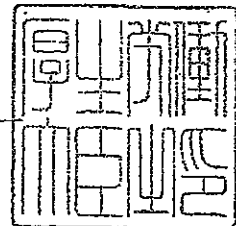


厚生労働省発食安第1206012号  
平成19年12月6日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

フロルフェニコール



平成20年9月29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 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19年12月6日付け厚生労働省発食安第1206012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ロルフェニコ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)

## フロルフェニコール

### 1. 概要

(1) 品目名：フロルフェニコール(Florfenicol)

(2) 用途：牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎、鶏の大腸菌症及び魚介類の細菌性疾病の治療

フロルフェニコールは構造的、作用的にクロラムフェニコールと類似した抗生物質であり、牛及び豚の呼吸器病、鶏の大腸菌症及び魚介類のビブリオ病等の細菌性疾病を適応症として我が国をはじめ、欧米等で用いられている。

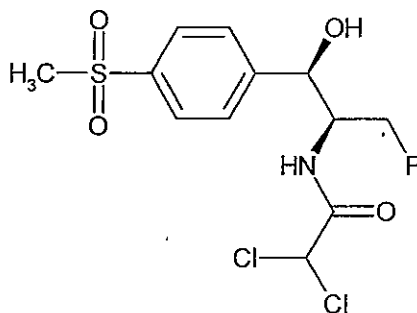
今般の残留基準設定については、農林水産省よりフロルフェニコールを有効成分とする製剤（ニューフロール、フロロコール2%液）の申請及びフロルフェニコールを有効成分とする製剤（フロロコール200注射液、フロロコール100注射液）が承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてフロルフェニコールについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

2,2-dichloro-*N*-(1*R*,2*S*)-3-fluoro-1-hydroxy-1-(4-(methylsulfonyl)phenyl)propan-2-yl)ethanamide (IUPAC)

2,2-dichloro-*N*-(1*S*,2*R*)-1-(fluoromethyl)-2-hydroxy-2-[4-(methylsulfonyl)phenyl]ethyl]acetamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式：C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>2</sub>FNO<sub>4</sub>S

分子量：358.2

常温における性状：白色の結晶性粉末

融点(分解点)：約154℃

溶解性：N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトン及びアセトニトリルに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

フロルフェニコールの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

今回動物用医薬品として承認申請されたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	20 mg/kg 体重/日を 48 時間間隔で 2 回筋肉内投与	米国	28 日
		ニュージーランド	28 日
		EU	30 日
		カナダ	36 日
		オーストラリア	42 日
	10 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与	日本	30 日
	40 mg/kg 体重を単回皮下投与	ニュージーランド	28 日
		米国	38 日
		オーストラリア	42 日
		EU	44 日
カナダ		55 日	
20 mg/kg 体重を単回皮下投与	日本	40 日	
10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加	日本	4 日	
豚	10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加	ニュージーランド	14 日
		EU	20 日
	2 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飲水添加	日本	3 日
	5 日間連続して飲水に 100 ppm 添加	米国	16 日
		カナダ	21 日
		ニュージーランド	7 日
	15 mg/kg 体重/日を 48 時間間隔で 2 回筋肉内投与	オーストラリア	12 日
		カナダ	15 日
		日本	21 日
5 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与	日本	21 日	
10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加	米国	13 日	
2 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加	日本	3 日	
鶏	30 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加	ニュージーランド	3 日
	20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加	日本	5 日
	3 日間連続して飲水に 100 ppm 添加	カナダ	5 日
さけ	10 mg/kg 体重/日を 10 日間連続して飼料添加	カナダ	12 日
		英国	15 日
		スペイン	15 日
		米国	15 日

サケ目魚類	10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加	日本	14日
なまず	10 mg/kg 体重/日を10日間連続して飼料添加	米国	12日
ウナギ目魚類	10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加	日本	7日
スズキ目魚類	10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加	日本	5日

