

平成26年7月10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26年6月12日付け厚生労働省発食安0612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項の規定に基づくリンコマイシンに係る食品規格（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。

リンコマイシン

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：リンコマイシン [Lincomycin]

(2) 用途：抗生物質

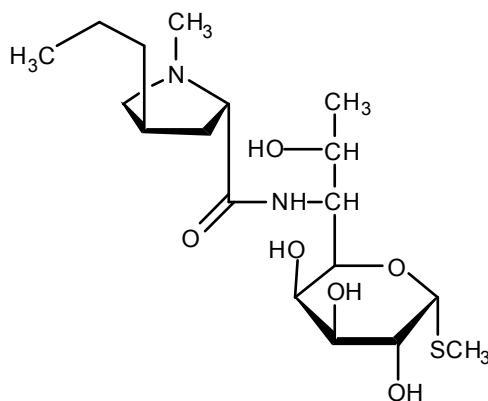
Streptomyces lincolnensis 由来の抗生物質で、ピルリマイシン及びクリンダマイシンと同じリンコマイシン系抗生物質に属する。主としてグラム陽性菌に対して有効で、作用機序は、細菌のリボソームの50S サブユニットに作用することにより、タンパク質合成を阻害するものと考えられている。

国内では、動物用医薬品としてリンコマイシン塩酸塩を有効成分とする注射剤、飼料添加剤及び飲水添加剤が承認されている。海外では、動物用医薬品として、単剤又はスペクチノマイシン、スルファジミジン、ゲンタマイシンのような他の抗菌剤との配合剤として、牛、羊、豚及び家きんを対象に使用される。ヒト用医薬品としても国内外で使用されている。

(3) 化学名：

(2*S-trans*)-methyl 6,8-dideoxy-6-[[(1-methyl-4-propyl-2-pyrrolidiny) carbonyl]amino]-1-thio-D-erythro- α -D-galactooctopyranoside (IUPAC)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 : $C_{18}H_{34}N_2O_6S$
分 子 量 : 406.54

(5) 適用方法及び用量

リンコマイシンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

【国内】

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
塩酸リンコマイシンを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料 1 t 当たり 110g(力価)以下の量を混じて経口投与する。	4 日間
	鶏（産卵鶏を除く。）	飼料 1t 当たり 44g（力価）以下の量を混じて経口投与する。	3 日間
	すずき目魚類	1 日量として体重 1kg 当たり 40mg（力価）以下の量を飼料に混じて経口投与する。	10 日間
塩酸リンコマイシンを有効成分とする飲水添加剤	豚	1 日量として体重 1kg 当たり 10mg（力価）以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	4 日間
	鶏（産卵鶏を除く。）	1 日量として体重 1kg 当たり 2mg（力価）以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	3 日間
塩酸リンコマイシンを有効成分とする注射剤	豚	1 日量として体重 1kg 当たり 10mg（力価）以下の量を筋肉内に注射する。	4 日間

【海外】

①塩酸リンコマイシン注射液

製剤/剤型	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
リンコマイシン塩酸塩水和物 100 mg(力価)/mL 300 mg(力価)/mL	豚	<ul style="list-style-type: none"> ・豚赤痢：1日1回体重1kg当たりリンコマイシンとして5～10mg（力価）を1～3日間筋肉内注射する。 ・豚マイコプラズマ性肺炎：1日1回体重1kg当たりリンコマイシンとして5～10mg（力価）を3日間筋肉内注射する。 	米国	2 日間
			カナダ	2 日間
			英国	3 日間
			フランス	2 日間
			ドイツ	7 日間
			デンマーク	6 日間
			オーストラリア	2 日間
リンコマイシン塩酸塩水和物 200mg(力価)/mL	牛（乳）	牛の乳房炎：1回当たり200mg（力価）を12～24時間の間隔をあけて最大3回まで乳房投与する。	オーストラリア	96 時間（乳）

②塩酸リンコマイシン散

製剤/剤型	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
リンコマイシン塩酸 塩水和物 400 mg(力価)/g	豚	1日体重1 kg 当たり、リンコマイシンとして10 mg (力価) の量を飲水に均一に混じて5日間経口投与する。	米国	0日間
			カナダ	0日間
			英国	0日間
			フランス	2日間
			ドイツ	5日間
			デンマーク	1日間
			オーストラリア	2日間
	鶏 (産卵 鶏を除く)	1日体重1 kg 当たり、リンコマイシンとして2 mg (力価) の量を飲水に均一に混じて5日間経口投与する。	米国	0日間
			カナダ	0日間
			フランス	2日間

