

(2) 飼料添加による経口投与

ブタにフロルフェニコールとして約 2.2 mg/kg 体重/日及び約 6.5 mg/kg 体重/日を 7日間連続して飼料添加した。最終投与後 0 時間、3 時間、1 及び 3 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ブタにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 5日間連続して飼料添加した。最終投与後 3、6、9、12 及び 15 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、約 2.2 mg/kg 体重/日及び約 6.5 mg/kg 体重/日を 7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | | 脂肪 | | 肝臓 | |
|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| | 約 2.2 mg/kg 体重/日 | 約 6.5mg/kg 体重/日 | 約 2.2 mg/kg 体重/日 | 約 6.5mg/kg 体重 /日 | 約 2.2 mg/kg 体重 /日 | 約 6.5mg/kg 体重/日 |
| 0 時間 | 0.17±0.06 | 0.47±0.14 | <0.05 (2), 0.20 | <0.05, 0.20(2) | 0.30±0.08 | 0.49±0.12 |
| 3 時間 | <0.05 (2), 0.10 | 0.21±0.02 | <0.05 | <0.05 (2), 0.20 | <0.05, 0.10, 0.20 | 0.50±0.18 |
| 1 日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| 3 日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |

| 試験日 (投与後) | 腎臓 | | 小腸 | |
|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 約 2.2 mg/kg 体重/日 | 約 6.5mg/kg 体重/日 | 約 2.2 mg/kg 体重/日 | 約 6.5mg/kg 体重 /日 |
| 0 時間 | 0.37±0.08 | 1.10±0.36 | 0.13±0.06 | 0.34±0.12 |
| 3 時間 | 0.21±0.01 | 0.82±0.41 | <0.05 (2), 0.20 | <0.05, 0.31, 0.48 |
| 1 日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| 3 日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |

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：0.05 ppm

(表 2) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 5日間連続して飼料添加投与した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日 数) | 筋肉 | 脂肪 | 肝臓 | 腎臓 |
|--------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------|-------------|
| 3 | <0.150 (2), 0.158, 0.184 | 0.105±0.022 | 6.442±0.722 | 1.272±0.268 |
| 6 | <0.150 | 0.085±0.007 | 4.761±0.635 | 0.832±0.087 |
| 9 | <0.150 | <0.05, 0, 0.073, 0.074, 0.086 | 2.749±0.421 | 0.573±0.132 |
| 12 | <0.150 | <0.050 (3), 0.066 | 1.767±0.171 | 0.398±0.045 |
| 15 | <0.150 | <0.050 | 1.108±0.276 | 0.282±0.037 |

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：筋肉 0.150 ppm、脂肪及び腎臓 0.050 ppm、肝臓 0.500 ppm

(3) 飲水添加による経口投与

ブタにフロルフェニコールとして 4-22 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した。最終投与後 1、3、6、9、12、15 及び 21 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 1 に示す。

ブタに ¹⁴C 標識フロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 3、6、9 及び 12 日の筋肉、腹腔内脂肪、皮下脂肪、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (LSC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、4-22 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | 脂肪 | 肝臓 | 腎臓 |
|----------------|-----------|--|-----------|-------------------------------------|
| 1 | 0.53±0.24 | 0.88±0.23 | 9.86±1.65 | 3.27±0.84 |
| 3 | <0.20 | 0.33±0.05 | 5.35±0.74 | 1.16±0.19 |
| 6 | <0.20 | <0.20, 0.20, 0.25, 0.32, 0.37, 0.41 | 3.31±0.69 | 0.67±0.06 |
| 9 | <0.20 | <0.20(3), 0.23, 0.28(2) | 2.41±0.56 | 0.39±0.10 |
| 12 | <0.20 | <0.20(3), 0.23, 0.33, 0.38 | 1.57±0.33 | <0.20, 0.21, 0.25, 0.28, 0.30(2) |
| 15 | <0.20 | <0.20(5), 0.25 | 1.51±0.21 | <0.20(3), 0.21(2), 0.23 |
| 21 | <0.20 | <0.20(5), 0.25 | 0.67±0.10 | <0.20 |

