

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象：パロモマイシン

(2) 基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

パロモマイシンの残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、EUの残留基準を参考に設定したところであるが、EUにおける本剤の承認状況、用法用量及び残留基準設定の根拠となる試験データ等の詳細な情報が確認できなかったため、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号（以下、告示第370号という。））第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項7より残留基準を削除することとする。

これに伴い、本剤については、告示第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)

パロモマイシン (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
牛の筋肉				0.5
豚の筋肉				0.5
その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉				0.5
牛の脂肪				0.5
豚の脂肪				0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪				0.5
牛の肝臓				2
豚の肝臓				2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓				2
牛の腎臓				2
豚の腎臓				2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓				2
牛の食用部分*2				2
豚の食用部分				2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分				2
鶏の筋肉				0.5
その他の家きん*3の筋肉				0.5
鶏の脂肪				0.5
その他の家きんの脂肪				0.5
鶏の肝臓				2
その他の家きんの肝臓				2
鶏の腎臓				2
その他の家きんの腎臓				2
鶏の食用部分				2
その他の家きんの食用部分				2
魚介類 (さけ目魚類に限る。)				0.5
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)				0.5
魚介類 (すずき目魚類に限る。)				0.5
魚介類 (その他の魚類*4に限る。)				0.5
魚介類 (貝類に限る。)				0.5
魚介類 (甲殻類に限る。)				0.5
その他の魚介類*5				0.5

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

- *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: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- *4: 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。
- *5: 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。

(参考)

これまでの経緯

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 2 月28日	第1回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成19年 3 月13日	第70回動物用医薬品専門調査会
平成19年 4 月19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 5 月31日	第192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省大臣へ通知
平成20年10月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
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
鱒淵 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)

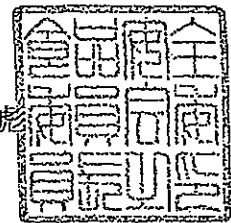
パロモマイシンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。



府食第537号
平成19年5月31日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112019号をもって貴省から当委員会に対し意見を求められたパロモマイ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は別添のとおりです。

記

パロモマイシンの1日摂取許容量を0.025mg/kg体重/日と設定する

動物用医薬品評価書

パロモマイシンの食品健康影響評価について

2007年5月

食品安全委員会

<目次>

	頁
1. 薬剤の概要	4
2. 毒性試験の概要	4
2-1. 吸収・分布・代謝・排泄	4
2-2. 毒性試験	6
(1) 急性毒性試験	6
(2) 亜急性毒性試験	6
(3) 慢性毒性試験	6
(4) 発がん性試験	6
(5) 繁殖毒性試験及び催奇形性試験	6
(6) 遺伝毒性試験	7
(7) 微生物学的影響に関する試験	7
(8) その他	7
3. 食品健康影響評価について	8
4. 参考資料	11