

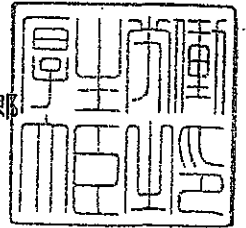
厚生労働省発食安第0525002号

平成 1 8 年 5 月 2 5 日

薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

畜水産食品中に残留する次の動物用医薬品の基準設定について

エンロフロキサシン

平成18年9月12日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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18年5月25日付け厚生労働省発食安第0525002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（畜水産食品等に係る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とりまとめたので、これを報告する。

(別 添)

エンロフロキサシン

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。

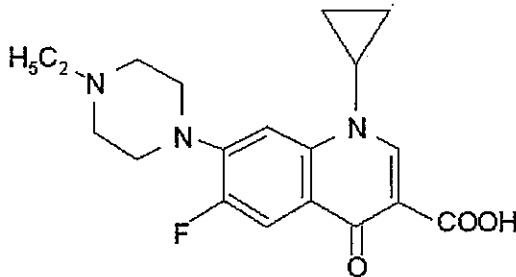
今般の残留基準設定は、エンロフロキサシンを有効成分とする薬剤(バイトリル原体、バイトリル10%液、バイトリル2.5%HV液、バイトリル2.5%注射液、同5%注射液及び同10%注射液)が動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(6年)が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてエンロフロキサシンについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

和名：1-シクロプロピル-7-(4-エチル-1-ピペラジニル)-6-フルオロ-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-3-キノリンカルボン酸

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

(4) 構造式及び物性



分子式：C₁₉H₂₂FN₃O₃

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 : nonvolatile

(5) 適用方法及び用量

バイトリル 10%液は飲水 1L 当たりエンロフロキサシンとして 50 mg を均一に混和して鶏に飲水投与する。バイトリル 2.5%HV 液は 1 日 1 回体重 1 kg 当たりエンロフロキサシンとして牛の肺炎については 2.5~5 mg を 3~5 日間、大腸菌性下痢症については 2.5 mg を 3 日間、強制経口投与する。バイトリル 2.5%注射液、同 5%注射液、同 10%注射液は、1 日 1 回体重 1 kg 当たりエンロフロキサシンとして牛の肺炎については 2.5~5 mg を 3~5 日間、大腸菌性下痢症については 2.5 mg を 3 日間、頸部皮下に注射、豚の胸膜肺炎については 2.5~5 mg を 3 日間、大腸菌性下痢症については 1.25~2.5 mg を 1~3 日間、頸部筋肉内に注射する。休薬期間はバイトリル 10%液が 7 日、バイトリル 2.5%HV 液が 30 日、バイトリル 2.5%注射液、同 5%注射液、同 10%注射液が牛については 21 日（搾乳は 96 時間）、豚については 20 日である。なお、これらの製剤については、第一選択薬が無効の症例のみに使用することとされている。

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 ^{14}C 標識エンロフロキサシン 5 mg/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 ^{14}C 標識エンロフロキサシン 5 mg/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 ^{14}C 標識エンロフロキサシン 12 mg/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 282 nm、蛍光波長 445 nm）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 5 mg/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、28 日後の筋肉、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 5 mg/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

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、9 日後の筋肉、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

定量限界 : 0.01 ppm

- ③ 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。投与開始から11日後までの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。

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 (投与開始後日数)		エンロフロキサシン	シプロフロキサシン
1	午前	<0.02	<0.02
	午後	0.514±0.107	3.86±0.548
2	午前	0.059±0.016	0.771±0.226
	午後	0.542±0.178	4.86±0.758
3	午前	<0.02 (6), 0.030, 0.031, 0.038, 0.053, 0.071, 0.229	0.743±0.205
	午後	0.336±0.173	4.41±0.622
4	午前	0.057±0.016	0.766±0.230
	午後	0.497±0.133	3.91±0.472
5	午前	<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
	午後	0.404±0.148	3.90±1.01
6	午前	0.054±0.016	0.750±0.227
	午後	<0.02 (11), 0.020	0.401±0.138
7	午前	<0.02	0.107±0.042
	午後	<0.02	0.082±0.037
8	午前	<0.02	<0.02, 0.020, 0.025, 0.029 (3), 0.038 (2), 0.044, 0.052, 0.061, 0.078

	午後	<0.02	<0.02 (2), 0.020, 0.023 (2), 0.026, 0.027, 0.036, 0.038, 0.050, 0.060, 0.063
9	午前	<0.02	<0.02 (7), 0.021, 0.023, 0.028, 0.036, 0.037
	午後	<0.02	<0.02 (7), 0.021, 0.024, 0.028, 0.030, 0.063
10	午前	<0.02	<0.02 (11), 0.032
	午後	<0.02	<0.02 (11), 0.027
11	午前	<0.02	<0.02
	午後	<0.02	<0.02