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：0.20 ppm

(表 2) ¹⁴C 標識フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | 腹腔内脂肪 | 皮下脂肪 | 肝臓 | 腎臓 |
|----------------|----------------------|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 3 | 0.025±0.022 | 0.006±0.001 | 0.032±0.007 | 0.023±0.020 | 0.052±0.011 |
| 6 | <0.001, 0.003, 0.005 | <0.001 | <0.001 | 0.008±0.008 | <0.001 |
| 9 | 0.003±0.001 | 0.008±0.012 | 0.041±0.031 | 0.002±0.003 | 0.012±0.010 |
| 12 | 0.004±0.002 | <0.001, 0.001(2) | 0.018±0.003 | 0.006±0.003 | 0.007±0.006 |

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：0.001 ppm

3 鶏における試験

鶏にフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日及び 60 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した。最終投与後 3 時間、1、3 及び 5 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

鶏にフロルフェニコールとして約 17-30 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した。最終投与後 12 時間、1、3、5、7、10 及び 12 日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

鶏に¹⁴C標識フロルフェニコールとして40 mg/kg体重/日を3日間連続して飲水添加した。最終投与後1、3、5及び7日の筋肉、皮下脂肪、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度（LSC法により測定）を表3に示す。

(表1) フロルフェニコールとして、20 mg/kg体重/日及び60 mg/kg体重/日を5日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | | 脂肪 | | 肝臓 | |
|--------------|-----------------------------|--------------|----------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| | 20 mg/kg体重/日 | 60 mg/kg体重/日 | 20mg/kg体重/日 | 60 mg/kg体重/日 | 20 mg/kg体重/日 | 60 mg/kg体重/日 |
| 3時間 | <0.05(3), 0.41, 0.56, 0.71, | 0.92±0.78 | <0.05(8), 0.13, 0.25, 0.29, 0.36 | <0.05(3), 0.12(2), 0.17, 0.20(2), 0.29, 0.48, 0.63, 0.66 | <0.05(3), 0.25, 0.42, 0.46 | <0.05(3), 0.69, 0.72, 0.74 |
| 1日 | <0.05 | <0.05 | <0.05(10), 0.10(2) | <0.05(9), 0.10(2), 0.11 | <0.05 | <0.05 |
| 3日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| 5日 | — | — | <0.05 | <0.05 | — | — |

| 試験日 (投与後) | 腎臓 | | 小腸 | |
|--------------|----------------------------------|--------------|----------------------------|--------------|
| | 20 mg/kg体重/日 | 60 mg/kg体重/日 | 20 mg/kg体重/日 | 60 mg/kg体重/日 |
| 3時間 | <0.05, 0.20(2), 0.99, 1.31, 2.03 | 1.10±0.95 | <0.05(3), 0.32, 0.33, 0.38 | 0.66±0.47 |
| 1日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| 3日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| 5日 | — | — | — | — |

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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

(表2) フロルフェニコールとして、約17-30 mg/kg体重/日を3日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | 脂肪 | 肝臓 | 腎臓 |
|--------------|--------|-------------------------|--|--------------------------------|
| 12時間 | <0.050 | <0.109(8), 0.110, 0.124 | 2.862±0.813 | 1.161±0.215 |
| 1日 | <0.050 | <0.109 | 2.038±0.449 | 0.679±0.100 |
| 3日 | <0.050 | <0.109 | 1.215±0.239 | 0.484±0.109 |
| 5日 | <0.050 | <0.109 | 0.686±0.125 | 0.216±0.027 |
| 7日 | — | <0.109 | <0.461(5), 0.461, 0.467, 0.512, 0.551, 0.588 | 0.136±0.039 |
| 10日 | — | <0.109 | <0.461 | 0.091±0.018 |
| 12日 | — | <0.109 | <0.461 | <0.050(7), 0.053, 0.065, 0.102 |

