

平成 28 年 4 月 25 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 28 年 1 月 20 日付け厚生労働省発生食 0120 第 4 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 項の規定に基づくフル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。

フルベンダゾール

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入前に設定された残留基準及び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：フルベンダゾール[Flubendazole]

(2) 用途：寄生虫駆除剤

ベンズイミダゾール系の寄生虫駆除剤である。細胞骨格を構成する遊離のチューブリンのコルヒチン結合部位に結合して微小管形成を抑制し、有糸分裂を阻害すると考えられている。

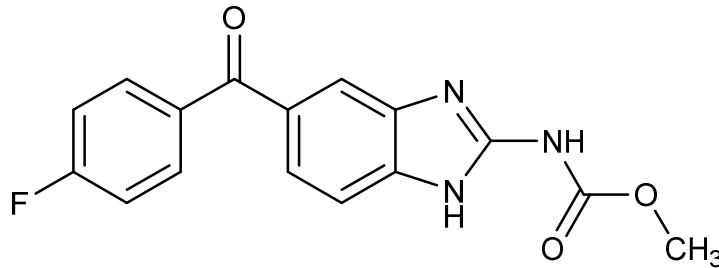
日本では、牛、豚、馬及びイヌを対象動物とした動物用医薬品として承認されている。海外では、豚、鶏、七面鳥及び狩猟鳥にペースト剤、錠剤、粒剤又は飼料に混入するプレミックス品の形態で投与される。

(3) 化学名

Methyl *N*-[5-(4-fluorobenzoyl)-3*H*-benzimidazole-2-yl]carbamate (IUPAC)

[5-(4-Fluorobenzoyl)-1*H*-benzimidazole-2-yl]carbamic acid methyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式：C₁₆H₁₂FN₃O₃

分子量：313.29

(5) 適用方法及び用量

フルベンダゾールの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

① 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
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	牛	1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	食用に供するためにと殺する前10日間 (乳：0時間)
フルベンダゾールを有効成分とする飲水添加剤		1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする強制経口投与剤		1日量として体重1kg当たり20mg以下の量を強制的に経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	豚	飼料1t当たり30g以下の量を混じ、又は1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	食用に供するためにと殺する前14日間
フルベンダゾールを有効成分とする飲水添加剤		1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする強制経口投与剤		1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を強制的に経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	馬	1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	食用に供するためにと殺する前3日間
フルベンダゾールを有効成分とする飲水添加剤		1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする強制経口投与剤		1日量として体重1kg当たり10mg以下の量を強制的に経口投与する。	

② 海外での使用方法

<ベルギー>

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	豚 (子豚・肥育豚)	飼料1トン当たり30gを混和し、5日間経口投与する。	5日間
	豚 (繁殖豚)	飼料1トン当たり30gを混和し、10日間経口投与、又は5mg/kg体重を単回経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	鶏	飼料1トン当たり30gを混和し、7日間経口投与する。	1日間 (卵：0日間)
	七面鳥	飼料1トン当たり20gを混和し、7日間経口投与する。	1日間 (卵：0日間)
	キジ	飼料1トン当たり60gを混和し、7日間経口投与する。	5日間 (卵：0日間)

<イギリス>

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	豚 (子豚・肥育豚)	飼料1トン当たり30gを混和し、5日間経口投与する。	7日間
	豚 (繁殖豚)	飼料1トン当たり30gを混和し、10日間経口投与する。	
		5 mg/kg 体重を単回経口投与する。	
フルベンダゾールを有効成分とする飲水添加剤	豚	豚回虫(成虫及び幼虫)の駆除: 1 mg/kg 体重を5日間経口投与する。 豚回虫(成虫)の駆除: 2.5 mg/kg 体重を2日間経口投与する。	4日間
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	鶏	飼料1トン当たり30gを混和し、7日間経口投与する。	7日間 (卵: 0日間)
フルベンダゾールを有効成分とする飲水添加剤		1.43 mg/kg 体重を7日間経口投与する。	4日間 (卵: 0日間)
フルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	七面鳥	飼料1トン当たり20gを混和し、7日間経口投与する。	7日間 (卵: 0日間)
	キジ うずら	飼料1トン当たり60gを混和し、7日間経口投与する。	7日間 (卵: 0日間)

2. 対象動物における分布、代謝

(1) 豚における代謝試験

食品安全委員会の評価書に、豚に¹⁴C標識フルベンダゾールを5日間混餌投与(30 ppm)した残留試験の結果について、次のとおり記載されている。

最終投与6時間後、結合型残留物は、肝臓29%、腎臓20%、筋肉10%及び脂肪11%であった。最終投与5日後には肝臓中の結合分画は52%に増加した。投与後5~30日の間、肝臓中残留物の約50%は結合型であった。同様の増加が腎臓中の結合型残留物の割合にも観察された。

フルベンダゾールは、肝臓中の総¹⁴C標識残留物の約1%、腎臓中残留物の1.7~2.6%であった。最終投与6時間後、筋肉及び脂肪中のフルベンダゾール残留物は、それぞれ11.5及び29%に相当した。