定量限界 : 0.02 ppm

- ④ 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、25日後の筋肉、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

定量限界 : 0.01 ppm

- ⑤ 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、14日後の筋肉、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

定量限界 : 0.01 ppm

- ⑥ 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、16 日後の筋肉、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

定量限界 : 0.01 ppm

- ⑦ 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、5日後の筋肉、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

定量限界 : 0.01 ppm — : 分析せず

- ⑧ 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、7日後の筋肉、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

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 MIC₅₀ 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、遺伝毒性およ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

(1) 残留基準

エンロフロキサシンは、米国、EU、カナダ等において牛、豚等に使用が認められており、以下のとおり残留基準が設定されている。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。

*1 シプロフロキサシンのヒトにおける知見に基づく

諸外国等における残留基準設定状況

単位(ppm)

部位 (対象動物)	米国	EU (*3)	カナダ	残留基準 (*5)
筋肉 (牛)		0.1	0.02	0.01
脂肪 (牛)		0.1		0.01
肝臓 (牛)	0.1	0.3	0.07	0.01
腎臓 (牛)		0.2		0.01
食用部分 (牛)(*1)				0.01
乳		0.1		0.02
筋肉 (豚)		0.1		0.01
脂肪 (豚)		0.1		0.01
肝臓 (豚)		0.2		0.01
腎臓 (豚)		0.3		0.01
食用部分 (豚)				0.01
筋肉 (その他の陸棲哺乳類)		0.1		0.1
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)		0.1		0.1
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)		0.3		0.3
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)		0.2		0.2
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)				0.2
筋肉 (鶏)		0.1		0.01
脂肪 (鶏)		0.1		0.01
肝臓 (鶏)		0.2		0.01
腎臓 (鶏)		0.3		0.01
食用部分 (鶏)				0.01
筋肉 (その他の家禽)		0.1		0.1
脂肪 (その他の家禽)		0.1		0.1
肝臓 (その他の家禽)		0.2		0.2
腎臓 (その他の家禽)		0.3		0.3
食用部分 (その他の家禽)				0.2
魚介類 (*2)		0.1 (*4)		0.1

*1: 筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く食用に供される部分をいう。

*2: サケ目魚類、ウナギ目魚類、スズキ目魚類、その他の魚類、貝類、甲殻類及びその他の魚介類をいう。

*3: 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。

*4: 「すべての食用動物 (牛、羊、豚、山羊、兎及び家禽を除く)」の筋肉の基準を適用。

*5: 平成 17 年厚生労働省告示第 499 号により設定 (平成 18 年 5 月 29 日施行)。

(2) 休薬期間

諸外国における休薬期間は以下のとおりである。

諸外国における休薬期間設定状況

	牛	乳	豚	鶏
バイトリル 10%液				日本 7日 ドイツ 9日 オランダ 3日 ブラジル 7日
バイトリル 2.5%HV液	日本 30日 ドイツ 7日 オランダ 10日 イタリア 7日		イタリア 5日	
バイトリル 2.5%注射液	日本 21日	日本 96時間	日本 20日 ドイツ 8日	
バイトリル 5%注射液	日本 21日 ドイツ 7日 イタリア 7日	日本 96時間 イタリア 7日(皮 注)、4日(静注)	日本 20日 ドイツ 7日 イタリア 5日	
バイトリル 10%注射液	日本 21日 ドイツ 7日 イタリア 7日 米国 18日 カナダ 36日	日本 96時間 オランダ 9日(皮 下注)、3日(静注) イタリア 7日(皮 下注)、4日(静注)	日本 20日 ドイツ 9日 オランダ 10日 イタリア 5日	

6. 残留基準値

(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) 残留基準値 (案)

残留試験成績結果を鑑み、以下のとおり残留基準値を設定する。なお、魚介類に関しては、諸外国においても養殖水産動物への使用は認められておらず、残留試験データも存在しないことから、残留基準値を設定しない。

また、今後、食品安全委員会において薬剤耐性菌を介した影響についての評価が示された段階で、必要に応じて残留基準値を見直すこととする。

部位 (対象動物)	基準値案 (ppm)(*2)
筋肉 (牛)	0.05
脂肪 (牛)	0.05
肝臓 (牛)	0.1
腎臓 (牛)	0.1
食用部分 (牛)(*1)	0.05
乳	0.05
筋肉 (豚)	0.05
脂肪 (豚)	0.05
肝臓 (豚)	0.1
腎臓 (豚)	0.1

