04(4)	0.16±0.14(4)	0.08±0.01(4)	0.05±0.03(4)	0.03±0.02(4)
10倍希釈	筋肉	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	脂肪	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	肝臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	腎臓	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	小腸	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	筋胃	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－
	皮膚	<0.01,0.02 0.04,0.01	0.04±0.02(4)	0.04±0.01(4)	0.02±0.01(4)	0.02±0.01(4)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

－：実施せず

⑩ 産卵鶏にフルメトリン製剤を単回ポアオン投与（原液又は10倍希釈液、いずれもフルメトリンとして1.0 mg/羽を投与）し、投与1、2、3、5、7及び14日後の鶏卵（卵黄及び卵白）中のフルメトリン濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表11:フルメトリン製剤をポアオン投与後の鶏卵中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数					
		1	2	3	5	7	14
原液	卵黄	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01, 0.01(3)	<0.01,0.02 0.01(2)	<0.01(4)
	卵白	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－	－
10倍希釈	卵黄	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(4)
	卵白	<0.01(4)	<0.01(4)	－	－	－	－

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

－：実施せず

⑪ 産卵鶏にフルメトリン製剤を単回ポアオン投与（原液又は10倍希釈液、いずれもフルメトリンとして1.0 mg/羽を投与）し、投与14、21、28、35及び42日後に皮膚中のフ

ルメトリン濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表12. 鶏にフルメトリンをポアオン投与後の皮膚中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数				
		14	21	28	35	42
原液	皮膚	0.34±0.14(10)	0.13±0.04(10)	0.05±0.03(10)	0.04±0.01(10)	0.02±0.01(10)
10倍希釈		0.44±0.13(10)	0.33±0.1(10)	0.14±0.05(10)	0.09±0.04(10)	0.02±0.01(10)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

⑫ 産卵鶏にフルメトリン製剤を単回ポアオン投与（原液又は10倍希釈液、いずれもフルメトリンとして1.0 mg/羽を投与）し、投与14、21、28、35及び42日後に皮膚中のフルメトリン濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表13. 鶏にフルメトリンをポアオン投与後の皮膚中のフルメトリン濃度（mg/kg）

投与群	組織	最終投与後日数				
		14	21	28	35	42
原液	皮膚	0.19±0.14(10)	0.14±0.06(10)	0.1±0.03(10)	0.07±0.03(10)	0.03±0.01(10)
10倍希釈		0.22±0.12(10)	0.14±0.12(10)	0.12±0.08(10)	0.04±0.02(10)	0.02(10)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

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項及び2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフルメトリ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。

無毒性量：0.39 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種）　マウス

（投与方法）　混餌投与

（試験の種類）　発がん性試験

（期間）　79週間

安全係数：100

ADI：0.0039 mg/kg 体重/day

４．諸外国における状況

1996年に農薬としてJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は牛に設定されている。

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、EU において牛、羊及びはちみつに、豪州において牛、馬及びはちみつ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

フルメトリン（各異性体の和）とする。

（２）基準値案

別紙１のとおりである。

（３）暴露評価

１日当たり摂取する農薬等の量の 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。

	TMDI／ADI(%)[注)]
一般（1 歳以上）	13.4
幼小児（1～6 歳）	43.1
妊婦	15.8
高齢者（65 歳以上）	10.2

注）各食品の平均摂取量は、平成 17 年～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。
TMDI 試算法：基準値案×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。

（別紙1）

動薬名　フルメトリン

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	承認有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		残留試験成績等 ppm
牛の筋肉	0.2	0.01	○	0.2			
豚の筋肉		0.005					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.06			0.01	EU	【<0.002(n=2)(羊)】 【<0.01(n=4)(羊)】
牛の脂肪	0.2	0.2	○	0.2			
豚の脂肪		0.005					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2			0.15	EU	【0.003, 0.007(羊)】 【0.03, <0.01(3)(羊)】
牛の肝臓	0.05	0.04	○		0.05	豪州	【<0.05(n=2)】
豚の肝臓		0.005					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.06			0.02	EU	【0.002, 0.003(羊)】 【<0.01(4)(羊)】
牛の腎臓	0.05	0.03	○		0.05	豪州	【<0.05(n=2)】
豚の腎臓		0.005					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.06			0.01	EU	【<0.002(n=2)(羊)】 【<0.01(n=4)(羊)】
牛の食用部分	0.05	0.03	○		0.05	豪州	【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分		0.005					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.1					【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓参照】
乳	0.05	0.05		0.05			
鶏の筋肉	0.01	0.03	○・申				<0.01(n=4)
その他の家きんの筋肉		0.005					
鶏の脂肪	0.6	0.03	○・申				0.54(統計学的解析)(鶏の皮膚)(投与後28日)
その他の家きんの脂肪		0.005					
鶏の肝臓	0.01	0.03	○・申				<0.01(n=4)
その他の家きんの肝臓		0.005					
鶏の腎臓	0.01	0.03	○・申				<0.01(n=4)
その他の家きんの腎臓		0.005					
鶏の食用部分	0.01	0.03	○・申				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分		0.005					
鶏の卵	0.03	0.03					<0.01,0.02 0.01(2)(卵黄)(投与後7日)
その他の家きんの卵		0.03					
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.005					
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.005					
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.005					
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.005					
魚介類(貝類に限る。)		0.005					
魚介類(甲殻類に限る。)		0.005					
その他の魚介類		0.005					
はちみつ	0.005	0.005			0.005	EU	【<0.002(n=28), <0.001(n=6)】

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。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、動物用医薬品の使用基準の変更について意見聴取がなされたものであることを示している。

（別紙 2）

フルメトリンの推定摂取量（単位：μ g/人/day）

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1 歳以上) TMDI	幼小児 (1～6 歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65 歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.2	3.1*	1.9*	4.2*	2.0*
牛の脂肪	0.2				
牛の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.1*	0.0*	0.1*	0.1*
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02				
乳	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
鶏の筋肉	0.01	11.2	8.2	11.9	8.3
鶏の脂肪	0.6				
鶏の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.03	1.2	1.0	1.4	1.1
はちみつ	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0
計		28.9	27.7	36.1	22.4
ADI 比（%）		13.4	43.1	15.8	10.2

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

＊：各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

（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２５年１２月２０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２７年　９月１５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２８年　５月１７日　薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２８年　５月２７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］

穐山　浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井　里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
○大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野　元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
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組合員活動部部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

フルメトリン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注1)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分[注2)]	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.05
鶏の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.6
鶏の肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
鶏の卵	0.03
はちみつ	0.005

※今回基準値を設定するフルメトリンは、各異性体の和とする。

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。