代謝物R35475は、最終投与6時間後、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中総残留物の47、93.5、94及び31%を占める主要成分であった。最終投与10日後には、R35475の割合は肝臓及び腎臓で、それぞれの総残留物の18及び23%に低下した。

代謝物R45198は、最終投与6時間後、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中総残留物のそれぞれ12、8、8及び5%を占めた。R38758の残留は少なかった。

本試験で、組織中総残留量は肝臓及び腎臓で、最終投与6時間後の3865及び2678 µg/kgから、10日後には529及び78 µg/kgに減少した。筋肉及び脂肪中の平均総残留量は、最終投与6時間後にそれぞれ262及び212 µg/kgであった。

(2) 鶏における代謝試験

食品安全委員会の評価書に、産卵鶏に¹⁴C標識フルベンダゾールを7日間連続混餌投与(60 ppm)した薬物動態及び代謝試験の結果について、次のとおり記載されている。

最終投与24時間後、大網脂肪中残留物の約60%及び皮膚/脂肪中残留物の約35%は未変化体であった。しかしながら、フルベンダゾールは肝臓及び腎臓中総残留物の3%未満であり、これらの残留物中には代謝物が含まれていた。代謝物としては、R35475(肝臓及び腎臓中残留物の7.9及び5.8%)及びR38758(肝臓及び腎臓中残留物の5.3及び1.4%)であった。最終投与24時間後における肝臓、腎臓、筋肉及び皮膚/脂肪中の平均総残留濃度は、1,500、610、30及び68 µg/kgで、投与10日後にはそれぞれ241、29、3及び12 µg/kgに減少した。本試験の結果は、別途実施した¹⁴C標識フルベンダゾールの混餌投与(30ppm)試験において、肝臓中に最も残留したという試験結果と一致した。

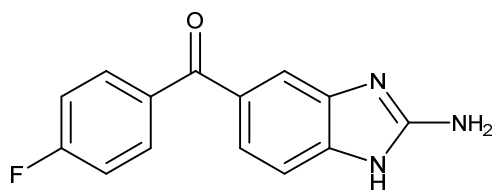
最終投与1日後、卵中のフルベンダゾール残留物の80%を超える量が抽出可能であった。フルベンダゾールが卵中の主要残留成分であり、総残留の40%を占めた。投与1日後、代謝物R35475及びR38758も卵中で検出された。最終投与9日後までに得られた卵についての分析から、残留物におけるフルベンダゾールの割合は一定であることが確認された。

3. 対象動物における残留試験

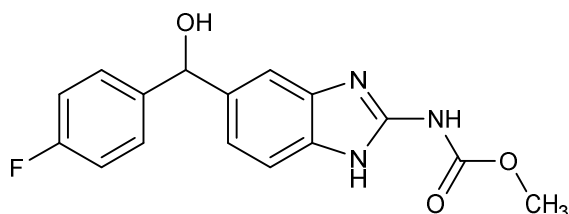
(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

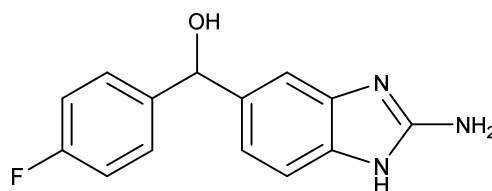
- ・フルベンダゾール
- ・(2-アミノ-1*H*-ベンズイミダゾール-5-イル)-(4-フルオロフェニル)-メタン (以下、代謝物 R35475 という。)
- ・メチル[5-[(フルオロフェニル)ヒドロキシル-メチル]-1*H*-ベンズイミダゾール-2-イル]カーバメート (以下、代謝物 R38758 という。)
- ・2-アミノ-α-(4-フルオロフェニル)-1*H*-ベンズイミダゾール-5-メタノール (以下、代謝物 R45198 という。)



代謝物 R35475



代謝物 R38758



代謝物 R45198

②分析法の概要

i) 乳

試料からアセトニトリル及びヘキサンで抽出し、アセトニトリル層をC₁₈カラムで精製し、高速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。

分析対象物質：フルベンダゾール、代謝物 R35475

定量限界：0.002 mg/kg

ii) 豚、鶏及びその他の家きんの食用組織、卵

試料から酢酸エチルで抽出する。希硫酸で抽出した後、アルカリ性にして酢酸エチルに転溶し、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

分析対象物質：フルベンダゾール、代謝物 R35475、代謝物 R38758、

代謝物 R45198

定量限界：筋肉・脂肪/皮膚 0.010 mg/kg、肝臓・腎臓：0.050 mg/kg

卵：0.050 mg/kg

iii) 牛の食用組織

試料からクロロホルム・メタノール混液で抽出する。クロロホルム層を石油エーテル/アセトニトリル分配し、アセトニトリル層を高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

分析対象物質：フルベンダゾール

検出限界：0.02 mg/kg

iv) 馬の食用組織

試料に10%塩化ナトリウム・0.2 mol/Lリン酸緩衝液 (pH4.0) を加えてホモジナイズした後、酢酸エチルで抽出する。酢酸エチルを留去後 *n*-ヘキサンに溶解し、1 mol/L 塩酸で抽出して、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