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。

—は分析を実施せず

定量限界：筋肉及び腎臓 0.050 ppm、脂肪 0.109 ppm、肝臓 0.461 ppm

(表3) ^{14}C 標識フロルフェニコールとして、40 mg/kg 体重を3日間連続して飲水添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | 皮下脂肪 | 肝臓 | 腎臓 |
|----------------|----|-------------|----|---------------------------|
| 1 | * | 0.022±0.005 | * | * |
| 3 | * | 0.007±0.003 | * | *(3), 0.018, 0.019, 0.021 |
| 5 | — | 0.006±0.001 | * | *(2), 0.005(3), 0.006 |
| 7 | — | 0.005±0.002 | * | * |

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

—は分析を実施せず

「*」は ^{14}C 標識フロルフェニコールとしての残留は認められたが、組織中にフロルフェニコール本体の放射活性分布がないものを示す。

検出限界 (^{14}C 標識フロルフェニコールとして) : 筋肉、肝臓及び腎臓0.034 ppm、脂肪0.068 ppm

4 さけ目魚類における試験

(1) サケにおける試験

水温 3-5 °Cで飼育するサケにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1 から 56 日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (HPLC 法により測定) を表 1 に示す。

水温 10 °Cで飼育するサケにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1 から 49 日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

(表1:水温3-5℃) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | | 皮膚 | | 肝臓 | |
|----------------|---|---|---|---|---|--|
| | フロルフェニコール | フロルフェニコール アミン | フロルフェニコール | フロルフェニコール アミン | フロルフェニコール | フロルフェニコール アミン |
| 1 | 4.312±2.328 | 2.812±2.317 | 0.970±0.547 | 1.606±1.251 | 2.088±1.179 | 2.857±3.212 |
| 2 | <0.020, 0.854, 1.223, 1.458, 1.568, 1.787, 2.111, 2.239, 2.629, 3.750 | <0.020, 0.601, 0.774, 0.850, 0.928, 0.971, 1.178, 1.959, 2.176, 3.757 | <0.020, 0.273, 0.324, 0.333, 0.339, 0.344, 0.490, 0.559, 0.667, 0.955 | <0.020, 0.600, 0.674, 0.799, 0.819, 0.831, 0.840, 2.242, 2.636, 3.070 | <0.050, 1.472, 1.534, 1.669, 1.931, 2.295, 2.300, 2.630, 3.679, 3.981 | <0.050, 1.085, 1.099, 1.539, 1.638, 1.709, 2.625, 2.812, 4.986, 12.157 |
| 4 | 0.288±0.178 | 1.808±1.576 | <0.020, 0.030, 0.032, 0.033, 0.046, 0.060, 0.064, 0.068, 0.099, 0.130 | 1.614±1.075 | <0.050, 0.130, 0.138, 0.193, 0.200, 0.213, 0.214, 0.265, 0.364, 0.555 | <0.050, 0.594, 0.704, 0.713, 0.826, 1.187, 1.504, 3.584, 3.709, 4.617 |
| 7 | <0.020 (2), 0.021 (2), 0.024, 0.044, 0.470, 0.048, 0.061, 0.120 | 0.124±0.101 | <0.020 (9), 0.029 | <0.020, 0.155, 0.244, 0.295, 0.395, 0.414, 0.463, 0.468, 1.077, 1.224 | <0.050 (8), 0.154, 0.261 | 0.187±0.081 |
| 11 | <0.020 (9), 0.020 | <0.020, 0.020, 0.037, 0.038, 0.045, 0.061, 0.064, 0.089, 0.110, 0.407 | <0.020 | 0.515±0.226 | <0.050 (7), 0.052, 0.099, 0.270 | <0.050 (2), 0.064, 0.129, 0.147, 0.165, 0.199, 0.283, 0.310, 0.547 |
| 14 | <0.020 | <0.020 (3), 0.027, 0.028 (2), 0.032, 0.033, 0.042, 0.051 | <0.020 | 0.273±0.091 | <0.050 | <0.050 (4), 0.098, 0.100 (2), 0.110, 0.111, 0.127 |
| 18 | <0.020 | 0.069±0.045 | <0.020 | 0.271±0.074 | <0.050 | <0.050, 0.080, 0.086, 0.099, 0.148, 0.155, 0.176, 0.232, 0.242, 0.320 |
| 21 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | 0.105±0.028 | <0.050 | <0.050 (7), 0.051, 0.057, 0.062 |
| 28 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | <0.020, 0.045, 0.053, 0.054, 0.074, 0.075, 0.131, 0.132, 0.138, 0.163 | <0.050 | <0.050 |
| 35 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | <0.020 (3), 0.021, 0.027, 0.055, 0.077, 0.084, 0.093, 0.104 | <0.050 | <0.050 |
| 41 | - | - | <0.020 | 0.061±0.017 | <0.050 | <0.050 |
| 49 | - | - | <0.020 | <0.020 (3), 0.025, 0.032, 0.039, 0.042, 0.044, 0.055 | - | - |
| 56 | - | - | <0.020 | <0.020 | - | - |

