

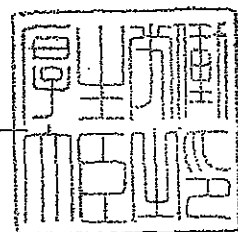
厚生労働省発食安第0202009号

平成 21 年 2 月 2 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

フルニキシシ

平成21年3月23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21年2月2日付け厚生労働省発食安第0202009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ニキシンに係る食品規格（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。

## フルニキシシ

## 1. 概要

(1) 品目名：フルニキシシ (Flunixin)

(2) 用途：牛、豚の細菌性肺炎における解熱及び消炎、馬における運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、疝痛時の鎮痛

フルニキシシは非ステロイド性抗炎症薬で、通常は可溶化のためにメグルミン塩の形態で使用されている。作用機序としては、生体のアラキドン酸カスケード中のシクロオキシゲナーゼを阻害し、炎症のメディエータであるプロスタグランジン類やトロンボキサン類の生合成を抑制することにより、鎮痛・抗炎症作用を発揮する。

(3) 化学名：

和名：2-[[2-メチル-3-(トリフルオロメチル)-フェニル]アミノ]-3-ピリジンカルボン酸

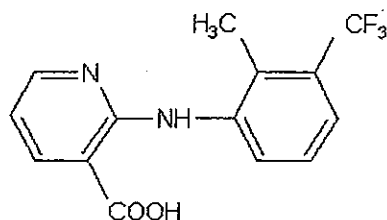
英名：2-[[2-methyl-3-(trifluoromethyl)-phenyl]amino]-3-pyridinecarboxylic acid

(参考) メグルミン

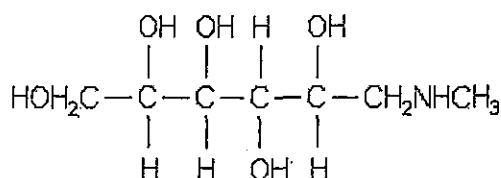
和名：1-デオキシ-1-(メチルアミノ)-D-グルシトール

英名：1-deoxy-(methylamino)-D-glucitol

(4) 構造式及び物性



フルニキシシ (Flunixin)



メグルミン (Meglumine)

分子式： $C_{14}H_{11}F_3N_2O_2 \cdot C_7H_{17}NO_5$  (フルニキシシメグルミンとして)

分子量：491.46 (フルニキシシメグルミンとして)

296.24 (フルニキシシとして)

常温における性状：白色の結晶性粉末

融点：134~140°C

溶解性：水、メタノール又はエタノールに溶けやすく、酢酸にやや

溶けやすく、クロロホルム又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない

(5) 適用方法及び用量

フルニキシンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。(投与量はいずれもフルニキシンとして。

なお、今般の残留基準の設定における薬事・食品衛生審議会への諮問については、農林水産省より薬事法に基づくフルニキシンメグルミンを有効成分とする注射剤の使用基準の改正(豚の使用禁止期間の変更)に係る意見聴取がなされたことによるものであり、該当部分に網掛けをした。

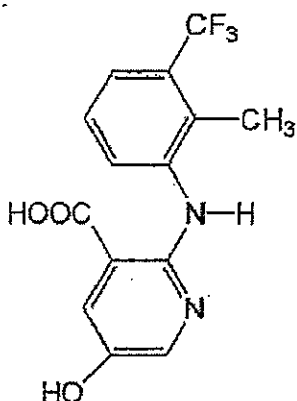
対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
牛	2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与	日本	10日
		ベルギー	7日
	2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与	米国	4日
		カナダ	6日
		イタリア	7日
		デンマーク	3日
		ドイツ	10日
2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与	英国	5日	
	豪州	7日	
2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内又は筋肉内投与	フランス	10日	
2.2 mg/kg 体重を単回静脈内投与	ポルトガル	4日	
泌乳牛	2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与	日本	2.5日
		ベルギー	1日
	2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与	米国	1.5日
		イタリア	1日
		デンマーク	1日
		ドイツ	1日
	2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与	英国	0.5日
		豪州	1.5日
2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内又は筋肉内投与	フランス	0日	
2.2 mg/kg 体重を単回静脈内投与	ポルトガル	1日	
豚	2 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与	日本	28日→21日
	2.2 mg/kg 体重を単回筋肉内投与	米国	12日
		英国	22日
	2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して筋肉内投与	フランス	15日
	2.2 mg/kg 体重を1日2回筋肉内投与	ポルトガル	20日
		豪州	7日
	2 mg/kg 体重を1日2回筋肉内投与	イタリア	18日
	2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与	デンマーク	28日
2.2 mg/kg 体重/日を2日間連続して筋肉内投与	ベルギー	24日	
馬	1 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与	日本	2日
		ベルギー	28日
	1.1 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与	英国	7日
		フランス	10日
		ドイツ	10日
	1.1 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内又は筋肉内投与	イタリア	7日
ポルトガル		1日	
1.5 mg/kg 体重を単回静脈内投与	デンマーク	10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