分析対象物質：フルベンダゾール

検出限界：0.02 mg/kg

(2) 残留試験結果

- ① 乳牛 (ホルスタイン種、雌4頭) にフルベンダゾールを5日間強制経口投与 (20 mg/kg 体重/日) し、投与開始1、2、3、4日後及び最終投与6~120時間後に採取した乳におけるフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の濃度を LC-MS/MS により測定した。

フルベンダゾール及び代謝物 R35475 の合計濃度の平均値+3SD が最大となるのは投与2日目24時間後の0.651 mg/kg であった^{注)}。同時点におけるフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の合計濃度の中央値は0.06 mg/kg であった。

注) フルベンダゾールと代謝物 R35475 の合計濃度を対数変換して平均値+3SD の値を求め、その値を逆対数変換して算出した。

表 1: 乳牛にフルベンダゾールを 5 日間強制経口投与後の乳中のフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の濃度 (mg/kg)

試料の採取時点 (投与後時間)		フルベンダゾール	代謝物 R35475	フルベンダゾール +代謝物 R35475*
1 日目	12 時間後	<0.002, <LOD (3)	0.076±0.037 (4)	0.077±0.037 (4)
	24 時間後	0.005, <0.002, <LOD (2)	0.060±0.028 (4)	0.061±0.027 (4)
2 日目	12 時間後	0.005, <0.002 (3)	0.091±0.046 (4)	0.093±0.046 (4)
	24 時間後	0.14, 0.006, <0.002 (2)	0.072±0.039 (4)	0.109±0.069 (4)
3 日目	12 時間後	<0.002 (4)	0.100±0.061 (4)	0.101±0.061 (4)
	24 時間後	0.009, <0.002 (3)	0.068±0.024 (4)	0.071±0.021 (4)
4 日目	12 時間後	<0.002 (4)	0.094±0.047 (4)	0.095±0.047 (4)
	24 時間後	0.003, <0.002 (3)	0.082±0.038 (4)	0.084±0.037 (4)
5 日目 (最終 投与)	6 時間後	0.002, <0.002 (3)	0.092±0.039 (4)	0.094±0.039 (4)
	12 時間後	<0.002 (3), <LOD	0.094±0.035 (4)	0.095±0.035 (4)
	24 時間後	<0.002 (4)	0.078±0.028 (4)	0.079±0.028 (4)
	36 時間後	<0.002 (3), <LOD	0.057±0.024 (4)	0.058±0.024 (4)
	48 時間後	<0.002 (3), <LOD	0.038±0.015 (4)	0.039±0.015 (4)
	60 時間後	<LOD (4)	0.023±0.012 (4)	0.023±0.012 (4)
	72 時間後	<0.002, <LOD (3)	0.016±0.008 (4)	0.016±0.008 (4)
	84 時間後	<LOD (4)	0.009±0.001 (4)	0.009±0.005 (4)
	96 時間後	<LOD (4)	0.006±0.003 (4)	0.006±0.003 (4)
	108 時間後	<LOD (4)	0.004±0.002 (4)	0.004±0.002 (4)
120 時間後	<LOD (4)	0.004, 0.003, <0.002 (2)	0.003±0.001 (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。

定量限界：0.002 mg/kg、検出限界：0.0006 mg/kg

※検出限界未満の分析値は検出限界の値を、検出限界以上定量限界未満の分析値はその分析値を用いて平均値及び標準偏差を算出した（対数変換はしていない）。

② 子牛（乳用種、雄 2 頭/群）にフルベンダゾールを 5 日間強制経口投与（100 mg/kg 体重/日）し、最終投与 1、3、5、7 及び 10 日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓及び小腸におけるフルベンダゾールの濃度を高速液体クロマトグラフ（UV）により測定した。

表 2: 子牛にフルベンダゾールを 5 日間強制経口投与後の組織中のフルベンダゾール濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数				
	1	3	5	7	10
筋肉	0.03, <0.02	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
肝臓	0.03, <0.02	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
腎臓	0.03, <0.02	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
心臓	0.03, <0.02	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
小腸	0.11, 0.04	0.04, <0.02	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.02 mg/kg

- ③ 子豚（雌2頭/群）にフルベンダゾールを5日間強制経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、3、5、7及び10日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓及び小腸におけるフルベンダゾールの濃度を高速液体クロマトグラフ（UV）により測定した。

表3: 子豚にフルベンダゾールを5日間強制経口投与後の組織中のフルベンダゾール濃度（mg/kg）

組織	最終投与後日数				
	1	3	5	7	10
筋肉	0.21, 0.09	0.04, 0.03	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
肝臓	0.29, 0.23	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
腎臓	0.29, 0.20	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
心臓	0.16, 0.11	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)
小腸	0.30, 0.14	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)	<0.02 (2)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.02 mg/kg