## 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

牛（3頭）に、フロルフエニコールを10 mg/kg体重で単回筋肉内投与を行った。最高血漿中濃度到達時間（ $T_{max}$ ）は1時間であり、その時の最高血漿中濃度（ $C_{max}$ ）は約1.6  $\mu\text{g/mL}$ 、消失半減期（ $T_{1/2}$ ）は約18.2時間であった。投与2時間後の組織中分布は腎臓、胆汁、血漿、小腸、筋肉、肺、肝臓、脂肪の順に高く、腎臓の濃度は血漿の2倍以上を示した。24時間後ではこれらの濃度は1/2程度に低下していた。代謝物のオキサミン酸体は胆汁で高く、肝臓、肺、腎臓、小腸、脂肪、血漿で認められたが24時間後では未変化体と同様に減少した。アミノ体は未変化体の1/5程度で、アルコール体はさらに微量であった。未変化体及び代謝物を合計して48時間までに投与量の約52%が尿・糞中に排泄された。そのほとんどは尿中への排泄で、主要なものは未変化体であった。

牛（3頭）に、フロルフエニコールとして10 mg/kg体重で単回経口投与し、投与後2時間に採取した臓器・組織についてフロルフエニコール及びその代謝物濃度を以下に示す。

フロルフエニコールとして10 mg/kg体重を単回経口投与した時の臓器・組織中のフロルフエニコール及び代謝物濃度  
( $\mu\text{g/mL}$ 又は $\mu\text{g/g}$ )

試料	フロルフエニコール	代謝物		
		フロルフエニコールアルコール体	フロルフエニコールアミノ体	フロルフエニコールオキサミン酸体
血漿	5.63	<0.10-0.15	<0.10-0.51	0.34
筋肉	4.80	<0.10	<0.10	<0.10
脂肪	1.28	<0.10	<0.10	0.25
肝臓	4.80	<0.10-0.25	0.54	0.47
腎臓	10.37	<0.10-0.17	<0.10-0.16	1.42
小腸	4.55	<0.10	0.16	<0.10-0.14
胆汁	7.36	<0.10-0.32	<0.10-0.96	1.75
肺	4.76	<0.10-0.43	0.29	1.16

数値は、分析値又は平均値で示す。

検出限界：0.10 ( $\mu\text{g/mL}$ 又は $\mu\text{g/g}$ )

### (2) ブタにおける分布、代謝試験

豚（3頭）に、フロルフエニコールを10 mg/kg体重で単回筋肉内投与を行った。投与後1及び8時間後の組織中分布を検討した。最高血漿中濃度到達時間（ $T_{max}$ ）は、投与後1時間、その時の最高血漿中濃度（ $C_{max}$ ）は、約4.2  $\mu\text{g/mL}$ であり、消失半減期（ $T_{1/2}$ ）は約5時間であった。投与後1時間後の組織中分布は、腎臓、胆汁、肝臓、血漿、肺、筋肉、小腸、脂肪の順に高く、腎臓の濃度は血漿の2倍以上を示した。投与後8時間では、これらの濃度が全ての組織で1/2程度に低下した。代謝物のオキサミン酸体は、肝臓、腎臓、胆

汁、血漿で認められたが、8時間後では、肝臓、腎臓で1/2程度になり、未変化体と同様の挙動を示した。代謝物のアミノ体は、未変化体の1/10未満で、アルコール体は、ほとんど検出されなかった。未変化体及び代謝物を合計して24時間までに投与量の約57%が尿及び糞中に排泄され、そのほとんどは、尿中への排泄で、主要なものは未変化体であった。

約2ヶ月齢の豚(16頭/群)にフロルフエニコールを10及び20 mg/kg体重/日で連続5日間筋肉内投与を行った。投与後、21日までの血清、筋肉、腎臓、肝臓、注射部位筋肉、筋肉、小腸及び脂肪中濃度を測定した。10 mg投与群では、投与後1日の腎臓で0.10-0.24  $\mu\text{g/g}$ 、注射部位筋肉で0.10-3.52  $\mu\text{g/g}$ 、注射部位周辺部筋肉で0.24  $\mu\text{g/g}$ が検出された。20 mg投与群では、投与後1日の血清及び組織中に残留が確認され、特に注射部位筋肉で高濃度(8.21-192.52  $\mu\text{g/g}$ )であった。両投与群とも、投与後3日以降には全ての試料で検出限界未満(血漿:0.05  $\mu\text{g/ml}$ 、その他:0.05  $\mu\text{g/g}$ )となった。