泌乳牛及び去勢雄牛に  $^{14}\text{C}$  標識フルニキシシン 2.2 mg/kg 体重/日を2日間連続して静脈内投与し、投与後 24、72 及び 120 時間後に組織中の放射活性を調べた。24 時間後に最も高い放射活性を示したのは胆汁で、次いで肝臓、腎臓に比較的高い活性が認められた。全血中には肝臓、腎臓の 1/6 程度の放射活性が検出されたが、ほとんど血漿に由来するものであった。他の器官、組織には放射活性の残留はほとんど認められなかった。72 時間以降は肝臓、腎臓、胆汁及び血液中に極微量の放射活性が認められた以外、他の器官・組織に放射活性は認められなかった。

また、泌乳牛に  $^{14}\text{C}$  標識フルニキシシン 2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与し、最終投与から 0.5 日及び 1.5 日後の最初搾乳の乳中におけるフルニキシシン及び代謝物の放射活性を調べた。総放射活性に対する存在比率の平均は、0.5 日後において代謝物である 5-ヒドロキシフルニキシシンが 46%、フルニキシシンが 18%、1.5 日後においてそれぞれ 22%、22%であった。なお、EU 及び米国においては比較的残留量が多い 5-ヒドロキシフルニキシシンをマーカー残留物としてそれぞれ 0.04 ppm 及び 0.002 ppm を基準値として設定している。

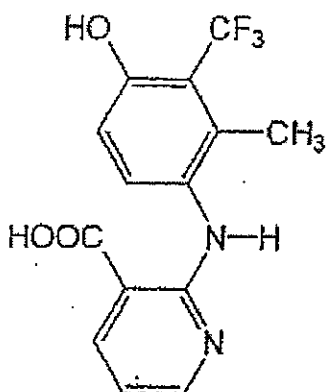


5-ヒドロキシフルニキシシン (分子量 312.24)

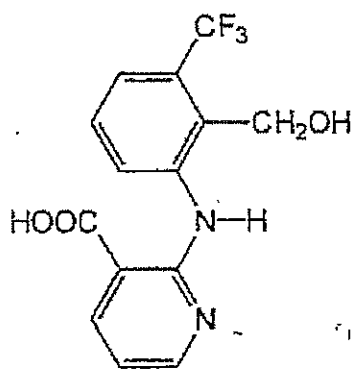
### (2) ブタにおける分布、代謝

10 週齢の子豚に  $^{14}\text{C}$  標識フルニキシシン 2.4 mg/kg 体重/日を3日間連続して筋肉内投与し、投与後 1、4、7、10 及び 13 日後に組織中の放射活性を調べた。最終投与後 1 日における放射活性は、注射部位筋肉、注射部位皮膚、肝臓及び腎臓の順で高濃度に存在した。最終投与後 4 日以降、注射部位筋肉、筋肉、皮膚 (脂肪含む) 及び脂肪における放射活性は急速に減少し、最終投与後 13 日では肝臓、注射部位皮膚及び腎臓の順で高濃度に検出された。

器官及び組織中に検出された総放射活性の内、大半がフルニキシシンとして存在し、代謝物として 4'-ヒドロキシフルニキシシン、2'-ヒドロキシメチルフルニキシシン及び 5-ヒドロキシフルニキシシンが微量検出された。



4'-ヒドロキシフルニキシシ



2'-ヒドロキシメチルフルニキシシ

### (3) ウマにおける分布、代謝

ウマにフルニキシシ 1 mg/kg 体重を静脈内投与した場合、12 時間以降の測定において検出されたフルニキシシは痕跡程度であった。

また、雌馬 6 頭にフルニキシシとして 2.2 mg/kg 体重を 5 日間静脈内投与し、最終投与後 1、2、3、6、12、18、24 及び 48 時間後の血漿を採取して濃度変化を調査した。いずれも投与後 1 時間の時点で最高値 (5.0~12 µg/g) を示し、その後減少して 24 時間後には全ての個体で検出限界以下となった。