- ④ 子豚（ランドレース種、雄3頭）にフルベンダゾールを5日間混餌投与（飼料中濃度30 ppm（約1 mg/kg 体重/日））し、最終投与16、30及び54時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルベンダゾールの濃度を高速液体クロマトグラフ（UV）により測定した。

表4: 子豚にフルベンダゾールを5日間混餌投与後の組織中のフルベンダゾール濃度（mg/kg）

組織	最終投与後時間数		
	16	30	54
筋肉	<0.01 (3)	<0.01 (3)	<0.01 (3)
脂肪	<0.01 (3)	<0.01 (3)	<0.01 (3)
肝臓	<0.01 (3)	<0.01 (3)	<0.01 (3)
腎臓	<0.01 (3)	<0.01 (3)	<0.01 (3)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.01 mg/kg

- ⑤ 豚（雄5頭/群）にフルベンダゾールを単回カプセル投与（5 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、3及び7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルベンダゾールの濃度をラジオイムノアッセイにより測定した。

表5: 豚にフルベンダゾールを単回カプセル投与後の組織中のフルベンダゾール濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数		
	1	3	7
筋肉	0.071±0.052 (5)	0.022±0.011 (5)	0.007±0.003 (5)*
脂肪	0.096±0.078 (5)	0.069±0.025 (5)	0.018±0.014 (5)*
肝臓	0.12 ±0.16 (5)	0.028±0.012 (5)	<0.005 (4)
腎臓	0.12 ±0.17 (5)	0.024±0.010 (5)	0.005±0.001 (5)*

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。

* : 定量限界未滿の分析値は定量限界の値を用いて平均値を算出した。

定量限界 : 0.005 mg/kg

- ⑥ 豚 (ランドレース種、去勢雄 5 頭/群) にフルベンダゾールを 10 日間混餌投与 (飼料中濃度 30 ppm) し、最終投与 1、3、5、7、10 及び 14 日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の濃度を高速液体クロマトグラフ (UV) により測定した。

表 6: 豚にフルベンダゾールを混餌投与後の組織中のフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の濃度 (mg/kg)

組織	分析対象物質	最終投与後日数		
		1	3	5
筋肉	フルベンダゾール	<0.010, <LOD (4)	<0.010, <LOD (4)	<0.010, <LOD (4)
	R35475	0.014±0.003 (5)	<0.010 (2), <LOD (3)	<LOD (5)
	フルベンダゾール+R35475	0.015±0.005 (5)	0.003±0.003 (5)	0.001±0.002 (5)
皮膚/脂肪	フルベンダゾール	<0.010 (2), <LOD (3)	<LOD (5)	<LOD (5)
	R35475	0.015±0.003 (5)	0.015±0.012 (5)	0.004±0.005
	フルベンダゾール+R35475	0.017±0.004 (5)	0.015±0.012 (5)	0.004±0.005 (5)
肝臓	フルベンダゾール	0.022±0.004 (5)	0.011±0.010 (5)	0.06±0.010 (5)
	R35475	0.341±0.031 (5)	0.179±0.026 (5)	0.104±0.035 (5)
	フルベンダゾール+R35475	0.363±0.031 (5)	0.190±0.028 (5)	0.110±0.034 (5)
腎臓	フルベンダゾール	<0.010, <LOD (4)	<0.010 (3), <LOD (2)	<LOD (5)
	R35475	0.153±0.030 (5)	0.050±0.014 (5)	<0.050 (5)
	フルベンダゾール+R35475	0.154±0.031 (5)	0.053±0.013 (5)	0.030±0.000 (5)

表6 (続き)

組織	分析対象物質	最終投与後日数		
		7	10	14
筋肉	フルベンダゾール	<0.010(3), <LOD(2)	<LOD(5)	<0.010(3), <LOD(2)
	R35475	<LOD(5)	<LOD(5)	<0.010, <LOD(4)
	フルベンダゾール+R35475	0.003±0.003	0	0.004±0.004
皮膚/脂肪	フルベンダゾール	<LOD(5)	<0.010, <LOD(4)	<0.010, <LOD(4)
	R35475	0.006±0.006(5)	<0.010, <LOD(4)	<LOD(5)
	フルベンダゾール+R35475	0.006±0.006(5)	0.002±0.004(5)	0.001±0.002(5)
肝臓	フルベンダゾール	0.021±0.009(5)	0.005±0.010(5)	0.003±0.007(5)
	R35475	0.091±0.011(5)	0.067±0.040(5)	0.041±0.024(5)
	フルベンダゾール+R35475	0.112±0.016(5)	0.072±0.033(5)	0.044±0.022(5)
腎臓	フルベンダゾール	<LOD(5)	<0.010(3), <LOD(2)	<0.010(2), <LOD(3)
	R35475	<0.050, <LOD(4)	<0.050, <LOD(4)	<0.050, <LOD(4)
	フルベンダゾール+R35475	0.010±0.011(5)	0.008±0.013(5)	0.007±0.013(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示す。平均値は、定量限界未満の分析値は定量限界の1/2の値を、検出限界未満の分析値はゼロを用いて算出した。