### 3. 対象動物における残留試験結果

#### (1) 分析の概要

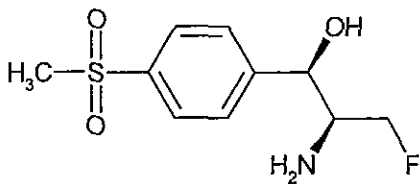
##### ① 分析対象化合物:フロルフエニコール

フロルフエニコールアミン

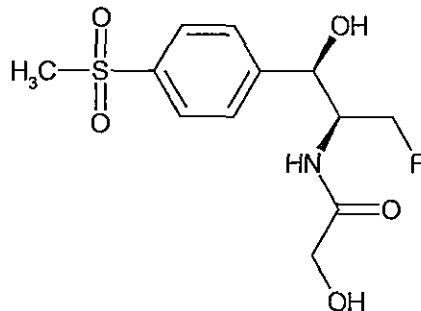
フロルフエニコールアルコール

オキサミン酸フロルフエニコール

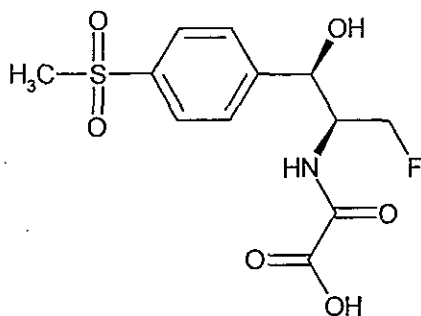
モノクロロフロルフエニコール



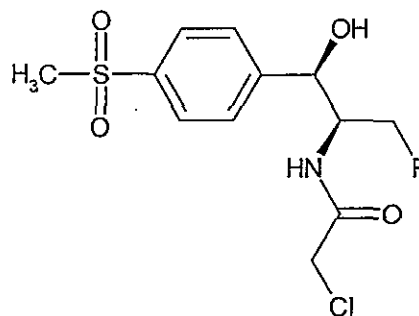
フロルフエニコールアミン



フロルフエニコールアルコール



オキサミン酸フロルフエニコール



モノクロロフロルフエニコール



② 分析法の概要：

バイオアッセイ法、HPLC（高速液体クロマトグラフ）法及び LSC（液体シンチレーションカウンター測定）法により、各対象動物組織における残留性が検証されている。なお各試験法による試験結果の分析対象化合物は以下のとおり。

試験法	バイオアッセイ法	HPLC 法			LSC 法
		フロルフェニコールのみの記載	フロルフェニコール及びフロルフェニコールアミンの並記	フロルフェニコールアミンのみの記載	
分析対象化合物	フロルフェニコール	フロルフェニコール	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アルコール オキサミン酸フロルフェニコール モノクロフロルフェニコール	フロルフェニコール

(2) 組織における残留

- ① ウシにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後 40 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）を以下に示す。

フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与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		脂肪		肝臓	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。  
検出限界：0.05 ppm

- ② ウシ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 3 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 30 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）を以下に示す。

フロルフエニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	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
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ③ ウシにフロルフエニコールとして10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し5日間連続して経口投与した。最終投与後3及び4日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフエニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を以下に示す。

フロルフエニコールとして、10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し5日間連続して経口投与した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
4	<0.05	—	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

- ④ ブタにフロルフエニコールとして10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を5日間連続して筋肉内投与した。最終投与後7、14及び21日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフエニコール濃度 (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、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を5日間連続して筋肉内投与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		脂肪		肝臓	
	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
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	—	—	—	—	—	—
21	—	—	—	—	—	—

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	—	<0.05	—	—
21	—	<0.05	—	—

数値は、分析値を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

- ⑤ 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) を以下に示す。

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 (投与後日数)	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
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日数)	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
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ⑥ 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) を以下に示す。