## 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：フルニキシシ、5-ヒドロキシフルニキシシ (乳)

### ② 分析法の概要

高速液体クロマトグラフ法等により、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 ウシにフルニキシシとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び 2 倍量 (4 mg/kg 体重/日) を 3 日間連続して静脈内投与した。最終投与後 1、3、7 及び 10 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ウシにフルニキシシとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量 (4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して静脈内投与した時の食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	<0.03(3), 0.03, 0.09, 0.12	<0.03(3), 0.05, 0.07, 0.09	<0.03(4), 0.03, 0.07	<0.03(3), 0.04(2), 0.07	0.61±0.44	0.79±0.73
3	<0.03	<0.03(5), 0.07	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03(5), 0.58
7	<0.03(3)	<0.03(3)	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
10	—	<0.03(3)	—	—	—	<0.03

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	0.32±0.28	0.44±0.40	0.08±0.04	<0.03, 0.03, 0.08, 0.09, 0.13, 0.32
3	<0.03	<0.03(5), 0.38	<0.03	<0.03(5), 0.10
7	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
10	—	<0.03(3)	—	<0.03(3)

数値(n=6)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：0.03 ppm

② 泌乳牛にフルニキシシとして常用量 (2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量 (4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して静脈内投与した。最終投与後 12、24、36、48、60 及び 72 時間の乳中におけるフルニキシシ及び5-ヒドロキシフルニキシシの濃度を以下に示す。

泌乳牛にフルニキシシとして常用量(2 mg/kg 体重/日) 及び2倍量(4 mg/kg 体重/日) を3日間連続して静脈内投与した時の乳中のフルニキシシ及び5-ヒドロキシフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	常用量		2倍量	
	フルニキシシ	5-ヒドロキシフルニキシシ	フルニキシシ	5-ヒドロキシフルニキシシ
12	<0.03	<0.03(4), 0.03, 0.05	<0.03(4), 0.03(2)	<0.03(1), 0.04(2), 0.07, 0.08, 0.14
24	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03(5), 0.06
36	<0.03(3)	<0.03(3)	<0.03	<0.03(5), 0.03
48	—	—	<0.03(1)	<0.03(1)
60	—	—	<0.03(1)	<0.03(1)
72	—	—	<0.03(1)	<0.03(1)

数値(n=6、ただし2倍量における投与後48時間以降の試験はn=1)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。

定量限界：0.03 ppm

- ③ 泌乳牛に<sup>14</sup>Cフルニキシシとして2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与した。最終投与後12、24及び36時間の乳中におけるフルニキシシ及び5-ヒドロキシフルニキシシの濃度を以下に示す。

泌乳牛にフルニキシシ2.2 mg/kg 体重/日を3日間連続して静脈内投与した後の乳中のフルニキシシ及び5-ヒドロキシフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	フルニキシシ	5-ヒドロキシフルニキシシ
12	0.012±0.006	0.032±0.021
24	<0.001, 0.001(3), 0.002, 0.004, 0.005, 0.027	<0.001, 0.001(2), 0.002(3), 0.005, 0.028
36	0.007±0.010	<0.001, 0.003, 0.025

数値(n=8、ただし投与後36時間の試験はn=3)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：0.001 ppm

- ④ ブタにフルニキシシとして常用量(2 mg/kg 体重/日)及び2倍量(4 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、7、14、21及び28日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。



ブタにフルニキシシとして常用量(2mg/kg 体重/日) 及び2倍量(4mg/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ルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		脂肪		肝臓	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	<0.01(5), 0.02	<0.01(2), 0.01; 0.02(3)	<0.01(5), 0.03	<0.01(3), 0.01(3)	0.16±0.08	0.20±0.07
7	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01, 0.01(2), 0.02, 0.03, 0.06	<0.01(2), 0.01(1), 0.02, 0.03, 0.05
14	<0.01(3)	<0.01(6)	<0.01(3)	<0.01(3)	<0.01(6)	<0.01(6)
21	—	—	—	—	<0.01(6)	<0.01(6)
28	—	—	—	—	—	—

試験日 (投与後日数)	腎臓		小腸	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
1	0.18±0.13	0.20±0.07	0.05±0.05	0.04±0.02
7	<0.01(3), 0.01, 0.02, 0.03	<0.01(3), 0.02(3)	<0.01(5), 0.01	<0.01(5), 0.01
14	<0.01(3), 0.01(2), 0.02	<0.01(3), 0.02(2), 0.03	<0.01(6)	<0.01(6)
21	<0.01(3)	<0.01(3)	<0.01(3)	<0.01(3)
28	<0.01(3)	<0.01(3)	—	—