検出限界：不明

定量限界：フルベンダゾール 筋肉・皮膚/脂肪・肝臓・腎臓 0.010 mg/kg

R35475 筋肉・皮膚/脂肪 0.010 mg/kg、肝臓・腎臓 0.050 mg/kg

- ⑦ 産卵鶏（6羽/群）にフルベンダゾールを7日間混餌投与（飼料中濃度 60 ppm）し、最終投与0、7、11及び28日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓及び卵（卵黄、卵白）におけるフルベンダゾールの濃度を高速液体クロマトグラフ（UV）により測定した。

表7: 産卵鶏にフルベンダゾールを混餌投与後の組織中のフルベンダゾール濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数			
	0	7	11	28
筋肉	0.079±0.040(6)	<0.010(6)	—	<0.010(6)
肝臓	0.20 ±0.08(6)	<0.010(6)	—	<0.010(6)
腎臓	0.17 ±0.08(6)	<0.010(6)	—	<0.010(6)
卵※	0.23 ±0.06(6)	0.12±0.04(6)	0.013±0.004(6)	—

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。 検出限界：0.010 mg/kg
 ※卵黄及び卵白中の濃度から、卵黄：卵白の重量比を0.35:0.65として推定した（EMEA, 1998）。

- ⑧ 鶏（6羽/群）にフルベンダゾールを7日間混餌投与（飼料中濃度 30 ppm）し、最終投与1～10日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の濃度を LC-MS により測定した。

表 8：鶏にフルベンダゾールを混餌投与後の組織中のフルベンダゾール及び代謝物の濃度 (mg/kg)

組織	分析対象物質	最終投与後日数				
		1	3	4	5	10
筋肉	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
皮膚/脂肪	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
肝臓	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	0.011±0.001(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
腎臓	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)

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。定量限界未満の分析値は定量限界の値を用いて平均値を算出した。 定量限界：0.010 mg/kg

- ⑨ 産卵鶏（10羽/群）にフルベンダゾールを7日間混餌投与（飼料中濃度 30 ppm 及び 60 ppm）し、投与期間中及び最終投与 1～14 日後に採取した卵におけるフルベンダゾールの濃度を高速液体クロマトグラフ（UV）により測定した。

表 9：産卵鶏にフルベンダゾールを混餌投与後の卵中のフルベンダゾール濃度 (mg/kg)

投与日数	最終投与後日数	飼料中 30 ppm	飼料中 60 ppm
1	—	<0.050(10)	<0.050(10)
2	—	0.052±0.005(10)*	0.053±0.007(10)*
3	—	0.079±0.013(10)	0.102±0.018(10)
4	—	0.117±0.017(10)	0.155±0.039(10)
5	—	0.161±0.018(10)	0.210±0.042(10)
6	—	0.205±0.022(10)	0.256±0.053(10)
7	—	0.244±0.031(10)	0.291±0.058(10)
—	1	0.260±0.037(10)	0.362±0.081(10)
—	2	0.237±0.027(10)	0.346±0.072(10)
—	3	0.214±0.037(10)	0.272±0.081(10)
—	4	0.163±0.033(10)	0.223±0.064(10)
—	5	0.119±0.034(10)	0.153±0.044(10)
—	7	0.059±0.017(10)*	0.058±0.012(10)*
—	10	<0.050(10)	<0.050(10)
—	14	<0.050(10)	<0.050(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。

*：定量限界未満の分析値は定量限界の値を用いて平均値を算出した。

定量限界：0.050 mg/kg、検出限界：0.0064 mg/kg

- ⑩ 七面鳥（6羽/群）にフルベンダゾールを7日間混餌投与（飼料中濃度 30 ppm）し、最終投与0（6時間後）、1、3、5、7及び9日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓、腎臓におけるフルベンダゾール及び代謝物（R035475、R038758、R045198）の濃度を高速液体クロマトグラフ（UV）により測定した。

表 10: 七面鳥にフルベンダゾールを混餌投与後の組織中のフルベンダゾール及び代謝物の濃度（mg/kg）

組織	分析対象物質	最終投与後日数		
		0（6時間後）	1	3
筋肉	フルベンダゾール	0.018±0.007(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R38758	0.042±0.021(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R45198	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
皮膚/脂肪	フルベンダゾール	0.060±0.024(6)	0.011, <0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R38758	0.032±0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R45198	0.080, <0.050(5)	<0.050(6)	<0.050(6)
肝臓	フルベンダゾール	0.064±0.031(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	0.029±0.014(6)*	<0.025(6)	<0.025(6)
	R38758	0.200±0.079(6)	<0.025(6)	<0.025(6)
	R45198	—	—	—
腎臓	フルベンダゾール	0.067±0.034(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	0.011±0.007(6)*	<0.010(6)	<0.010(6)
	R38758	0.080±0.036(6)	0.018, <0.010(5)	<0.010(6)
	R45198	0.010±0.008(6)*	<0.010(6)	<0.010(6)