③塩酸リンコマイシン準散

製剤/剤型	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
リンコマイシン塩酸 塩水和物 8.8 g(力価)/kg 22 g(力価)/kg 44 g(力価)/kg 110 g(力価)/kg 220 g(力価)/kg	豚	飼料1トン当たりリンコマイシンとして44 g～110 g (力価) の量を均一に混じて5～10日間経口投与する。	米国	0日間
			カナダ	1日間
			英国	3日間
			フランス	3日間
			ドイツ	5日間
			デンマーク	1日間
			オーストラリア	1日間
	ニュージーランド	1日間		
	鶏 (産卵 鶏を除く)	飼料1トン当たりリンコマイシンとして44 g (力価) の量を均一に混じて7日間経口投与する。	米国	0日間
			ニュージーランド	0日間

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

- ・リンコマイシン

② 分析法の概要

[ガスクロマトグラフ分析法]

試料から有機溶媒で抽出し、固相抽出カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) 又はガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) により定量する。

定量限界：0.015～0.06 mg/kg

[微生物学的定量法]

牛・豚・乳

試料を3.5mol/Lあるいは1.0mol/L水酸化ナトリウム溶液でpH8.5とし、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びC₁₈カラムを用いて精製した後、*Sarcina lutea* ATCC 9341を用いたバイオオートグラフィーにより定量する。

定量限界：0.1～0.2 mg/kg

ブリ

試料から0.05 mol/L HCl-メタノールで抽出する。ヘキサンで脱脂して、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、*Bacillus cereus* var. *mycoides* ATCC 11778を用いたバイオオートグラフィーにより定量する。

定量限界：0.05 μg(力価)/g

(2) 残留試験結果

- ① 泌乳牛にリンコマイシンを乳房内投与 (330mg/分房×4分房、12時間間隔で3回投与) し、投与12、24、36、48、60、72、84及び96時間後に乳中のリンコマイシンの残留濃度について、GC-MSにより測定した。

表1: 泌乳牛にリンコマイシンを乳房内投与した後の乳中のリンコマイシン濃度

(mg/kg)

投与後時間	リンコマイシン
12時間	53.1±17.4(24)
24時間	6.98±3.44(24)
36時間	0.68±0.80(24)

48時間	0.20±0.29(24)
60時間	0.04±0.05(24)
72時間	<0.015(22)
84時間	<0.015(21)
96時間	<0.015(20)

定量限界：0.015 mg/kg

数値 (n=20~24) は分析値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

- ② 泌乳牛 (5頭) にリンコマイシンを乳房内投与 (200 mg/乳房、12時間間隔で3回投与) し、投与12、24、36及び48時間後に乳中のリンコマイシンの残留濃度について、微生物学的定量法により測定した。

表2: 泌乳牛にリンコマイシンを乳房内投与した後の乳中のリンコマイシン濃度

(mg/kg)

投与後時間	リンコマイシン
12時間	115
24時間	18
36時間	1.4
48時間	<0.2

定量限界：0.2 mg/kg

- ③ 豚 (6頭/群) に¹⁴C標識リンコマイシンを3日間混餌投与 (1.2、2.0、6.0~7.0及び10~12 mg/kg 体重/day) し、最終投与12及び48時間後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるリンコマイシンの残留濃度について微生物学的定量法及びGC-MSにより測定した。

表3: 豚に¹⁴C標識リンコマイシンを3日間混餌投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度

(mg/kg)

投与量 (mg/kg 体重/day)	投与後 時間	組織			
		肝臓	腎臓	筋肉	脂肪
1.2	12時間	0.40	0.22	0.01	0.021
2.0		0.64	0.41	0.02	0.024
6.0~7.0		1.6	1.2	0.053	0.13
10~12		3.4	3.1	0.15	0.35
	48時間	0.82	0.64	0.091	0.097

- ④ 豚（12頭）に¹⁴C標識リンコマイシンを3日間筋肉内投与（11 mg/kg 体重/day）し、最終投与12、24及び48時間後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるリンコマイシンの残留濃度について微生物学的定量法及びGC-MSにより測定した。