食用部分 (豚)(*1)	0.05
筋肉 (その他の陸棲哺乳類)	0.05
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	0.05
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.1
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	0.1
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)(*1)	0.05
筋肉 (鶏)	0.05
脂肪 (鶏)	0.05
肝臓 (鶏)	0.1
腎臓 (鶏)	0.1
食用部分 (鶏)(*1)	0.1
筋肉 (その他の家禽)	0.05
脂肪 (その他の家禽)	0.05
肝臓 (その他の家禽)	0.1
腎臓 (その他の家禽)	0.1
食用部分 (その他の家禽)(*1)	0.1

*1: 食用部分は、牛及び豚については小腸、鶏については肝臓及び腎臓の残留試験結果を参考とした。

*2: 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。

(3) ADI比

各食品において基準値(案)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	10.41
小児(1~6歳)	41.40
妊婦	11.83

<試算の詳細> 国民平均の摂取量の試算例(体重 53.3 kg)

食品	基準値(案) (ppm) (A)	当該食品の摂食量 (g/人/日) (B)	エンロフロキサシン 推定摂取量(μg/人/日) (A)×(B)
筋肉(牛)	0.05	19.71	0.986(*1)
脂肪(牛)	0.05		
肝臓(牛)	0.1	0.12	0.012
腎臓(牛)	0.1	0.4	0.04
食用部分(牛)	0.05	0.42	0.021
乳	0.05	142.7	7.14
筋肉(豚)	0.05	35.83	1.792(*1)
脂肪(豚)	0.05		
肝臓(豚)	0.1	0.17	0.017
腎臓(豚)	0.1	0.04	0.004
食用部分(豚)	0.05	0.39	0.020
筋肉(その他の陸棲哺乳類)	0.05	0.33	0.033(*2)
脂肪(その他の陸棲哺乳類)	0.05		
肝臓(その他の陸棲哺乳類)	0.1		
腎臓(その他の陸棲哺乳類)	0.1		
食用部分(その他の陸棲哺乳類)	0.05		
筋肉(鶏)	0.05	19.76	0.988(*1)
脂肪(鶏)	0.05		
肝臓(鶏)	0.1	0.29	0.029
腎臓(鶏)	0.1	0	0
食用部分(鶏)	0.1	0.15	0.015
筋肉(その他の家禽)	0.05	0.11	0.011(*2)
脂肪(その他の家禽)	0.05		
肝臓(その他の家禽)	0.1		
腎臓(その他の家禽)	0.1		
食用部分(その他の家禽)	0.1		
計(μg/人/日)			11.10
許容一日摂取量(μg/人/日)			106.6
ADI比(%)			10.41

*1: 筋肉の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量。

*2: 各部位のうち、残留値が最も高いものを用いた。

- (4) 本剤については、食品、添加物の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)一般規則7に残留基準が定められているが、今般、我が国における科学的評価に基づき残留基準を設定するため、一般規則7より削除し、一般規則6に新たに残留基準を定めるものとする。

(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食品健康影響評価依頼
- 平成18年 3月9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結果通知
- 平成18年 5月25日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 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・動物用医薬品部会における審議

● 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
- 井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
- 井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター研究開発部長
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科教授
- 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
- 中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 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 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)

「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（畜水産食品中の動物用医薬品（エンロフロキサシン）の残留基準設定）」
についての意見・情報の募集結果について

平成18年9月
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

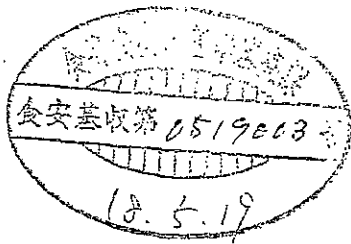
「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（畜水産食品中の動物用医薬品（エンロフロキサシン）の残留基準設定）」について、平成18年7月13日から8月14日まで、インターネットのホームページを通じて御意見を募集したところです。

その結果、当該案に対する御意見は寄せられませんでした。

今後、本案については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の答申を得て、告示の改正を行う予定です。



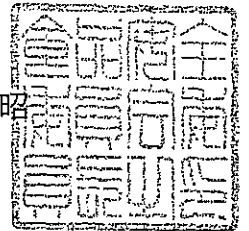
資料 3 - 2 - 3



府食第 402号
平成18年 5月18日

厚生労働大臣
川崎 二郎 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913001号をもって貴省から当委員会に対して求められたエンロフロキサシンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別添のとおりです。

記

エンロフロキサシンの1日摂取許容量を0.002mg/kg体重/日と設定する。