フロルフエニコールとして、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エニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後 日数)	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	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5	—	—	<0.05	<0.05	—	—

試験日 (投与後 日数)	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	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
5	—	—	—	—

数値は、分析値を示す。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

- ⑦ 水温 3-5℃で飼育するサケにフロルフエニコールとして 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、11 及び 14 日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフエニコール及びフロルフエニコールアミン濃度 (HPLC 法により測定) を以下に示す。

(水温 3-5℃) フロルフエニコールとして、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エニコール及びフロルフエニコールアミン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		皮膚		肝臓	
	フロルフエニコール	フロルフエニコール アミン	フロルフエニコール	フロルフエニコール アミン	フロルフエニコール	フロルフエニコール アミン
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

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

- ⑧ 水温 10℃で飼育するサケにフロルフエニコールとして 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 15 日の筋肉、皮膚及び肝臓におけるフロルフエニコール及びフロルフエニコールアミン濃度 (HPLC 法により測定) を以下に示す。

(水温 10°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
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

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

- ⑨ 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 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
14	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ⑩ 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 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
7	<0.05
14	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ⑪ 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 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) を以下に示す。

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 (投与後日数)	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
5日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界：0.05 ppm

- ⑫ 低水温 (19.9~22.9℃) 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) を以下に示す。

(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 (投与後日数)	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
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 (投与後日数)	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
3日	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
5日	—	—	—	—

数値は、分析値を示し、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

- ⑬ 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7及び14日の筋肉におけるフロルフェニコールアミン濃度 (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
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

数値は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.075 ppm

これらの試験結果の詳細については、別紙1を参照

#### 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号並びに第24条第2項の規定に基づき、平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913007号並びに平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718021号及び平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112020号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたフロルフェニコール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、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

フロルフェニコールの食品健康影響評価については、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

フロルフェニコール 0.01 mg/kg 体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況

##### (1) 残留基準

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、牛、豚、鶏等に使用が認められている。

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いない（平成20年7月現在）。

#### 6. 基準値案

##### (1) 残留の規制対象：フロルフェニコール本体

対象動物による残留試験において、フロルフェニコール又はフロルフェニコールアミンの分析が行われているが、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてフロルフェニコールを設定しているため、フロルフェニコール本体のみを規制の対象とした。

##### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

##### (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	5.5
幼小児 (1~6歳)	11.5
妊婦	4.6
高齢者 (65歳以上) *	5.4

\* 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、詳細の暴露評価については、別紙3のとおりである。

- (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。

なお、本剤については、残留基準値の欄に記載のない食品及び表中にない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品の部 A 食品一般の成分規則の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。



(別紙1)

対象動物におけるフロルフェニコールの残留試験

1 ウシにおける試験

(1) 皮下投与

ウシにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後 1、5、30、40 及び 50 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。

ウシにフロルフェニコールとして 40 mg/kg 体重を単回皮下投与した。最終投与後 14、21、28、35 及び 42 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、20 mg/kg 体重及び 40 mg/kg 体重を単回皮下投与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		脂肪		肝臓	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
1	0.95±0.73	1.53±0.66	0.20±0.07	0.59±0.80	0.90±0.49	1.26±0.18
5	0.16±0.10	0.34±0.20	0.19±0.12	0.31±0.17	0.15±0.12	0.43±0.30
30	<0.05(4), 0.08, 0.11	<0.05(5), 0.07	<0.05(5), 0.11	<0.05	<0.05	<0.05
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
50	<0.05	<0.05	<0.05	—	—	—

試験日 (投与後日 数)	腎臓		小腸	
	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重	20 mg/kg 体重	40 mg/kg 体重
1	1.86±0.88	2.43±0.51	0.52±0.15	0.85±0.26
5	0.44±0.36	1.05±0.88	0.20±0.11	0.34±0.17
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05(4), 0.06(2)
40	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
50	—	—	<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

