

答申(案)

(別紙2)

シメコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
かぼちや	0.2
うめ	1



フェントラザミド(Fentrazamide)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の追加設定及び見直し										
経緯	魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	作用機構は明らかでないが、植物の細胞分裂組織に作用し、細胞分裂及び伸長を阻害して雑草の生育を停止させると考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	稲/水田一年生雑草、マツバイ、ホタルイ、ミズガヤツリ、ウリカワ等										
我が国の登録状況	稲に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 韓国、タイ、ベトナム等において登録されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.0052 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・混餌) 無毒性量 0.52 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>3.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>2.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	2.4	幼小児(1~6歳)	3.9	妊婦	1.9	高齢者(65歳以上)	2.3
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	2.4										
幼小児(1~6歳)	3.9										
妊婦	1.9										
高齢者(65歳以上)	2.3										
意見聴取の状況	平成 21 年 8 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.02	0.1 <sup>(注)</sup>	○			<0.005, <0.005
魚介類	0.03					推:0.0266

注) 基準値現行における米のフェントラザミドの分析対象化合物は、「フェントラザミド及びCPTが含まれる」とされるもの。

今回の基準値設定の対象化合物は、フェントラザミドのみ。

フェントラザミド

食品名	残留基準値 <small>注)</small>
米	DDM 0.02
魚介類	0.03

注)今回基準を設定するフェントラザミドは、フェントラザミドのみをいうこと。



豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体  
アジュバント加)不活化ワクチン

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	不活化した1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株を主剤とし、アジュバントとしてデキストリン誘導体アジュバント溶液、保存剤としてチメロサル溶液、溶剤としてヘルス加 MEM 溶液を使用した不活化ワクチン。
適用動物/適用疾患	豚/豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症の低減
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)
諸外国の状況	アメリカ、タイ、フィリピン、ブラジル及びパナマで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	豚サーコウイルス感染症は人獣共通感染症とはみなされていない。また、本製剤の主剤であるPK-15細胞培養1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株は不活化されており、安全性試験及び臨床試験においても、豚に対する病原性を示さないとされている。アジュバント等の添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の摂取量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。また、アジュバント消長試験では、接種 84 日後においてアジュバントの残留は認められなかった。 以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。





ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株及び発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス TM-86w株を主剤とし、安定剤として乳糖水和物、ペプトン、D-ソルビトール、L-アルギニン塩酸塩、精製ゼラチン、保存剤としてベンジルペニシリンカリウム、ストレプトマイシン硫酸塩及び緩衝剤としてリン酸緩衝食塩液を使用した生ワクチン。
適用動物/適用疾患	鶏/ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの) 発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株を主剤とする動物用医薬品、発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス TM-86w株を主剤とする動物用医薬品は既に承認されており、本製剤はこれらの配合剤である。
諸外国の状況	承認されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	本製剤の主剤である発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス MET95 株は弱毒株であり、病原性復帰は否定されている。鶏伝染性気管支炎は、人獣共通感染症とはみなされていない。また、安全性試験及び臨床試験において鶏に対する重篤な影響は示さないとされている。さらに、添加剤等についても、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。 以上のことから、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。



## セフォペラゾン (Cefoperazone)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定																	
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの																	
構造式																		
適用動物/適用疾患	牛/臨床型乳房炎																	
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。																	
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛(乳のみ)に残留基準が設定されている。																	
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.0013 mg/kg 体重/day [設定根拠] ・毒性学的ADI 0.75mg/kg体重/day 6ヶ月 亜急性毒性試験(イヌ・静脈) 無作用量 75mg/kg体重/day 安全係数 100 ・微生物学的ADI 0.0013mg/kg体重/day (VICH算出式に基づき算出)																	
基準値案	別紙1のとおり																	
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> <tr> <th>基準値(案)</th> <th>暫定基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.3</td> <td>10.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>48.0</td> <td>48.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.7</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.1</td> <td>10.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比(%)		基準値(案)	暫定基準値	国民平均	10.3	10.3	幼小児(1~6歳)	48.0	48.0	妊婦	12.7	12.7	高齢者(65歳以上)	10.1	10.1
	TMDI/ADI 比(%)																	
	基準値(案)	暫定基準値																
国民平均	10.3	10.3																
幼小児(1~6歳)	48.0	48.0																
妊婦	12.7	12.7																
高齢者(65歳以上)	10.1	10.1																
意見聴取の状況	平成21年6月3日~7月2日 パブリックコメント実施(意見なし)																	
答申案	別紙2のとおり																	

(別紙1)

セフォペラゾン(抗生物質)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	国際 基準 ppm	EU ppm	休薬期間の設 定国及び地域	残留試験成績	
						参照値(ppm)	試験日
牛の筋肉							
牛の脂肪							
牛の肝臓							
牛の腎臓							
牛の食用部 分							
乳	0.05	0.05		0.05	1.5日:イタリア 3日:フランス等	1.028±0.684 <0.017(6),0.021,0.035	1.5日 3日

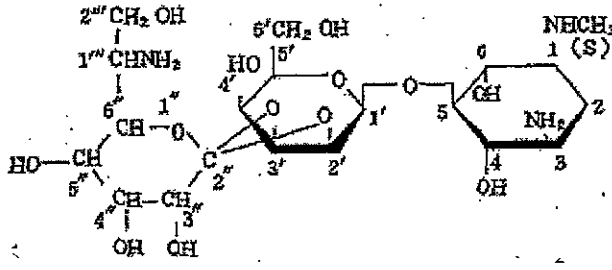
答申(案)

セフォペラゾン

食品名	残留基準値 ppm
乳	0.05



DESTOMYCIN A (Destomycin A)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	豚・鶏／回虫駆除
我が国の指定状況	現在、農林水産省により飼料添加物としての指定取り消しの手続きが進められており、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	国内外での製造、販売及び使用実態がないDESTOMYCIN Aの残留基準値を削除することについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する。
基準値案	<p>本剤は、ポジティブリスト制度の導入に際し、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に、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(以下「暫定基準」という)が定められたところであるが、今般、国内において飼料添加物としての指定取消しの手続きが進められており、現在国内外においても製造・販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、暫定基準は削除し、本剤の食品中の残留基準を設定しないこととする。</p> <p>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学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。</p>
意見聴取の状況	<p>平成21年4月16日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年5月13日～同年7月12日 WTO通報コメント実施(今回の基準値改正案に係る内容についての意見はなし)</p> <p>平成21年6月3日～同年7月2日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。