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。

-は分析を実施せず

検出限界：筋肉及び皮膚 0.020 ppm、肝臓 0.050 ppm

(表2：水温 10℃) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | | 皮膚 | | 肝臓 | |
|----------------|-------------|---|-------------|----------------------------------|-------------|--|
| | フロルフェニコール | フロルフェニコール アミン | フロルフェニコール | フロルフェニコール アミン | フロルフェニコール | フロルフェニコール アミン |
| 1 | 1.800±0.192 | 7.266±2.464 | 0.688±0.375 | 6.405±1.765 | 1.986±1.584 | 15.161±5.993 |
| 15 | <0.020 | <0.02, 0.031, 0.038, 0.043, 0.049 | <0.020 | 0.217±0.088 | <0.050 | <0.050(4), 0.066, 0.077, 0.086, 0.087, 0.124, 0.154 |
| 20 | <0.020 | <0.020(4), 0.035 | <0.020 | <0.020(3), 0.086, 0.126 | <0.050 | <0.050(6), 0.075, 0.088, 0.170, 0.225 |
| 26 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | 0.084±0.035 | <0.050 | <0.050 |
| 30 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | 0.048±0.012 | <0.050 | <0.050 |
| 35 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | <0.02(3), 0.045, 0.055 | <0.050 | <0.050 |
| 40 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | <0.020(2), 0.043(2), 0.045 | <0.050 | <0.050 |
| 49 | <0.020 | <0.020 | <0.020 | <0.020(3), 0.023, 0.041 | <0.050 | <0.050 |

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：筋肉及び皮膚 0.020 ppm、肝臓 0.050 ppm

(2) アユにおける試験

アユにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1、3、7 及び 14 日の筋肉及び内臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | 内臓 |
|----------------|----------------|-----------|
| 1 | 1.98±0.72 | 2.09±0.53 |
| 3 | <0.05(2), 0.10 | 0.13±0.06 |
| 7 | <0.05 | <0.05 |
| 14 | <0.05 | <0.05 |

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：0.05 ppm

(3) ニジマスにおける試験

ニジマスにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1、3、7 及び 14 日の筋肉におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

水温約 8℃ で飼育するニジマスにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10

日間連続して飼料添加した。最終投与後、1、3、7、10、14、21、28及び35日の筋肉及び皮膚における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度（HPLC法により測定）を表2に示す。

水温 15 °Cで飼育するニジマスにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1、2、4、7、10、14、21 及び 28 日の筋肉における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度（HPLC法により測定）を表3に示す。

(表1) フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 |
|----------------|-----------|
| 1 | 5.25±1.87 |
| 3 | 1.94±0.91 |
| 7 | <0.05 |
| 14 | <0.05 |

