

平成22年10月28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

食品衛生分科会規程第8条第3項に規定する農薬・動物用  
医薬品部会における決定事項の報告について

平成22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第23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項の規定に基づくエンロフロキサ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るとともに、下記のとおり議決し、食品衛生分科会規程第8条第1項の規定により当部会の議決をもって食品衛生分科会の議決としたので、同条第3項の規定に基づき報告する。

記

エンロフロキサシンについては、現行の食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を変更しないことが適当である。

(別添)

## エンロフロキサシン

今般の残留基準の検討については、薬事法に基づく承認事項の変更について農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い、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：エンロフロキサシン (Enrofloxacin)

(2) 用途：牛、豚及び鶏における細菌性呼吸器感染症及び消化管感染症の治療

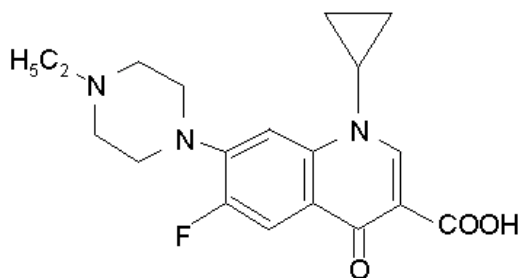
エンロフロキサシンはニューキノロン剤に属し、グラム陰性菌に加え、多くのグラム陽性菌に対しても有効である。国内において牛及び豚の細菌性呼吸器症 (*Mycoplasma bovis*, *Ureaplasma divesum*, *Pasteurella multocida*等) 及び大腸菌性下痢症、鶏の呼吸器性マイコプラズマ症 (*Mycoplasma gallisepticum*) 及び大腸菌症の治療を目的として使用されている。また、代謝物であるシプロフロキサシンは抗菌活性を有し、ヒト臨床において使用されている。

(3) 化学名：

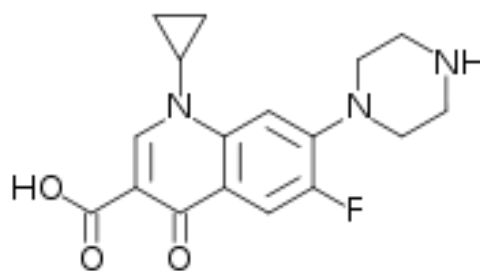
1-cyclopropyl-7-(4-ethylpiperazin-1-yl)-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid (IUPAC)

1-cyclopropyl-7-(4-ethyl-1-piperazinyl)-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-3-quinoline carboxylic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



エンロフロキサシン



シプロフロキサシン (代謝物)

分子式 :  $C_{19}H_{22}FN_3O_3$

分子量 : 359.40

常温における性状 : 微黄色～淡黄色の結晶性粉末

融点 : 222°C

溶解性 : クロロホルムに溶けやすく、メタノール、アセトンに溶けにくく、水、エーテルにほとんど溶けない

蒸気圧 : 不揮発性

(5) 適用方法及び用量

エンロフロキサシンの使用方法等を以下に示す。なお、農林水産省より薬事法に基づくエンロフロキサシンを有効成分とする注射剤等の使用基準の改正（使用禁止期間の変更）に係る意見聴取がなされた該当部分に網掛けをした。

我が国及び諸外国における使用禁止期間設定状況

対象動物及び使用方法		使用国	使用禁止期間
牛	2.5～5mg/kg 体重/日を3～5日間連続して頸部皮下注射	日本	21日→14日*
		ドイツ	7日
		オランダ	7日
		イタリア	9日
		ニュージーランド	7日
牛（3ヶ月齢を超える牛を除く）	2.5～5mg/kg 体重/日を3～5日間連続して強制経口投与	日本	30日→12日*
		ドイツ	7日
		オランダ	7日
		イタリア	7日
泌乳牛	2.5～5mg/kg 体重/日を3～5日間連続して頸部皮下注射	日本	96時間→60時間
		ドイツ	5日
		オランダ	4日
		イタリア	4.5日
豚	1.25～5mg/kg 体重/日を1～3日間連続して頸部筋肉内注射	日本	20日→14日*
		ドイツ	8日
		オランダ	10日
		イタリア	10日
		ニュージーランド	7日
鶏	飲水1Lあたり50mgを均一に混和し3日間連続して飲水投与	日本	7日→4日*
		ドイツ	9日
		オランダ	3日
		イタリア	3日