組織	分析対象物質	最終投与後日数		
		5	7	9
筋肉	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R38758	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R45198	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
皮膚/脂肪	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R38758	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R45198	<0.050(6)	<0.050(6)	<0.050(6)
肝臓	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.025(6)	<0.025(6)	<0.025(6)
	R38758	<0.025(6)	<0.025(6)	<0.025(6)
	R45198	—	—	—
腎臓	フルベンダゾール	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R35475	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R38758	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)
	R45198	<0.010(6)	<0.010(6)	<0.010(6)

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。

*：定量限界未満の分析値は定量限界の1/2の値を用いて平均値を算出した。

定量限界：フルベンダゾール 筋肉・皮膚/脂肪・肝臓・腎臓 0.010 mg/kg

R35475 筋肉・皮膚/脂肪・腎臓 0.010 mg/kg、肝臓 0.025 mg/kg

R38758 筋肉・皮膚/脂肪・腎臓 0.010 mg/kg、肝臓 0.025 mg/kg

R45198 筋肉・腎臓・肝臓 0.010 mg/kg、皮膚/脂肪 0.050 mg/kg

検出限界：不明

—：妨害ピークのため定量できず。

- ⑪ キジ(雌雄各5羽/群)にフルベンダゾールを7日間混餌投与(飼料中濃度60ppm)し、最終投与0(6時間後)、1、4及び7日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓、腎臓におけるフルベンダゾールの濃度を高速液体クロマトグラフ(UV)により測定した。

表11: キジにフルベンダゾールを混餌投与後の組織中のフルベンダゾール濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数			
	0 (6時間後)	1	4	7
筋肉	0.023±0.013(10)*	0.031, <0.010(9)	<0.010(10)	<0.010(10)
皮膚/脂肪	0.078±0.029(10)	0.035±0.018(10)	0.024±0.005(10)	0.014±0.004(10)*
肝臓	0.038±0.018(10)	0.06, 0.010(9)	<0.010(10)	<0.010(10)
腎臓	0.068±0.031(10)	0.114, <0.010(9)	<0.010(10)	<0.010(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。

*：定量限界未満の分析値は定量限界の値を用いて平均値を算出した。

定量限界：0.010 mg/kg

- ⑫ 馬(サラブレット種、雌1頭/群)にフルベンダゾールを5日間強制経口投与(50mg/kg体重/日)し、最終投与1、3、5及び7日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓及び小腸におけるフルベンダゾールの残留濃度を高速液体クロマトグラフ(UV)により測定した。

表12: 馬にフルベンダゾールを5日間強制経口投与後の組織中のフルベンダゾール濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数			
	1	3	5	7
筋肉	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
肝臓	0.03	<0.02	<0.02	<0.02
腎臓	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
心臓	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
小腸	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

数値は分析値を示す。 検出限界：0.02 mg/kg

4. 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 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフルベンダゾールに係る食品健康影響評価において、以下のとおり示されている。

無毒性量：2.5 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 経口投与
(試験の種類) 亜急性毒性試験
(期間) 3 ヶ月間
安全係数：200
ADI：0.012 mg/kg 体重/day

ADI の設定に当たっては、安全係数として、種差 10、個体差 10 に、発がん性試験は行われているが、それらの試験は慢性毒性試験としては不十分であること及び NOAEL が設定されたイヌの 3 ヶ月間亜急性毒性試験における投与が週 7 日ではなく 6 日であることを考慮して追加の係数 2 を適用し、200 とすることが適当と考えられた。

5. 諸外国における状況等

1992 年に JECFA における毒性評価が行われ、ADI として 0.012 mg/kg 体重/day が設定されている。国際基準は豚及び鶏等に設定されている。

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 において豚及び鶏等に、ニュージーランドにおいて鶏等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

牛、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の食用組織並びに乳については、フルベンダゾール及び代謝物 R35475 を残留の規制対象とする。鶏及びその他の家きんの食用組織並びに卵については、フルベンダゾールを残留の規制対象とする。

乳及び豚の食用組織については、残留試験の結果等から、代謝物 R35475 が主要代謝物であること、及び、代謝物 R35475 の方がフルベンダゾール（親化合物）よりも長期間残留することが示唆されていることから、代謝物 R35475 を残留の規制対象に含めることとする。

牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の食用組織については、代謝物の残留性に関するデータはないが、乳中に代謝物 R35475 が長期間残留すること、豚の食用組織においても代謝物 R35475 の方がフルベンダゾールよりも長期間残留することが示唆されていることから、代謝物 R35475 を残留の規制対象に含めることとする。

鶏及びその他の家きんの食用組織については、残留試験の結果から代謝物 R35475 の残留性が低いことが示唆されていることから、フルベンダゾールのみを残留の規制対象とする。

鶏及びその他の家きんの卵については、残留試験の結果等からフルベンダゾールが主要な残留物であり、比較的長期間残留することが示唆されていることから、フルベンダゾールのみを残留の規制対象とする。