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

検出限界：0.05 ppm

(表2：約8 °C) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 | 皮膚 |
|----------------|---|---|
| 1 | <0.102(11), 2.30, 2.35, 8.00, 9.49, 13.0, 22.9, 24.3 | <0.204(5), 0.316, 0.370, 0.373, 0.393, 0.453, 0.455, 2.10, 2.16, 11.7, 13.7, 14.0, 16.6, 19.1 |
| 3 | <0.102(8), 1.29, 2.15, 2.23, 3.02, 3.04, 3.36, 5.53, 7.17, 7.35, 9.05 | <0.204(7), 0.253, 2.39, 3.27, 4.67, 7.01, 7.11, 7.46, 10.4, 11.9(2), 12.9 |
| 7 | <0.102(10), 0.373, 0.392, 0.452, 0.516, 0.544, 0.572, 0.774, 1.35 | <0.204(8), 0.353, 0.672, 2.36, 2.50, 2.81, 2.87, 3.31, 3.76, 4.04, 6.25 |
| 10 | <0.102(10), 0.124, 0.234, 0.283, 0.342, 0.528, 0.681, 0.810, 0.812 | <0.204(11), 0.699, 1.24, 2.66, 3.04, 3.08, 3.63, 5.22 |
| 14 | <0.102(7), 0.126, 0.218, 0.279, 0.280, 0.284, 0.287, 0.296, 0.306, 0.313, 0.317, 0.320, | <0.204(5), 0.545, 0.586, 0.819, 1.06, 1.14, 1.33(2), 1.44, 1.63, 1.67, 1.85, 1.86, 2.31 |
| 21 | <0.102(13), 0.144, 0.153, 0.173, 0.181, 0.182 | <0.204(10), 0.454, 0.706, 0.807, 0.875, 1.12, 1.14, 1.39, 1.41 |
| 28 | <0.102(14), 0.138, 0.165, 0.180, 0.193, 0.261, 0.412 | <0.204(11), 0.286, 0.524, 0.663, 0.958, 1.06, 1.11, 1.48, 1.60, 1.67 |
| 35 | <0.102(15), 0.145, 0.161, 0.165, 0.166, 0.173, 0.187 | <0.204(9), 0.472, 0.546, 0.651, 0.673, 0.719, 0.839, 0.872, 0.882, 0.936, 0.988, 1.22, 1.65 |

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：筋肉 0.102 ppm、皮膚 0.204 ppm

(表3 : 水温約 15 °C) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 |
|----------------|---|
| 1 | <0.50(13), 6.65, 15.1 |
| 2 | <0.50(13), 2.28, 4.45 |
| 4 | <0.50(7), 0.55(2), 0.78, 0.97, 1.04, 1.12, 1.17, 1.35 |
| 7 | <0.05(13), 0.62(2) |
| 10 | <0.50(14), 0.50 |
| 14 | <0.50 |
| 21 | <0.50 |
| 28 | <0.50 |

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界 : 0.50 ppm

5 うなぎ目魚類における試験

ウナギにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、3 及び 5 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ウナギにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 16 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、3、5 及び 7 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるフロルフェニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | | 肝臓 | | 腎臓 | |
|--------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 10 mg/kg 体重/日 | 20 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 20 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 20 mg/kg 体重/日 |
| 6 時間 | 1.79±1.21 | 2.91±0.99 | 0.99±0.40 | 1.90±0.67 | 1.48±0.28 | 3.69±1.50 |
| 1 日 | 0.79±0.26 | 1.46±0.45 | 0.96±1.10 | 0.68±0.12 | 1.72±1.76 | 1.35±0.41 |
| 3 日 | <0.05, 0.10(2) | 0.10(3) | <0.05 | <0.05 | <0.05 | 0.10(3) |
| 5 日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |

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 : 0.05 ppm

(表 2) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 16 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | | 肝臓 | | 腎臓 | |
|--------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|---------------|-------------------|
| | 10 mg/kg 体重/日 | 20 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 20 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 20 mg/kg 体重/日 |
| 6 時間 | 2.63±0.87 | 8.33±2.01 | 1.37±0.58 | 8.16±4.40 | 3.44±1.44 | 8.32±4.50 |
| 1 日 | 2.82±1.47 | 8.21±0.65 | 1.23±0.99 | 5.56±1.10 | 2.71±1.11 | 7.32±0.82 |
| 3 日 | 0.10(3) | 0.18±0.07 | <0.05 | <0.05, 0.10, 0.20, | 0.12±0.08 | <0.05, 0.20, 0.31 |
| 5 日 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| 7 日 | — | <0.05 | — | — | — | <0.05 |