表4: 豚に¹⁴C標識リンコマイシンを3日間筋肉内投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度 (mg/kg)

組織	投与後時間		
	12 時間	24 時間	48 時間
筋肉	0.39±0.04(3)	0.13±0.02(3)	0.14±0.04(6)
脂肪	0.59±0.36(3)	0.26±0.14(3)	0.20±0.07(6)
肝臓	17.54±6.24(3)	13.61±1.87(3)	3.84±1.41(6)
腎臓	12.02±4.25(3)	5.75±0.24(3)	3.08±1.09(6)

数値 (n=3又は6) は分析値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

- ⑤ 豚（2群、24頭/群）にリンコマイシンを3日間筋肉内投与（11 mg/kg 体重/day）し、最終投与3、6、12、24、48及び144時間後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるリンコマイシンの残留濃度についてGC-MSにより測定した。

表5: 豚にリンコマイシンを3日間筋肉内投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度 (mg/kg)

組織	製剤	投与後時間					
		3 時間	6 時間	12 時間	24 時間	48 時間	144 時間
筋肉	製剤1	3.60±0.41	2.31±0.09	0.69±0.24	0.06±0.02	<0.02	<0.02
	製剤2	2.46±0.42	1.84±0.53	0.64±0.10	0.08±0.02	0.01±0.00	<0.02
脂肪	製剤1	0.47±0.30	0.67±0.20	0.15±0.14	0.02±0.01	<0.02	<0.02
	製剤2	0.47±0.26	0.46±0.26	0.20±0.12	0.04±0.03	<0.02	<0.02
肝臓	製剤1	6.37±1.58	4.36±1.12	2.42±0.73	0.32±0.14	0.06±0.02	<0.02
	製剤2	4.70±0.61	4.86±1.33	2.46±0.65	0.55±0.32	0.06±0.02	<0.02
腎臓	製剤1	29.3±5.67	16.0±1.77	5.83±1.45	0.91±0.15	0.17±0.09	<0.02
	製剤2	21.0±5.96	18.4±0.99	7.47±2.28	1.36±0.45	0.24±0.17	<0.02

定量限界：0.02mg/kg

数値は分析値±標準偏差で示し、すべて4試行数で実施。

- ⑥ 鶏（雌雄各21羽）に¹⁴C標識リンコマイシンを7日間飲水投与（5.1~6.6 mg/kg 体重/day）し、最終投与0.5、1、2、4及び7日後に筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるリンコマイシンの残留濃度について測定した。

表6: 鶏に¹⁴C標識リンコマイシンを7日間飲水投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度

(mg/kg)

組織	投与後日数				
	0.5日	1日	2日	4日	7日
筋肉	0.027	0.027	<0.005	<0.005	<0.005
脂肪/皮膚	0.051	0.065	0.028	0.017	<0.005
肝臓	0.503	0.224	0.107	0.028	0.020
腎臓	0.56	0.23	0.10	0.03	0.01

定量限界 : 0.005 mg/kg

- ⑦ 鶏 (18羽) に¹⁴C標識リンコマイシンを12日間経口投与 (0.5 mg/kg 体重/day) し、最終投与4、28及び76時間後に筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるリンコマイシンの残留濃度について測定した。

表7: 鶏に¹⁴C標識リンコマイシンを12日間経口投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度

(μ g/kg)

組織	投与後時間		
	4時間	28時間	76時間
筋肉	19.7 \pm 12.4	12.7 \pm 11.5	9.8 \pm 3.8
脂肪/皮膚	18.9 \pm 4.4	14.0 \pm 7.3	2.9 \pm 7.2
肝臓	141 \pm 60.2	24.3 \pm 11.6	5.7 \pm 64
腎臓	152 \pm 94.6	20.6 \pm 5.5	6.0 \pm 6.8

数値は分析値 \pm 標準偏差で示し、すべて6試行数で実施。

定量限界 : 0.02mg/kg

- ⑧ ブリにリンコマイシンを7日間混餌投与(リンコマイシンとして40及び80 mg (力価)/kg 体重/day、水温19.5~23°C) し、残留試験が実施された。最終投与3、24、72、96、120、168及び240時間後に筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるリンコマイシンの残留濃度を微生物的定量法により測定した。