数値(n=6)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：0.01 ppm

- ⑤ ブタにフルニキシシとして2.2 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、3、5、7、9及び15日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ブタにフルニキシンとして2.2 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ルニキシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
1	0.006±0.001	0.029±0.004	0.243±0.101	0.312±0.089
3	<0.001, 0.002(4)	0.023±0.016	0.041±0.012	0.040±0.025
5	<0.001(4), 0.001	0.012±0.007	0.029±0.012	0.014±0.010
7	<0.001(5)	0.006±0.002	0.016±0.007	0.008±0.007
9	<0.001(5)	0.005±0.003	0.016±0.006	<0.001, 0.001(2), 0.002(2)
15	<0.001(5)	<0.001, 0.001(2), 0.002(2)	0.007±0.001	<0.001(5)

数値(n=5)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：0.001 ppm

使用基準改正の申請(豚の使用禁止期間28日→21日)に伴い、新たに行われた残留試験

- ⑥ ブタにフルニキシンとして2 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、3、5、7、9及び15日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシンの濃度を以下に示す。

ブタにフルニキシンとして2 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ルニキシン濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉(0.05 ppm)*	脂肪(0.2 ppm)*	肝臓(0.2 ppm)*	腎臓(0.03 ppm)*	小腸(0.2 ppm)*
1	<0.01, 0.01(2), 0.02	<0.01, 0.02, 0.03, 0.07	0.14±0.01	0.14±0.08	0.03±0.01
3	<0.01(3), 0.03	<0.01	0.02(4)	0.02(4)	0.03±0.01
5	<0.01	<0.01	0.02(4)	0.01, 0.02(3)	<0.01(2), 0.03(2)
7	<0.01	—	<0.01	<0.01(3), 0.01	<0.01
9	—	—	<0.01	<0.01	<0.01
15	—	—	—	<0.01	—

数値(n=4)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：0.01 ppm

\*：( )内の値は、豚におけるフルニキシンの現行基準を示す。

- ⑦ ブタにフルニキシシとして2 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、2、14及び21日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ブタにフルニキシシとして2 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ルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
1	<0.1(3)	0.3±0.1	0.055±0.031	<0.1(3)
2	<0.1(3)	<0.1, 0.1, 0.4	<0.025(3)	<0.1(3)
14	<0.1(3)	<0.1(2), 0.1	<0.025(3)	<0.1(3)
21	<0.1(3)	<0.1(3)	<0.025(3)	<0.1(3)

数値(n=3)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、脂肪及び腎臓 0.1ppm、肝臓 0.025 ppm

- ⑧ ウマにフルニキシシとして1.1 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与した。最終投与後1、3及び6日の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ウマにフルニキシシとして1.1 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与した時の食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪
1	0.003±0.001	0.008±0.004
3	<0.001, 0.001, 0.002, 0.003	0.006±0.004
6	<0.001(4)	<0.001, 0.002(2), 0.003

試験日 (投与後日数)	肝臓	腎臓
1	0.031±0.017	0.088±0.053
3	0.023±0.010	0.046±0.026
6	0.009±0.002	0.013±0.001

数値(n=4)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：0.001 ppm

- ⑨ ウマにフルニキシシとして2.2 mg/kg 体重/日を5日間連続して静脈内投与した。最終投与後2及び7日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるフルニキシシの濃度を以下に示す。

ウマにフルニキシシとして 2.2 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して静脈内投与した時の  
食用組織中のフルニキシシ濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値 (n=6) は、分析値を示す。

定量限界 : 0.05ppm

#### 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号及び第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0913005号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718020号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたフルニキシシ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 : 0.98 mg/kg体重/日

(動物種)                   ラット  
(投与方法)               混餌投与  
(試験の種類)           慢性毒性試験  
(期間)                   1年間

安全係数 : 100

ADI : フルニキシシ 0.0098 mg/kg体重/日

#### 5. 諸外国における使用状況

米国、EU、豪州、カナダ、ニュージーランドを調査したところ、米国、EU、豪州及びカナダにおいて牛、豚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21年2月現在)。

#### 6. 基準値案

(1) 残留の規制対象 : 乳においては、5-ヒドロキシフルニキシシのみとし、それ以外の食品においては、フルニキシシのみとする。

分布代謝及び残留試験において、フルニキシシ及び5-ヒドロキシフルニキシシの分析が行われており、乳については、フルニキシシと比較して同程度以上5-ヒドロキシフルニキシシの残留が認められており、EU及び米国においても乳のマーカ-残留物として5-ヒドロキシフルニキシシが設定されていることから、乳の規制対象として5-ヒドロキシフルニキシシとすることとした。

