

平成22年3月30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22年3月23日付け厚生労働省発食安0323第18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項の規定に基づくオキシ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。

(別添)

オキシベンダゾール

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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：オキシベンダゾール [Oxibendazole]

(2) 用途：寄生虫駆除剤（牛、豚、羊、馬等の消化管内線虫の駆除）

オキシベンダゾールはベンズイミダゾール系の広域スペクトル寄生虫駆除剤で、牛、豚、羊及び馬を含む様々な動物種の消化管内線虫の成虫及び幼虫に対し用いられてきた。

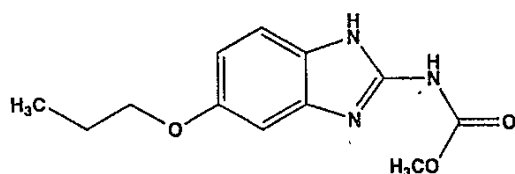
ベンズイミダゾール系の作用機序は、遊離のチューブリンにコルヒチン結合部位で結合して微小管形成を阻害し有糸分裂を阻害することであると考えられている。

我が国においてはオキシベンダゾールを含有する動物用医薬品は承認されていない。

(3) 化学名：

(5-Propoxy-1*H*-benzimidazol-2-yl)carbamic acid methyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 : $C_{12}H_{15}N_3O_3$

分 子 量 : 249.27

常温における性状：白色～淡黄白色の粉末

溶 解 性：酢酸及びギ酸に溶け、水には溶けない。

(5) 適用方法及び用量

オキシ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。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
豚	15mg/kg 体重を単回経口投与	E U	14 日
馬	0.7mg/kg 体重を単回注射投与	オーストラリア	28 日
	0.5mg/kg 体重を単回経口投与	ニュージーランド	63 日

2. 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 2 項の規定に基づき、平成 19 年 7 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0713007 号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたオキシベンダゾールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

無毒性量：30mg/kg 体重/日
(動物種) ラット及びイヌ
(投与方法) 経口投与
(試験の種類) 亜急性毒性試験
(期間) 98 日間
安全係数：1000
ADI : 0.03mg/kg 体重/日

3. 諸外国における状況等

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、EUにおいて残留基準が設定されている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）においては評価されておらず、国際基準も設定されていない。

4. 基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

本剤については、ポジティブリスト制度の導入に際し、豚にはEUの残留基準を参考に、また、別紙中で「基準値現行」の欄において0.03ppmの基準値を設定している畜水産物には、試験法の定量限界を参考に（本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01ppmで規制するところ、分析法の状況から0.01ppmまでの分析が困難と考えられたため）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）を設定したところである。

今般、基準設定の根拠となる残留試験データ等の詳細な情報が確認出来なかったこと及び0.01ppmまでの分析が可能となったことから、暫定基準を削除し一律基準で規制することとする。

(別紙)

オキシベンダゾール

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	E U ppm
牛の筋肉		0.03	
豚の筋肉		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.03	
牛の脂肪		0.03	
豚の脂肪		0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.03	
牛の肝臓		0.03	
豚の肝臓		0.2	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.03	
牛の腎臓		0.03	
豚の腎臓		0.1	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.03	
牛の食用部分*2		0.03	
豚の食用部分		0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.03	
乳		0.03	
鶏の筋肉		0.03	
その他の家きん*3の筋肉		0.03	
鶏の脂肪		0.03	
その他の家きんの脂肪		0.03	
鶏の肝臓		0.03	
その他の家きんの肝臓		0.03	
鶏の腎臓		0.03	
その他の家きんの腎臓		0.03	
鶏の食用部分		0.03	
その他の家きんの食用部分		0.03	
鶏の卵		0.03	
その他の家きんの卵		0.03	
魚介類 (さけ目魚類に限る。)		0.03	

魚介類（うなぎ目魚類に限る。）		0.03	
魚介類（すずき目魚類に限る。）		0.03	
魚介類（その他の魚類* ⁴ に限る。）		0.03	
魚介類（貝類に限る。）		0.03	
魚介類（甲殻類に限る。）		0.03	
その他の魚介類* ⁵		0.03	
はちみつ		0.03	

平成17年11月29日厚生労働省告示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。

- *1：その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、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：その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。
- *5：その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

(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19年7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19年7月19日	第199回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年7月16日	第7回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年12月1日	第102回動物用医薬品専門調査会
平成21年1月22日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成21年3月5日	第276回食品安全委員会(報告) 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣へ通知
平成22年3月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年3月24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化学部部長
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食品化学部残留物質研究科長
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組織推進本部 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	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鱒淵 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)