\* 平成21年2月に審議

2. 対象動物における分布、代謝

(1) ウシにおける分布、代謝試験

3～4週齢の仔ウシに<sup>14</sup>C標識エンロフロキサシン5mg/kg体重/日を7日間強制経口投与し、最終投与後12あるいは72時間における肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中の代謝物を同定した。主要な化合物は未変化体とシプロフロキサシンで、肝臓でシプロフロキサシンが51.1%、未変化体が30.9%、腎臓でそれぞれ45.3%、37.4%、筋肉で44.4%、51.5%、脂肪で37.3%、49.9%検出された。検出濃度は経時的に減少したが、肝臓で最も高濃度であった。

(2) ブタにおける分布、代謝試験

ブタに<sup>14</sup>C標識エンロフロキサシン5mg/kg体重/日を7日間強制経口投与し、最終投与後12あるいは72時間における肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中の代謝物を同定した。主要な化合物は未変化体とシプロフロキサシンで、併せて78～98%を占め、そのほとんどは未変化体であった。検出濃度は経時的に減少したが、肝臓で最も高濃度であった。

### (3) 鶏における分布、代謝試験

30日齢の鶏に対して<sup>14</sup>C標識エンロフロキサシン12mg/kg体重/日を7及び10日間経口投与し、最終投与6時間後の肝臓、筋肉、皮膚中の代謝物を同定した。いずれの組織においても主要な化合物は未変化体で65.7、78.5、49.7%を占めた。また、シプロフロキサシンがそれぞれ13.3%、3.1%、4.1%検出された。その他の代謝物は微量であったが、皮膚については未同定の1代謝物が7.6%検出された。

## 3. 対象動物における残留試験結果

### (1) 分析の概要

① 分析対象化合物：エンロフロキサシン及びシプロフロキサシン

② 分析法の概要：蛍光検出器付き高速液体クロマトグラフ法(励起波長282nm、蛍光波長445nm)により、各対象動物組織における残留性が検証されている。

### (2) 組織における残留

① ウシにエンロフロキサシンとして5mg/kgを1日1回、5日間連続して頸部皮下投与した。投与後1、7、14、21及び28日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、血清及び小腸におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

ウシにエンロフロキサシン5mg/kgを5日間頸部皮下投与した時の食用組織中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	<0.01(2), 0.02(2), 0.07, 0.08	<0.01(2), 0.03(2), 0.19, 0.24	0.08±0.08	<0.01(2), 0.02(2), 0.04(2)
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	<0.01(2), 0.02(2), 0.09(2)	0.12±0.10	0.04±0.03	0.14±0.15
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	血清		小腸	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	<0.01(4), 0.03(2)	<0.01(4), 0.04(2)	<0.01(2), 0.04(2), 0.08(2)	<0.01(2), 0.04(2), 0.08, 0.09
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

数値(n=6)は分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.01 ppm

- ② 仔ウシにエンロフロキサシンとして5 mg/kg を1日1回、5日間連続して経口投与した。投与後1、3、5、7及び9日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

仔ウシにエンロフロキサシン5 mg/kg を5日間経口投与した時の食用組織中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.144±0.073	0.220±0.071	0.076±0.041	0.125±0.064
3	<0.01	0.021±0.013	0.039±0.008	0.018±0.011
5	<0.01	<0.01	0.016±0.008	0.016±0.013
7	<0.01	<0.01	<0.01	0.012±0.009
9	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.321±0.107	0.759±0.066	0.267±0.108	0.884±0.239
3	0.027±0.013	0.104±0.052	0.021±0.005	0.097±0.043
5	<0.01	0.016±0.004	<0.01	0.019±0.015
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
9	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

数値 (n=4) は分析値又は平均値±標準偏差で示す。

定量限界 : 0.01 ppm

- ③ 泌乳牛にエンロフロキサシンとして5 mg/kg を1日1回、5日間連続して皮下投与した。投与後から12時間おきの乳中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

泌乳牛にエンロフロキサシン5 mg/kg を5日間頸部皮下投与した時の乳中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (時間)	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
最終投与前	<0.02 (2), 0.021, 0.026, 0.028 (2), 0.029, 0.030, 0.040, 0.041, 0.042, 0.067	0.685±0.223
投 与		
最終投与後 12	0.404±0.148	3.90±1.01
24	0.054±0.016	0.750±0.227
36	<0.02 (11), 0.020	0.401±0.138
48	<0.02	0.107±0.042
60	<0.02	0.082±0.037
72	<0.02	<0.02, 0.020, 0.025, 0.029 (3), 0.038 (2), 0.044, 0.052, 0.061, 0.078
84	<0.02	<0.02 (2), 0.020, 0.023 (2), 0.026, 0.027, 0.036, 0.038, 0.050, 0.060, 0.063
96	<0.02	<0.02 (7), 0.021, 0.023, 0.028, 0.036, 0.037
108	<0.02	<0.02 (7), 0.021, 0.024, 0.028, 0.030, 0.063
120	<0.02	<0.02 (11), 0.032
132	<0.02	<0.02 (11), 0.027
144	<0.02	<0.02
156	<0.02	<0.02