なお、コーデックス委員会は、畜産物（豚及び鶏の食用組織並びに卵）についてフルベンダゾールのみを残留の規制対象としている。EUは、卵についてはフルベンダゾールを、それ以外の畜産物（豚及び家きんの食用組織）についてはフルベンダゾール及び代謝物R35475を、残留の規制対象としている。ニュージーランドは、畜産物（家きんの食用組織及び卵）についてフルベンダゾール及び代謝物R35475を残留の規制対象としている。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品等の量の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2-1及び2-2を参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	11.8
幼小児 (1~6歳)	32.8
妊婦	13.0
高齢者 (65歳以上)	9.8

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

EDI 試算法：家畜残留試験成績の中央値×各食品の平均摂取量

暴露評価は、食品中に残留するフルベンダゾール由来の残留物の全てがフルベンダゾールと同程度の毒性を持つと仮定して試算を行った。食用組織中の総残留に占めるフルベンダゾール及び代謝物R35475の割合（総残留比）は表13のとおりと仮定した。

表13：食用組織中の総残留に占めるフルベンダゾール及び代謝物R35475の割合（総残留比）

		総残留に占める割合 (%)					
		筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳	卵
陸棲哺乳類 に属する動 物	フルベンダ ゾール	11.8	32.4	1.5	1.7	—※	
	R35475	76.3	22.4	38.6	77.3		
家きん	フルベンダ ゾール	11.5	35	3	3		40

※乳に関する代謝データがないため、乳についてはフルベンダゾール及び代謝物 R35475 の合計濃度をそのまま暴露評価に用いた。

(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。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.02	0.02	○	0.01		<0.02 (n=2) (休薬10日)*1 【0.001±0.002(n=5) (休薬5日)】 【豚の筋肉参照】
豚の筋肉	0.02	0.010	○			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02	○			
牛の脂肪	0.02	0.02	○			*1 【0.006±0.006(n=5) (休薬7日)】 【豚の脂肪参照】
豚の脂肪	0.05	0.05	○			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.02	○			
牛の肝臓	0.1	0.02	○	0.01		<0.02 (n=2) (休薬10日)*1 【0.110±0.034(n=5) (休薬5日)】 【豚の肝臓参照】
豚の肝臓	0.3	0.010	○			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.02	○			
牛の腎臓	0.06	0.02	○			<0.02 (n=2) (休薬10日)*1 【0.010±0.011(n=5) (休薬7日)】 【豚の腎臓参照】
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	0.02	○			
牛の食用部分	0.06	0.02	○			<0.02 (n=2) (小腸) (休薬10日)*1 【豚の肝臓参照】 【豚の肝臓参照】
豚の食用部分	0.3	0.01	○			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3	0.02	○			
乳	0.7	0.01				0.651 (2日目24時間後)
鶏の筋肉	0.2	0.20		0.2		【0.079±0.040(n=6) (休薬0日)】
あひるの筋肉		0.20				
七面鳥の筋肉		0.20				
その他の家きん(あひる及び七面鳥を除く。)の筋肉		0.2				
その他の家きんの筋肉	0.2					
鶏の脂肪	0.01	0.05				【<0.010(n=6) (休薬1日)】 【0.024±0.005(n=10) (キジ) (休薬4日)】
あひるの脂肪		0.2				
その他の家きん(あひるを除く。)の脂肪		0.2				
その他の家きんの脂肪	0.05					
鶏の肝臓	0.5	0.50		0.5		【0.20±0.08(n=6) (休薬0日)】
あひるの肝臓		0.50				
七面鳥の肝臓		0.50				
その他の家きん(あひる及び七面鳥を除く。)の肝臓		0.5				
その他の家きんの肝臓	0.5					
鶏の腎臓	0.4	0.4				【0.17±0.08(n=6) (休薬0日)】
あひるの腎臓		0.5				
その他の家きん(あひるを除く。)の腎臓		0.4				
その他の家きんの腎臓	0.4					
鶏の食用部分	0.5	0.5				【鶏の肝臓参照】 【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.5	0.5				
鶏の卵	0.4	0.40		0.4		【0.260±0.037(n=10) (休薬1日)】 【鶏の卵参照】
その他の家きんの卵	0.4	0.4				

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。

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

牛、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の食用組織並びに乳の基準値案については、フルベンダゾール及び代謝物R35475の合計濃度で、鶏及びその他の家きんの食用組織並びに卵の基準値案については、フルベンダゾールの濃度でそれぞれ表している。

*1 牛の残留試験成績については、代謝物の残留データがないことから、フルベンダゾールのみの残留データを示している。当該品目の基準値案については、分析法の定量限界(親化合物:0.01 mg/kg、代謝物R35475:筋肉・脂肪0.01 mg/kg、肝臓・腎臓0.05 mg/kg)を考慮に入れて設定した。牛の肝臓の基準値案については、豚の肝臓におけるフルベンダゾールと代謝物R35475の残留比(約1:4)を用いて設定した。