(表 2) フロルフェニコールとして、40 mg/kg 体重を単回皮下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
14	<0.100, 0.119, 0.156, 0.166,	<0.100(3), 0.126	8.320±0.988	1.618±0.424
21	0.110±0.004	<0.100	5.968±0.747	0.863±0.154
28	<0.100	<0.100	3.005±0.357	0.490±0.046
35	<0.100	<0.100	2.118±0.778	0.336±0.119
42	<0.100	<0.100	1.480±0.413	<0.100, 0.151, 0.153, 0.193

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：0.100 ppm

(2) 筋肉内投与

ウシ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 3 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 1、5、10、20 及び 30 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。

ウシにフロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した。最終投与後 5、10、20、30 及び 40 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。

ウシに <sup>14</sup>C 標識フロルフェニコールとして 20 mg/kg 体重/日を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した。最終投与後 0.5、5、15 及び 30 日の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、10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して筋肉内投与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		脂肪		肝臓	
	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
1	0.81±0.61	1.13±0.25	<0.05 (5), 0.20	0.47±0.25	0.32±0.13	1.92±0.65
5	<0.05 (4), 0.11, 0.20	<0.05, 0.19, 0.20 (2), 0.29, 0.45	<0.05	<0.05	<0.05 (4), 0.10, 0.26	<0.05, 0.10, 0.17, 0.20 (2), 0.26
10	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

試験日 (投与後日 数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	1.29±0.28	4.63±1.49	<0.05, 0.26, 0.27, 0.59, 0.64, 1.03	1.95±1.26
5	<0.05 (3), 0.10 (2), 0.19	0.54±0.39	<0.05	<0.05, 0.12 0.15, 0.20 (2), 0.26
10	<0.05	<0.05 (4), 0.10, 0.14	<0.05	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
30	<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、20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し48 時間後に再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
5	<0.1(2), 0.1(2), 0.2	<0.1	10.2±0.9	1.8±0.2
10	<0.1(4), 0.1	<0.1	8.1±1.4	1.2±0.2
20	<0.1	<0.1	4.0±2.0	0.4±0.2
30	—	—	1.4±0.5	0.1±0.0
40	—	—	0.5±0.1	<0.1

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：0.1 ppm

(表3) <sup>14</sup>C標識フロルフェニコールとして、20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し48 時間後に再投与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)	肝臓	腎臓
0.5	0.96±0.11	3.88±0.50
5	0.12±0.01	6.90±3.70
15	0.19±0.03	0.08±0.01
30	0.02(3)	—

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：0.01 ppm

### (3) 代用乳添加による経口投与

ウシにフロルフェニコールとして 10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し5日間連続して経口投与した。最終投与後1、2、3及び4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) を以下に示す。

フロルフェニコールとして、10 mg/kg 体重/日を代用乳添加し5日間連続して経口投与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	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
1	<0.05(2), 0.07, 0.08(2), 0.09, 0.12, 0.38	<0.05	<0.05(3), 0.05, 0.08, 0.09, 0.14, 0.16	<0.05, 0.09, 0.14, 0.16, 0.27, 0.29, 0.39, 0.53	<0.05, 0.05, 0.08(2), 0.09, 0.14(2), 0.19
2	<0.05(7), 0.07	<0.05	<0.05(7), 0.07	<0.05(7), 0.07	<0.05(7), 0.11
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
4	<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。

—は分析を実施せず

検出限界：0.05 ppm

## 2 ブタにおける試験

### (1) 筋肉内投与

ブタにフロルフエニコールとして 10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与した。最終投与後 1、3、7、14 及び 21 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフロルフエニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

ブタに <sup>14</sup>C 標識フロルフエニコールとして 20 mg/kg 体重/日を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した。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エニコール濃度 (LSC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフエニコールとして、10 mg/kg 体重/日及び 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して筋肉内投与した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	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
1	<0.05	<0.05 (2), 0.58	<0.05	<0.05 (2), 0.20	<0.05	<0.05, 0.20, 0.24
3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	—	—	—	—	—	—
21	—	—	—	—	—	—

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	<0.05, 0.20, 0.24	0.26±0.22	<0.05	<0.05, 0.30, 0.57
3	<0.05	<0.05 (5), 0.10	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
14	—	<0.05	—	—
21	—	<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