数値 (n=12) は分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.02 ppm

#### 使用禁止期間変更要望の根拠とされた試験

- ④ 泌乳牛にエンロフロキサシンとして5 mg/kg を1日1回、5日間連続して皮下投与した。投与後から12時間おきの乳中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

泌乳牛にエンロフロキサシン5 mg/kg を5日間頸部皮下投与した時の乳中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (時間)	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
初回投与前	<0.02	<0.02
投 与		
最終投与後 12	0.11±0.03	0.78±0.46
24	<0.02 (3), 0.02 (3)	0.15±0.07
36	<0.02	0.05±0.01
48	<0.02	<0.02 (3), 0.02 (2), 0.04
60	—	<0.02 (5), 0.02
72	—	<0.02

数値 (n=6) は分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.02 ppm

平成 18 年の暫定見直しに当たっては、海外で実施された上記③の結果を参照し  
残留基準を見直したところ。

今般、農林水産省において国内の搾乳実態を反映している上記④（国内で実施）  
 の試験結果に基づき承認事項変更に係る薬事分科会での審議を経た上で、当省に当  
 該変更に係る意見聴取があったことから、これを踏まえ残留基準見直しの必要性を  
 検討した結果、変更する必要性が無いことを確認した。

- ⑤ ブタにエンロフロキサシンとして 5 mg/kg を 1 日 1 回、5 日間連続して筋肉内  
 投与した。投与後 1、7、14、20 及び 25 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、血清及  
 び小腸におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示  
 す。

ブタにエンロフロキサシン 5 mg/kg を 5 日間筋肉内投与した時の食用組織中のエンロフロキサシン及  
 びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.21±0.05	0.05±0.01	0.07±0.02	<0.01
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
25	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.28±0.09	0.06±0.01	0.37±0.10	0.09±0.01
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
25	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	血清		小腸	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.08±0.03	0.02	0.24±0.07	0.03
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
25	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

数値 (n = 6) は分析値又は平均値±標準偏差で示す。

定量限界 : 0.01 ppm

⑥ ブタにエンロフロキサシンとして 2.5 mg/kg を 1 日 1 回、3 日間連続して筋肉内投与した。投与後 1、3、6、9 及び 14 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び皮におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

ブタにエンロフロキサシン 2.5 mg/kg を 3 日間頸部皮下投与した時の食用組織中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.335±0.356	0.021±0.008	0.085±0.065	<0.01
3	0.022±0.006	<0.01	<0.01	<0.01
6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
9	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.614±0.520	0.057±0.016	0.653±0.440	0.075±0.029
3	0.039±0.019	<0.01	0.058±0.015	0.010±0.011
6	0.011±0.012	<0.01	0.027±0.034	0.013±0.016
9	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	皮	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.141±0.125	<0.01
3	0.023±0.016	<0.01
6	0.011±0.011	<0.01
9	<0.01	<0.01
14	<0.01	<0.01

数値 (n=4) は分析値又は平均値±標準偏差で示す。

定量限界：0.01 ppm



- ⑦ ヒツジにエンロフロキサシンとして 7.5 mg/kg を単回経口投与した。投与後 2、4、8 及び 16 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

ヒツジにエンロフロキサシン 7.5 mg/kg を単回経口投与した時の食用組織中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
2	0.99±0.66	0.38±0.11	1.37±1.62	0.18±0.08
4	0.02±0.01	<0.01, 0.01(2), 0.02	<0.01, 0.01(2), 0.02	<0.01(3), 0.02
8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
16	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
2	1.68±0.41	0.48±0.15	0.60±0.07	0.39±0.17
4	0.05±0.06	0.05±0.04	0.02±0.02	0.03±0.02
8	<0.01, 0.01, 0.09, 0.14	<0.01(2), 0.44, 0.62	<0.01	<0.01
16	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

数値 (n = 4) は分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。  
定量限界 : 0.01 ppm

- ⑧ 鶏にエンロフロキサシンとして 50 mg/L の飲水を 5 日間自由摂取させた。投与後 0.5、1、2、3 及び 5 日の筋肉、皮、肝臓及び腎臓におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