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。

—は分析を実施せず

検出限界 : 0.05 ppm

6 すずき目魚類における試験

低水温 (19.9-22.9 °C) で飼育する当歳魚のブリにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、2、3 及び 5 日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC 法により測定) を表 1 に示す。

高水温 (26.8-28.5 °C) で飼育する当歳魚のブリにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、2 及び 3 日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC 法により測定) を表 2 に示す。

2 年魚のブリにフロルフェニコールとして 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した。最終投与後 6 時間、1、2、3 及び 5 日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるフロルフェニコール濃度 (HPLC 法により測定) を表 3 に示す。

(表 1 : 低水温) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 30 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | | 肝臓 | |
|--------------|--------------------------------|--------------------------|---------------|--------------------------|
| | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 |
| 6 時間 | 0.744±0.252 | 2.112±0.984 | 0.830±0.258 | 1.738±0.657 |
| 1 日 | <0.025, 0.03, 0.05, 0.20(2) | 0.490±0.181 | 0.098±0.036 | 0.360±0.111 |
| 2 日 | <0.025(2), 0.04, 0.05, 0.14 | <0.025(3), 0.05, 0.10 | <0.025 | <0.025(3), 0.06, 0.07 |
| 3 日 | <0.025 | <0.025(4), 0.07 | <0.025 | <0.025(4), 0.04 |
| 5 日 | <0.025 | <0.025 | — | <0.025 |

| 試験日 (投与後) | 腎臓 | | 脾臓 | |
|--------------|---------------|---------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 |
| 6 時間 | 1.674±0.624 | 1.964±0.836 | 0.854±0.284 | 2.050±1.248 |
| 1 日 | 0.082±0.058 | 0.448±0.149 | 0.432±0.155 | <0.025(2), 0.08, 0.33, 0.66 |
| 2 日 | <0.025 | <0.025 | <0.025, 0.47, 0.92, 1.17, 2.31 | <0.025 |
| 3 日 | <0.025 | <0.025 | <0.025 | <0.025 |
| 5 日 | — | — | — | — |

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。

—は分析を実施せず

検出限界 : 0.025 ppm

(表2：高水温) フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び30 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | | 肝臓 | |
|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 |
| 6時間 | 1.013±0.732 | 3.690±1.643 | 1.157±0.125 | 3.400±0.700 |
| 1日 | 0.380±0.330 | 0.407±0.055 | <0.025 | 0.307±0.066 |
| 2日 | <0.025 | <0.025 | <0.025 | 0.050±0.050 |
| 3日 | <0.025 | <0.025 | — | <0.025 |

| 試験日 (投与後) | 腎臓 | | 脾臓 | |
|--------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 | 10 mg/kg 体重/日 | 30 mg/kg 体重/日 |
| 6時間 | 0.703±0.240 | 3.313±0.670 | 1.223±0.346 | 4.157±0.546 |
| 1日 | <0.025 | 0.270±0.029 | 0.277±0.265 | 0.467±0.060 |
| 2日 | <0.025 | <0.025 | <0.025 | <0.025, 0.25, 0.40 |
| 3日 | <0.025 | <0.025 | <0.025 | <0.025 |

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.025 ppm

(表3) フロルフェニコールとして、30 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコール濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後) | 筋肉 | 肝臓 | 腎臓 | 脾臓 |
|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 6時間 | 4.413±0.478 | 4.487±0.586 | 7.033±1.662 | 5.253±2.297 |
| 1 | 0.323±0.111 | 0.200±0.073 | 0.367±0.110 | 0.307±0.170 |
| 2 | 0.067±0.023 | 0.053±0.012 | 0.103±0.058 | 0.057±0.012 |
| 3 | <0.025 | <0.025 | <0.025 | <0.025 |
| 5 | <0.025 | <0.025 | <0.025 | <0.025 |