表8: ブリにリンコマイシンを7日間混餌投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度

(μ g (力価) /g)

投与量	組織	投与後時間						
		3時間	24時間	72時間	96時間	120時間	168時間	240時間
40 mg (力価) /kg 体重	筋肉	0.689 \pm 0.110(5)	0.440 \pm 0.075(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	肝臓	0.389 \pm 0.148(5)	0.500 \pm 0.084(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)

/day	腎臓	1.355± 0.325(5)	1.417± 0.137(5)	0.492± 0.184(5)	0.102± 0.013(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	脾臓	1.290± 0.253(3)	1.050± 0.044(3)	0.463± 0.070(3)	0.063± 0.004(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)
80 mg (力 価) /kg 体重 /day	筋肉	1.182± 0.155(5)	0.873± 0.149(5)	0.256± 0.103(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	肝臓	1.253± 0.400(5)	0.782± 0.105(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	腎臓	1.889± 0.331(5)	1.989± 0.283(5)	0.854± 0.077(5)	0.185± 0.034(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	脾臓	4.612± 1.883(3)	2.222± 0.177(3)	0.684± 0.184(3)	0.181± 0.058(3)	<0.05(3)	<0.05(3)	<0.05(3)

数値(n=5)は分析値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.05 μg(力価)/g

- ⑨ ブリに塩酸リンコマイシンを7日間混餌投与(リンコマイシンとして50及び100 mg (力価) /kg 体重/day、水温15.0～19.4℃)し、残留試験が実施された。最終投与3、6、24、72、120及び168時間後に筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるリンコマイシンの残留濃度を微生物的定量法により測定した。

表9: ブリに塩酸リンコマイシンを7日間混餌投与した後の食用組織中のリンコマイシン濃度

(μg (力価) /g)

投与量	組織	投与後時間					
		3 時間	6 時間	24 時間	72 時間	120 時間	168 時間
50 mg (力 価) /kg 体重 /day	筋肉	2.589± 0.699(5)	1.694± 0.358(5)	0.353± 0.145(5)	0.149± 0.066(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	肝臓	1.826± 0.326(5)	0.742± 0.373(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	腎臓	7.357± 1.858(5)	4.577± 2.324(5)	0.314± 0.137(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	脾臓	4.395± 0.956(5)	2.953± 1.396(5)	0.883± 0.383(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
100 mg (力 価) /kg 体重 /day	筋肉	5.462± 2.231(5)	3.574± 0.969(5)	0.975± 0.459(5)	0.448± 0.313(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	肝臓	5.591± 2.405(5)	2.400± 0.713(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	腎臓	18.708± 5.352(5)	12.722± 4.449(5)	1.148± 0.249(5)	0.356± 0.188(5)	<0.05(5)	<0.05(5)
	脾臓	13.733± 2.782(5)	8.433± 2.805(5)	2.580± 2.118(5)	0.552± 0.082(5)	<0.05(5)	<0.05(5)

数値(n=5)は分析値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.05 μg(力価)/g

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2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたリンコマイシンに係る食品健康影響評価について、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：30 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 強制経口投与
(試験の種類) 発生毒性試験
(期間) 妊娠6～15日
安全係数：100
ADI : 0.3 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験において *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、リンコマイシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

② 微生物学的ADIについて

平成18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についての調査」により、詳細な知見が得られており、この結果からVICHガイドラインに基づいて微生物学的ADIを算出することができる。

リンコマイシンのMIC_{calc}*¹は0.000432 mg/mL、細菌が暴露される分画に0.5、結腸内容物に220g、ヒト体重60 kg を適用し、VICHの算出式により、以下のとおり算定された。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.000432 \text{ (mg/mL)} \times 220 \text{ (g)}}{0.5^{*2} \times 60 \text{ (kg)}} = 0.0032$$

*

*1：その薬剤が活性を示す菌のうち適切な属の平均MIC₅₀の90%信頼限界の下限值

*2：ヒトにおけるリンコマイシンの経口投与（500mg）後の糞中への回収率は、食事とともに投与した例を含む12例において、最大で52%であったことから0.5とした。