フルベンダゾールの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた値(総 残留濃度) [*] (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	0.02	0.023	0.6*	0.4*	0.8*	0.4*
牛の脂肪	0.02	0.036				
牛の肝臓	0.1	0.25	0.0	0.0	0.3	0.0
牛の腎臓	0.06	0.076	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.06	0.15	0.1	0.0	0.5	0.1
豚の筋肉	0.02	0.023	3.8*	3.0*	3.9*	2.8*
豚の脂肪	0.05	0.091				
豚の肝臓	0.3	0.75	0.1	0.4	0.0	0.1
豚の腎臓	0.1	0.13	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.3	0.75	0.4	0.2	0.1	0.3
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.02	0.023	0.3*	0.1*	0.3*	0.3*
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.05	0.091				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.3	0.75				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.1	0.13				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.3	0.75				
乳	0.7	0.7	184.9	232.4	255.2	151.2
鶏の筋肉	0.2	1.7	32.5*	23.7*	34.4*	24.2*
鶏の脂肪	0.01	0.029				
鶏の肝臓	0.5	16.7	11.7	8.3	0.0	13.3
鶏の腎臓	0.4	13.3	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.5	16.7	31.7	20.0	48.3	23.3
その他の家きんの筋肉	0.2	1.7	1.7*	0.0*	0.0*	1.7*
その他の家きんの脂肪	0.05	0.14				
その他の家きんの肝臓	0.5	16.7				
その他の家きんの腎臓	0.4	13.3				
その他の家きんの食用部分	0.5	16.7				
鶏の卵	0.4	1.0	41.3	32.8	47.8	37.7
その他の家きんの卵	0.4	1.0	0.3	0.4	0.3	0.3
計			309.3	321.7	392.0	255.6
ADI 比 (%)			46.8	162.5	55.8	38.0

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。

※ 基準値案から総残留比を用いて推定した濃度 (総残留濃度)。乳については基準値案の値をそのまま暴露評価に用いた。

フルベンダゾールの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	残留濃度の中央値※ ¹ (ppm)	暴露評価に用いた値 (総残留濃度)※ ² (ppm)	一般 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
牛の筋肉	0.02	0.02	0.023	0.6*	0.4*	0.8*	0.4*
牛の脂肪	0.02	0.02	0.036				
牛の肝臓	0.1	0.1	0.25	0.0	0.0	0.3	0.0
牛の腎臓	0.06	0.06	0.076	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.06	0.06	0.15	0.1	0.0	0.5	0.1
豚の筋肉	0.02	0.02	0.023	1.0*	0.8*	1.0*	0.7*
豚の脂肪	0.05	0.005	0.009				
豚の肝臓	0.3	0.113	0.28	0.0	0.1	0.0	0.0
豚の腎臓	0.1	0.03	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.3	0.11	0.28	0.2	0.1	0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02	0.023	0.3*	0.1*	0.3*	0.3*
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05	0.091				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.3	0.75				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1	0.13				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3	0.3	0.75				
乳	0.7	0.06	0.06	15.8	19.9	21.9	13.0
鶏の筋肉	0.2	0.081	0.70	13.2*	9.6*	13.9*	9.8*
鶏の脂肪	0.01	0.01	0.029				
鶏の肝臓	0.5	0.23	7.7	5.4	3.8	0.0	6.1
鶏の腎臓	0.4	0.17	5.7	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.5	0.23	7.7	14.6	9.2	22.2	10.7
その他の家きんの筋肉	0.2	0.081	0.70	0.8*	0.0*	0.0*	0.8*
その他の家きんの脂肪	0.05	0.023	0.066				
その他の家きんの肝臓	0.5	0.23	7.7				
その他の家きんの腎臓	0.4	0.17	5.7				
その他の家きんの食用部分	0.5	0.23	7.7				
鶏の卵	0.4	0.254	0.64	26.2	20.8	30.4	23.9
その他の家きんの卵	0.4	0.254	0.64	0.2	0.3	0.2	0.2
計				78.2	65.0	91.5	66.1
ADI 比 (%)				11.8	32.8	13.0	9.8

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

* 各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

※¹ 基準値案の根拠となった残留試験の結果から求めた中央値を記載した。根拠となった残留試験がない食品については、基準値案の数値を記載した。※² 残留濃度の中央値から総残留比を用いて推定した濃度 (総残留濃度)。乳については残留濃度の中央値をそのまま暴露評価に用いた

(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21年	3月24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22年	1月14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	2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
平成28年	2月16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	1月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	3月4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
○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)

答申

フルベンダゾール

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.06
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注2)}	0.06
豚の食用部分	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.7
鶏の筋肉	0.2
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.2
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.5
その他の家きんの肝臓	0.5
鶏の腎臓	0.4
その他の家きんの腎臓	0.4
鶏の食用部分	0.5
その他の家きんの食用部分	0.5
鶏の卵	0.4
その他の家きんの卵	0.4

※今回基準値を設定するフルベンダゾールとは、牛、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及びその他の食用部分並びに乳については、フルベンダゾール及び代謝物R35475【(2-アミノ-1H-ベンズイミダゾール-5-イル)-(4-フルオロフェニル)-メタノン】の和をいい、鶏及びその他の家きんの筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及びその他の食用部分並びに卵については、フルベンダゾールをいう。

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。

注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。