(表 2) <sup>14</sup>C 標識フロルフエニコールとして、20 mg/kg 体重を単回筋肉内投与し 48 時間後に再投与した時の食用組織中のフロルフエニコール濃度 (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	0.290±0.071	0.393±0.186	0.219±0.031	0.579±0.079	0.834±0.047
6	0.030±0.017	0.014±0.003	0.060±0.027	0.051±0.028	*
9	0.006±0.001	—	0.037±0.006	*	—
12	*	—	0.020±0.007	*	—

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 <sup>14</sup>C 標識フロルフエニコールとしての残留は認められたが、組織中にフロルフエ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：0.001 ppm

(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

ブタにフロルフエニコールとして 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エ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 <sup>14</sup>C 標識フロルフエニコールとして 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エニコール濃度 (LSC 法により測定) を表 2 に示す。

(表 1) フロルフエニコールとして、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エ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) <sup>14</sup>C 標識フロルフエニコールとして、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エニコール濃度 (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

鶏にフロルフエニコールとして 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エニコール濃度 (バイオアッセイ法により測定) を表 1 に示す。

鶏にフロルフエニコールとして約 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エ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<sup>14</sup>C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)  $^{14}\text{C}$ 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 $^{14}\text{C}$ 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 ( $^{14}\text{C}$ 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°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°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 °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、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, 1 0.4, 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 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 <sup>注</sup> ppm	豪州 <sup>注</sup> ppm	カナダ <sup>注</sup> ppm	EU <sup>注</sup> ppm	NZ <sup>注</sup> ppm	休薬期間 の設定国及び地域	残留試験成績	
										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日
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日（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	<0.050	14日（サケ：肝臓）
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.1	0.03					1		5日：日本	<0.025	5日
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：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）をフロルフェニコールアミンに変換したものの和

\*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2)

## フロルフェニコール (抗生物質)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	米国 <sup>注</sup> ppm	豪州 <sup>注</sup> ppm	カナダ <sup>注</sup> ppm	EU <sup>注</sup> ppm	NZ <sup>注</sup> ppm	休薬期間 の設定国及び地域	残留試験成績	
										参照値	試験日
牛の筋肉	0.2	0.2		0.3	0.3	0.2	0.2	0.1	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の筋肉	0.2	0.2		0.2	0.5	0.25	0.3	0.1	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物*1の筋肉		0.2					0.2	0.1			
牛の脂肪	0.2	0.2						0.3	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の脂肪	0.2	0.2			1		0.5	0.3	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪		0.3						0.3			
牛の肝臓	0.2	0.2		3.7	3	2.0	3	3	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の肝臓	0.2	0.2		2.5	3	1.4	2	3	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓		3					3	3			
牛の腎臓	0.2	0.2			0.5		0.3	0.3	40日：日本	<0.05	40日（皮下投与）
豚の腎臓	0.2	0.2			1		0.5	0.3	3日：日本	<0.05	3日（飼料添加）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓		0.3					0.3	0.3			
牛の食用部分	0.2	0.2							40日：日本	<0.05	40日（皮下投与、小腸）
豚の食用部分	0.2	0.2							3日：日本	<0.05	3日（飼料添加、小腸）
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分		0.3									

## (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。

(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 7月18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18年 7月20日	第153回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 1月12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 1月18日	第174回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 3月13日	第71回動物用医薬品専門調査会
平成19年 4月27日	第73回動物用医薬品専門調査会
平成19年 5月30日	第75回動物用医薬品専門調査会
平成19年 6月22日	第77回動物用医薬品専門調査会
平成19年 7月12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19年 8月30日	第204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大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年12月 6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 6月20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20年 8月 7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
井上 松久	北里大学副学長
○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
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
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

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)

フロルフェニコール

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
牛の食用部分	0.2
豚の食用部分	0.2
鶏の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.3
鶏の肝臓	0.5
鶏の腎臓	0.5
鶏の食用部分	0.5
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.2
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.2
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.1
魚介類（その他の魚類*1に限る。）	0.2

\*1：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。