鶏にエンロフロキサシンとして 50 mg/L の飲水を 5 日間自由摂取させた時の食用組織中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
0.5	0.099±0.006	<0.01	0.047±0.022	<0.01
1	0.053±0.013	<0.01	0.030±0.010	<0.01
2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
3	<0.01	<0.01	0.010±0.011	<0.01
5	<0.01	—	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
0.5	0.202±0.153	0.090±0.096	0.148	0.018
1	0.130±0.061	0.051±0.022	0.122	0.013
2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

数値 (n = 6) は分析値又は平均値±標準偏差で示す。  
腎臓については、各検体をまとめてから測定した。  
—は分析を実施せず。  
定量限界 : 0.01 ppm

- ⑨ 七面鳥にエンロフロキサシンとして 50 mg/L の飲水を 5 日間自由摂取させた。投与後 1、2、3、5 及び 7 日の筋肉、皮、肝臓及び腎臓におけるエンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの濃度を以下に示す。

七面鳥にエンロフロキサシンとして 50 mg/L の飲水を 5 日間自由摂取させた時の食用組織中のエンロフロキサシン及びシプロフロキサシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.074±0.031	<0.01	0.080±0.008	<0.01
2	0.032±0.020	<0.01	0.065±0.026	<0.01
3	<0.01	<0.01	0.028±0.004	<0.01
5	0.014±0.018	<0.01	0.012±0.002	<0.01
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	肝臓		腎臓	
	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン	エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	0.125±0.053	0.080±0.036	0.088	<0.01
2	0.071±0.051	0.046±0.035	0.041	<0.01
3	0.013±0.002	0.011±0.003	0.011	<0.01
5	0.022±0.030	0.015±0.017	0.011	<0.01
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

数値 (n = 6) は分析値又は平均値±標準偏差で示す。

定量限界 : 0.01 ppm

#### 4. 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 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 17 年 9 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0913002 号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたエンロフロキサシンに係る食品健康影響評価について、食品安全委員会において、以下のとおり評価されている。

微生物学的影響について現時点で利用可能なものは *in vitro* の MIC<sub>50</sub> のみであった。結腸内容物に 220 g、細菌が暴露される分画に 20%、ヒト体重に 60 kg を適用すると、

$$\text{ADI (mg/kg 体重/日)} = \frac{0.000125 \text{ (mg/mL)} \times 220 \text{ (g)}}{0.2^{*1} \times 60 \text{ (kg)}} = 0.002 \text{ mg/kg 体重/日}$$

となる。

エンロフロキサシンについては、遺伝毒性及び発がん性を示さないと考えられることから、ADI を設定することが可能である。

毒性学的影響について最も低い用量で被験物質投与の影響が認められたと考

\*1 シプロフロキサシンのヒトにおける知見に基づく

えられる指標は、ラットの2年間慢性毒性試験におけるNOAEL 2.9 mg/kg 体重/日であった。この知見からADIを設定するにあたっては、種差10、個体差10の安全係数100を考慮し、毒性学的データからはADIは0.029 mg/kg 体重/日と設定される。一方、微生物学的影響から導かれたADIは0.002 mg/kg 体重/日であった。

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り、感受性が高いと考えられる。このためエンロフロキサシンの残留基準を設定するに際してのADIとしては、0.002 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられる。

エンロフロキサシン 0.002 mg/kg 体重/日

## 5. 諸外国における使用状況

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、米国、EU、カナダ及びニュージーランドにおいて牛、豚等に使用が認められている。米国ではフルオロキノロン耐性カンピロバクターに対するリスク評価が実施され、鶏に対する使用許可が2005年9月12日に取り消された。また、EUにおいて魚類を含むすべての食用動物に対する基準が設定されているが、養殖水産動物への使用は認められていない。

なお、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として0.002 mg/kg 体重/日が設定されている。

## 6. 基準値

(1) 残留の規制対象：エンロフロキサシン及びシプロフロキサシン

(2) 基準値

別紙1のとおりである。

なお、薬剤耐性菌を介した影響についての食品安全委員会による評価結果を受けて農林水産省が行うリスク管理措置の結果を踏まえ、必要に応じて残留基準値を見直すことを検討する。

(3) ADI比

各食品において基準値の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	10.4
幼小児（1～6歳）	39.6
妊婦	11.9
高齢者（65歳以上）*	10.2