なお、搾乳牛における日本の休薬期間 60 時間 (2.5 日間) は、5-ヒドロキシフルニキシンの残留試験成績を元に設定されている。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) ADI比

各食品において基準値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。

なお、乳については、5-ヒドロキシフルニキシンの基準値 (0.04 ppm) に換算係数 0.95 を乗じ、フルニキシんに換算した基準値 (0.038 ppm) を用いた。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	2.6
幼小児 (1~6歳)	8.1
妊婦	2.9
高齢者 (65歳以上)	2.6

なお、詳細な暴露評価については、別紙2のとおりである。

(4) 本剤については、平成19年12月28日付け厚生労働省告示第433号により、食品一般の成分規格6に食品に残留する量の限度 (現行基準) が定められている。

本剤に係る平成20年12月11日付け20消安第9525号にて農林水産省より意見聴取された動物用医薬品の使用基準の改正 (豚の使用禁止期間の変更) については、現行基準を満たすものであり、残留基準の変更を必要とするものではない。

(別紙1)

フルニキシシ (非ステロイド性抗炎症薬)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	EU ppm	米国 ppm	カナダ ppm	豪州 ppm	休業期間の 設定国及び 地域	残留試験成績	
								参照値 (ppm)	試験時間
牛の筋肉	0.02	0.02	0.02	0.025	0.02				
豚の筋肉	0.05	0.05	0.05	0.025					
その他の陸棲哺乳類*1の筋肉	0.01	0.01	0.01						
牛の脂肪	0.03	0.03	0.03			0.02			
豚の脂肪	0.2	0.2	0.01						
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.02	0.02	0.02						
牛の肝臓	0.3	0.3	0.3	0.125	0.08	0.02			
豚の肝臓	0.2	0.2	0.2	0.03					
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.1	0.1	0.1						
牛の腎臓	0.1	0.1	0.1			0.02			
豚の腎臓	0.03	0.03	0.03						
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.2	0.2	0.2						
牛の食用部分*2	0.3	0.3							
豚の食用部分	0.2	0.2							
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.2	0.2							
乳	<u>0.04</u> *3	0.04	0.04*3	0.002*3			0日：フランス	<0.03(4), 0.03, 0.05 (5-ヒドロキシフルニキシシ)	12時間

\*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：食用部分は、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。

\*3：5-ヒドロキシフルニキシシとしての基準値をいう。

## (別紙2)

フルニキシンの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*6 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.02	0.6*2	0.3*2	0.6*2	0.6*2
牛の脂肪	0.03				
牛の肝臓	0.3	0.0	0.0	0.0*5	0.0
牛の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の食用部分*1	0.3	0.1	0.0	0.1	0.1
豚の筋肉	0.05	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	0.0	0.0*5	0.0
豚の腎臓	0.03	0.0	0*4	0.0*5	0.0
豚の食用部分	0.2	0.1	0.1	0.1*5	0.1
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.01	0.1*3	0.0*3	0.1*3*5	0.1*3
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.02				
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.1				
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.2				
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.2				
乳	0.04 (0.038 <sup>注</sup> )	5.4 <sup>注</sup>	7.5 <sup>注</sup>	7.0 <sup>注</sup>	5.4 <sup>注</sup>
計		13.6	12.5	15.9	13.6
ADI 比 (%)		2.6	8.1	2.9	2.6

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

注: 乳については、5-ヒドロキシフルニキシンの基準値 (0.04 ppm) に換算係数 0.95 を乗じ、フルニキシンの換算した基準値 (0.038 ppm) を用いた。

- \*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う。
- \*2: 脂肪の基準値×筋肉及び脂肪の摂取量
- \*3: 各部位のうち、基準値が最も高いものを用いた。
- \*4: 幼小児の摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。
- \*5: 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とした。
- \*6: 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 5 月25日	第53回動物用医薬品専門調査会
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追加要請
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18年10月 6 日	第60回動物用医薬品専門調査会
平成18年11月 2 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18年12月14日	第171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大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年 5 月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成19年 5 月25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19年 6 月22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19年 7 月18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19年 9 月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成19年11月26日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成19年12月28日	残留基準の告示
平成20年12月11日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに使用基準の改正について意見聴取
平成21年 2 月 2 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 2 月 3 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21年 3 月 6 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
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
鱈淵 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)

フルニキシンについては、乳以外の現行の食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を変更しないことが適当である。

ただし、乳については現行の食品規格を変更し、規制対象物質を代謝物である5-ヒドロキシフルニキシンにすることが適当である。