

(別添)

アセトアミノフェン (案)

今般の残留基準の検討については、本剤が動物用医薬品として製造販売の承認申請がなされたことに伴い、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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：アセトアミノフェン[Acetaminophen]

(別名)：パラセタモール[Paracetamol]

(2) 用途：豚/解熱鎮痛薬

アセトアミノフェンは 1873 年に合成された塩基性非ステロイド性抗炎症薬 (塩基性 NSAID) である。他の NSAID と比べて消化性潰瘍や腎障害などの副作用が少ないという特徴を持つことから、解熱鎮痛を目的に医療用および一般用医薬品として広く用いられている。シクロオキシゲナーゼ (COX) 阻害作用は比較的弱く、したがって抗炎症作用は弱い。解熱鎮痛作用は COX 阻害以外の作用機序による可能性もある。

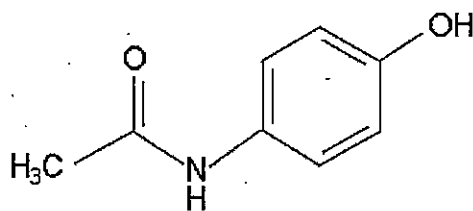
動物用医薬品としては 2003 年に EU で豚の細菌性肺炎に伴う発熱に対する解熱鎮痛剤として承認・販売されているが、日本では未承認である。

(3) 化学名：

4'-hydroxyacetanilide (CAS)

N-(4-hydroxyphenyl)acetamide (IUPAC)

(4) 構造式及び物性

分子式：C₈H₉NO₂

分子量：151.16

(5) 適用方法及び用量

アセトアミノフェンの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
豚	15mg/kg 体重/を1日2回経口投与	日本	3日
		EU	0日

2. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物：アセトアミノフェン

② 分析法の概要

試料からアセトニトリルで抽出し脱脂した後、高速液体クロマトグラフ/質量分析計で定量する。

(2) 残留試験結果 (単位：μg/g)

対象動物	投与量	投与後時間	試験対象	残留濃度	
豚	15mg/kg 体重/を1日2回経口投与	3日	筋肉	<LOQ	定量限界 0.01
			脂肪	<LOQ	
			肝臓	<LOQ	
			腎臓	<LOQ	
			小腸	<LOQ	

3. 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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたアセトアミノ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。

最小毒性量：30mg/kg 体重/日 (発がん性は認められなかった)

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 発がん性試験

(期間) 104週間

安全係数：1000

毒性学的 ADI : 0.03mg/kg 体重/日

4. 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、いずれの国

においても基準値は設定されていない。

5. 基準値案

(1) 残留の規制対象

アセトアミノフェンとする。

動物体内における代謝物はグルクロン酸抱合体、硫酸抱合体又はグルタチオン抱合体に代謝され、速やかに体内から排出されることから、アセトアミノフェンを規制対象物質とすることとした。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価

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	0.02
幼小児（1～6歳）	0.05
妊婦	0.02
高齢者（65歳以上）*	0.02

* 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2のとおりである。

(別紙1)

アセトアミノフェン

食品名	基準値 (案)
	ppm
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.01
豚の腎臓	0.01
豚の食用部分*1、*2	0.01

*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：食用部分については、小腸の値を参照した。

(別紙2)

アセトアミノフェンの推定摂取量 (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
豚の筋肉	0.01	0.36* ²	0.23* ²	0.40* ²	0.36* ²
豚の脂肪	0.01				
豚の肝臓	0.01	0.00	0.00	0.00* ⁴	0.00
豚の腎臓	0.01	0.00	0* ³	0.00* ⁴	0.00
豚の食用部分* ¹	0.01	0.00	0.00	0.00* ⁴	0.00
計		0.36	0.23	0.41	0.36
ADI 比 (%)		0.02	0.05	0.02	0.02

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

*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、小腸の値を参照した。

*2: 筋肉又は脂肪の基準値×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にした。

(参考)

これまでの経緯

平成21年 1 月 3 0 日	農林水産大臣から製造販売の承認及び使用基準の設定に係る意見の聴取 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22年 6 月 3 日	食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年 6 月 2 8 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成22年 7 月 3 0 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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
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)

アセトアミノフェン

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.01
豚の腎臓	0.01
豚の食用部分*	0.01

*：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。