\* 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

なお、詳細な曝露評価については、別紙2のとおりである。

(4) 本剤については、平成18年11月30日付け厚生労働省告示第645号により、食品一般の成分規格6に食品に残留する量の限度（現行基準）が定められている。

今般の薬事法に基づく承認事項変更の要望にあたり提出された国内で行われた残留試験結果によると、乳の使用禁止期間を現在の96時間から60時間に短縮した場合であっても、エンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの残留量は現行基準の範囲内であることから、基準の変更を必要とするものではない。

(別紙 1)

動物用医薬品名：エンロフロキサシン

食品名	基準値 現行*4 ppm	米国 ppm	E U*4 ppm	カナダ ppm
牛の筋肉	0.05		0.1	0.02
豚の筋肉	0.05		0.1	
その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉	0.05		0.1	
牛の脂肪	0.05		0.1	
豚の脂肪	0.05		0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05		0.1	
牛の肝臓	0.1	0.1	0.3	0.07
豚の肝臓	0.1		0.2	
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.1		0.3	
牛の腎臓	0.1		0.2	
豚の腎臓	0.1		0.3	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1		0.2	
牛の食用部分*2	0.05			
豚の食用部分	0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05			
乳	0.05		0.1	
鶏の筋肉	0.05		0.1	
その他の家きん*3の筋肉	0.05		0.1	
鶏の脂肪	0.05		0.1	
その他の家きんの脂肪	0.05		0.1	
鶏の肝臓	0.1		0.2	
その他の家きんの肝臓	0.1		0.2	
鶏の腎臓	0.1		0.3	
その他の家きんの腎臓	0.1		0.3	
鶏の食用部分	0.1			
その他の家きんの食用部分	0.1			

\*1：その他の陸棲哺乳類とは、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：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

\*4：エンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの和として。

## (別表2)

エンロフロキサシンの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

食品名	基準値現行 (ppm)	国民平均 TMDI	小幼児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者* <sup>6</sup> (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.05	1.0* <sup>2</sup>	0.5* <sup>2</sup>	0.9* <sup>2</sup>	1.0* <sup>2</sup>
牛の脂肪	0.05				
牛の肝臓	0.1	0.0	0.0	0.0* <sup>5</sup>	0.0
牛の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の食用部分* <sup>1</sup>	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の筋肉	0.05	1.8* <sup>2</sup>	1.1* <sup>2</sup>	2.0* <sup>2</sup>	1.8* <sup>2</sup>
豚の脂肪	0.05				
豚の肝臓	0.1	0.0	0.0	0.0* <sup>5</sup>	0.0
豚の腎臓	0.1	0.0	0* <sup>4</sup>	0.0* <sup>5</sup>	0.0
豚の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.0* <sup>5</sup>	0.0
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の筋肉	0.05	0.0* <sup>3</sup>	0.0* <sup>3</sup>	0.0* <sup>3</sup> <sup>5</sup>	0.0* <sup>3</sup>
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の脂肪	0.05				
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の肝臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の腎臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属 する動物の食用部分	0.05				
乳	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
鶏の筋肉	0.05	1.0* <sup>2</sup>	1.0* <sup>2</sup>	0.7* <sup>2</sup>	1.0* <sup>2</sup>
鶏の脂肪	0.05				
鶏の肝臓	0.1	0.0	0.0	0.3	0.0
鶏の腎臓	0.1	0.0	0* <sup>4</sup>	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家きんの筋肉	0.05	0.0* <sup>3</sup>	0.0* <sup>3</sup>	0.0* <sup>3</sup>	0.0* <sup>3</sup>
その他の家きんの脂肪	0.05				
その他の家きんの肝臓	0.1				
その他の家きんの腎臓	0.1				
その他の家きんの食用部 分	0.1				
計		11.1	12.5	13.3	11.1
ADI 比 (%)		10.4	39.6	11.9	10.2

\*1: 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。

\*2: 筋肉の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量。

\*3: 各部位のうち、残留値が最も高いものを用いた。

\*4: 幼少児の摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

\*5: 妊婦の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

\*6: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参 考)

これまでの経緯

平成17年 9月13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17年 9月15日	第111回食品安全委員会(要請事項説明)
平成18年 5月18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18年 5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成18年 5月30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
平成18年 9月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年10月27日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成18年11月30日	残留基準の告示
平成20年12月11日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに使用基準の改正について意見聴取
平成21年 2月 2日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 2月 3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
平成21年 4月 6日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成21年 4月13日	農林水産大臣へ回答
平成22年 9月 3日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに使用基準の改正について意見聴取
平成22年 9月 9日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年 9月14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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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
山添 康	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教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 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)

(答申案)

エンロフロキサシンについては、現行の食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を変更しないことが適当である。