数値は、分析値又は平均値±標準偏差を示す。

検出限界：0.025 ppm

7 その他の魚類における試験

ナマズにフロルフェニコールとして10mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後1、2、4、7、14及び21日の筋肉における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度 (HPLC法により測定) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度 (ppm)

| 試験日 (投与後日数) | 筋肉 |
|----------------|---|
| 1 | <0.075, 0.100, 0.523, 0.558, 0.595, 0.645, 0.869, 1.229, 1.881, 2.669, 2.698, 2.756, 4.526, 4.750, 5.448, 5.791, 10.832, 12.429, 16.226, 27.650 |
| 2 | <0.075, 0.329, 0.458, 0.493, 0.513, 0.572, 0.587, 0.695, 0.709, 0.823, 0.838, 1.076, 1.407, 1.900, 2.678, 2.889, 3.227, 4.751, 8.657, 11.151 |
| 4 | 0.876±0.537 |
| 7 | <0.075(3), 0.093(2), 0.111, 0.134, 0.158, 0.160, 0.167, 0.203, 0.213, 0.216, 0.254, 0.279, 0.320, 0.335, 0.379, 0.405, 0.424 |
| 14 | <0.075(4), 0.075, 0.076, 0.096, 0.130, 0.132, 0.137, 0.146, 0.147(2), 0.159, 0.172, 0.173, 0.192, 0.195, 0.223, 0.317 |
| 21 | <0.075(2), 0.083, 0.112, 0.126, 0.130, 0.132, 0.139, 0.144, 0.149, 0.152, 0.167, 0.171, 0.174, 0.199, 0.200, 0.216, 0.227, 0.230, 0.285 |

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：0.075 ppm

8. 甲殻類における試験

エビにフロルフェニコールとして5mg/kg体重/日を10日間連続して飼料添加した。最終投与後6時間、1、2、3、4、6及び10日の筋肉における全代謝物をフロルフェニコールアミンに換算したときの濃度（HPLC法により測定）を以下に示す。

フロルフェニコールとして、5mg/kg体重/日を10日間連続して飼料添加した時の食用組織中のフロルフェニコールアミン濃度（ppm）

| 試験日 (投与後) | 筋肉 |
|--------------|-------|
| 6時間 | <0.20 |
| 1日 | <0.20 |
| 2日 | <0.20 |
| 3日 | <0.20 |
| 4日 | <0.20 |
| 6日 | <0.20 |
| 10日 | <0.20 |

数値は、分析値を示す。

定量限界：0.20 ppm

| 食品名 | 基準値 ^{注1} | 基準値 ^{注1} | 国際 基準 ppm | 米国 ^{注2} | 豪州 ^{注3} | カナダ ^{注3} | EU ^{注3} | NZ ^{注3} | 休薬期間 の設定国及び地域 | 残留試験成績 | |
|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|--------------|------------------------|
| | 案 ppm | 現行 ppm | | | | | | | | 参照値 | 試験日 |
| 鶏の筋肉 | 0.1 | 0.1 | | | | | 0.1 | 0.1 | 5日：日本 | <0.05 | 3日 |
| その他の家きん*2の筋肉 | | 0.1 | | | | | 0.1 | 0.1 | | | |
| 鶏の脂肪 | 0.3 | 0.3 | | | | | 0.2 | 0.3 | 5日：日本 | <0.05 | 3 |
| その他の家きんの脂肪 | | 0.3 | | | | | 0.2 | 0.3 | | | |
| 鶏の肝臓 | 0.5 | 3 | | | | | 2.5 | 3 | 5日：日本 | <0.05 | 3日 |
| その他の家きんの肝臓 | | 3 | | | | | 2.5 | 3 | | | |
| 鶏の腎臓 | 0.5 | 0.5 | | | | | 0.75 | 0.3 | 5日：日本 | <0.05 | 3日 |
| その他の家きんの腎臓 | | 0.5 | | | | | 0.75 | 0.3 | | | |
| 鶏の食用部分 | 0.5 | 0.5 | | | | | | | 5日：日本 | <0.05 | 3日（小腸） |
| その他の家きんの食用部分 | | 0.5 | | | | | | | | | |
| 魚介類（さけ目魚類に限る。） | 0.2 | 0.2 | | | | 0.8 | 1 | | 12日：カナダ | <0.050-0.270 | 11（サケ：肝臓） 14（サケ：肝臓） |
| 魚介類（うなぎ目魚類に限る。） | 0.2 | 0.2 | | | | | 1 | | 7日：日本 | <0.05 | 5 |
| 魚介類（すずき目魚類に限る。） | 0.1 | 0.03 | | | | | 1 | | 5日：日本 | <0.025 | 5 |
| 魚介類（その他の魚類*3に限る。） | 0.2 | 0.2 | | 1 | | | 1 | | 12日：米国 | | |
| 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*4 | | 0.1 | | | | | 0.1 | | | | |