③ ADIの設定について

毒性学的データから導かれる ADIと微生物学的データから導かれるADIを比較すると、

微生物学的データから導かれた値がより小さくなることから、リンコマイシンの残留基準を設定するに際してのADIとしては 0.0032 mg/kg 体重/dayと設定することが適当であると考えられる。

4. 諸外国における状況

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において評価されており、ADI が設定されている。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア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基準値が設定されている。

5. 基準値案

(1) 残留の規制対象

リンコマイシンとする。

(2) 基準値案

別紙 1 のとおりである。

(3) 暴露評価

乳については推定される平均的な量まで、それ以外の食品については基準値案の上限の量までリンコマイシンが残留していると仮定し、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注 1)}における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1 日当たり摂取するリンコマイシン相当量の 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 2)}
国民平均	19.3
幼小児 (1~6 歳)	59.3
妊婦	20.3
高齢者 (65 歳以上)	15.0

注 1) 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より

注 2) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(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	薬事法 ppm	国際基準 ppm	オーストラ リア ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.2			0.2	0.1
豚の筋肉	0.2	0.2		0.2	0.2	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.2			0.2	0.1
牛の脂肪		0.05				0.05
豚の脂肪	0.3	0.3		0.3		0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05				0.05
牛の肝臓		0.4			0.2	0.5
豚の肝臓	0.5	0.5		0.5	0.2	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.4			0.2	0.5
牛の腎臓		0.9			0.2	1.5
豚の腎臓	1.5	1.5		1.5	0.2	1.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.9			0.2	1.5
牛の食用部分		0.2			0.2	
豚の食用部分*	1.5	0.05	0.05		0.2	
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	0.15	0.15		0.15	0.02	0.15
鶏の筋肉	0.2	0.2		0.2	0.1	0.1
その他の家さんの筋肉		0.1			0.1	0.1
鶏の脂肪	0.3	0.3		0.3		0.05
その他の家さんの脂肪		0.05				0.05
鶏の肝臓	0.5	0.5		0.5	0.1	0.5
その他の家さんの肝臓		0.3			0.1	0.5
鶏の腎臓	0.5	0.5		0.5	0.1	1.5
その他の家さんの腎臓		0.8			0.1	1.5
鶏の食用部分*	0.5	0.02	0.02		0.1	
その他の家さんの食用部分		0.1			0.1	
鶏の卵		0.1			0.2	0.05
その他の家さんの卵		0.1			0.2	0.05
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05	0.05	0.05			0.1
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(貝類に限る。)		0.1				0.1
魚介類(甲殻類に限る。)		0.1				0.1
その他の魚介類		0.1				0.1

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。

*:食用部分については、腎臓の値を参照した。

(別紙2)

リンコマイシンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価 に用いた 数値 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
豚の筋肉	0.2	0.2	12.6 ^{*1}	10.0 ^{*1}	13.0 ^{*1}	9.2 ^{*1}
豚の脂肪	0.3	0.3				
豚の肝臓	0.5	0.5	0.1	0.3	0.0	0.1
豚の腎臓	1.5	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	1.5	1.5	0.9	0.5	0.2	0.6
乳	0.15	0.045 ^{*2}	11.9	14.9	16.4	9.7
鶏の筋肉	0.2	0.2	5.6 ^{*1}	4.1 ^{*1}	5.9 ^{*1}	4.2 ^{*1}
鶏の脂肪	0.3	0.3				
鶏の肝臓	0.5	0.5	0.4	0.3	0.0	0.4
鶏の腎臓	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.5	0.5	1.0	0.6	1.5	0.7
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.05	0.05	1.7	0.7	1.0	2.1
計			34.0	31.3	37.9	26.9
ADI 比 (%)			19.3	59.3	20.3	15.0

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

*1: 筋肉又は脂肪のうち、高い基準値のほうを用いた。

*2: 乳については、精緻化する際に用いる代表値の具体的な計算式の輸入乳由来30%を用いた。

乳の暴露評価に用いた値: $0 \times 0.7 + 0.15 \times 0.3 = 0.045$

(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18年12月19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25年 1月 7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26年 6月12日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年 6月25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・食品担当部長 |
| 延東 真 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| ○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 |
| 佐藤 清 | 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問 |
| 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員 |
| 永山 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授 |
| 根本 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 宮井 俊一 | 一般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 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |
| 鰐淵 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)