

(別添)

カルプロフェン (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：カルプロフェン [Carprofen]

(2) 用途：消炎剤

アリルプロピオン酸に分類される非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）で、強力な抗炎症及び鎮痛作用を有する。

作用機序は、プロスタグランジン合成酵素の弱い競合的阻害作用によるプロスタグランジン E₂ と F_{2α} の生成抑制であり、ヒト血小板のアラキドン酸-リポキシゲナーゼ酵素活性に対しても弱い阻害作用を示すとされている。

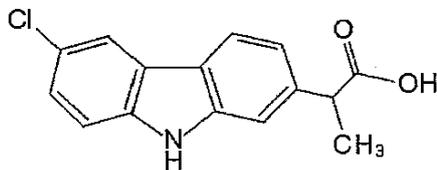
我が国においては、カルプロフェンを含有する動物用医薬品は、イヌを対象動物として承認されており、家畜への適用はない。

(3) 化学名：

2-(6-chloro-9*H*-carbazol-2-yl)propanoic acid (IUPAC)

6-chloro- α -methyl-9*H*-carbazole-2-acetic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 : C₁₅H₁₂ClNO₂

分子量 : 273.71

(5) 適用方法及び用量

使用国	対象動物	使用方法	休薬期間
EU	牛	1.4mg/kg 体重を単回静脈又は皮下注射	21 日
	泌乳牛	1.4mg/kg 体重を単回静脈又は皮下注射	0 日
ニュージーランド	牛	1.4mg/kg 体重を単回静脈又は皮下注射	28 日
	泌乳牛	1.4mg/kg 体重を単回静脈又は皮下注射	0 日
	馬	0.7mg/kg 体重を単回静脈注射	30 日

2. 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2項の規定に基づき、平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205008号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたカルプロフェン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 : 1mg/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) 2年間
安全係数 : 100
ADI : 0.01mg/kg 体重/日

3. 諸外国における状況等

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おらず、国際基準も設定されていない。米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドについて調査した結果、EU 及びニュージーランドにおいて、牛及び馬に残留基準が設定されている。

4. 基準値案

別紙のとおり、食品の残留基準を設定しないこととする。

本剤については、ポジティブリスト制度の導入に際し、牛及びその他の陸棲哺乳類にEUの残留基準を参考に、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 (暫定基準) を設定したところである。

今般、基準設定の根拠となる残留試験データ等の詳細な情報が確認できなかったことから、残留基準を削除し一律基準で規制することとする。

(別紙)

カルプロフェン

食品名	基準値 (案) ppm	基準値 現行 ppm	E U ppm	N Z ppm
牛の筋肉		0.5	0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉		0.5	0.5	0.5
牛の脂肪		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		1	1	1
牛の肝臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		1	1	1
牛の腎臓		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		1	1	1
牛の食用部分*2		1	1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		1	1	1
乳				1

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に属する動物とは、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。

(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 11 月 29 日	残留基準告示
平成 19 年 2 月 5 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 2 月 8 日	第 177 回食品安全委員会(要請事項説明)
平成 20 年 4 月 23 日	第 5 回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成 20 年 6 月 25 日	第 6 回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成 20 年 7 月 16 日	第 96 回動物用医薬品専門調査会
平成 21 年 1 月 8 日	第 268 回食品安全委員会(報告) 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 21 年 6 月 25 日	第 291 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へ通知
平成 22 年 4 月 22 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 22 年 5 月 11 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
斎藤 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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部医薬品部長
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執行役員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	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐渕 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)

カルプロフェンについては、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。