注1：フロルフェニコールとして

注2：牛及び魚介類（その他の魚類に限る。）においてはフロルフェニコールアミンとして、豚においてはフロルフェニコールとして

注3：フロルフェニコール及びその代謝物（フロルフェニコールアルコール、オキサミン酸フロルフェニコール、モノクロロフロルフェニコール及びフロルフェニコールアミン）の和をフロルフェニコールアミン含量に換算したもの

*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：その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

*3：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。

*4：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。

(別紙3)

フロルフェニコールの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

| 食品名 | 基準値案 (ppm) | 国民平均 TMDI | 幼小児 (1~6歳) TMDI | 妊婦 TMDI | 高齢者 ^{*5} (65歳以上) TMDI |
|----------------------|---------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------------|
| 牛の筋肉 | 0.2 | 3.9 ^{*2} | 1.9 ^{*2} | 3.8 ^{*2} | 3.9 ^{*2} |
| 牛の脂肪 | 0.2 | | | | |
| 牛の肝臓 | 0.2 | 0.0 | 0.0 | 0.0 ^{*4} | 0.0 |
| 牛の腎臓 | 0.2 | 0.1 | 0.0 | 0.2 | 0.1 |
| 牛の食用部分 ^{*1} | 0.2 | 0.1 | 0.0 | 0.1 | 0.1 |
| 豚の筋肉 | 0.2 | 7.2 ^{*2} | 4.6 ^{*2} | 8.0 ^{*2} | 7.2 ^{*2} |
| 豚の脂肪 | 0.2 | | | | |
| 豚の肝臓 | 0.2 | 0.0 | 0.9 | 0.0 ^{*4} | 0.0 |
| 豚の腎臓 | 0.2 | 0.0 | 0 ^{*3} | 0.0 ^{*4} | 0.0 |
| 豚の食用部分 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 0.1 ^{*4} | 0.1 |
| 鶏の筋肉 | 0.1 | 5.9 ^{*2} | 5.8 ^{*2} | 4.0 ^{*2} | 5.9 ^{*2} |
| 鶏の脂肪 | 0.3 | | | | |
| 鶏の肝臓 | 0.5 | 0.1 | 0.1 | 1.3 | 0.1 |
| 鶏の腎臓 | 0.5 | 0 ^{*3} | 0 ^{*3} | 0 ^{*3} | 0 ^{*3} |
| 鶏の食用部分 | 0.5 | 0.1 | 0.0 | 0.2 | 0.1 |
| 魚介類 (さけ目魚類に限る。) | 0.2 | 2.2 | 0.8 | 0.5 | 2.2 |
| 魚介類 (うなぎ目魚類に限る。) | 0.2 | 0.3 | 0.1 | 0.2 | 0.3 |
| 魚介類 (すずき目魚類に限る。) | 0.1 | 3.1 | 1.3 | 1.9 | 3.1 |
| 魚介類 (その他の魚類に限る。) | 0.2 | 6.4 | 3.4 | 5.5 | 6.4 |
| 計 | | 29.4 | 18.1 | 25.8 | 29.4 |
| ADI 比 (%) | | 5.5 | 11.5 | 4.6 | 5.4 |

*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い、牛、豚及び鶏について小腸を参照とした。

*2: 筋肉の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量

*3: 摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

*4: 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にした。

*5: 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。