

## レバミゾール (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、以下の報告をとりまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：レバミゾール(Levamisole)

(2) 用途：牛、豚、鶏等/寄生虫駆除剤

広域スペクトルを有する寄生虫駆除剤であり、寄生虫の体内におけるフマル酸の還元及びコハク酸の酸化を遮断することにより炭水化物代謝を抑制し、駆虫効果を発揮する。

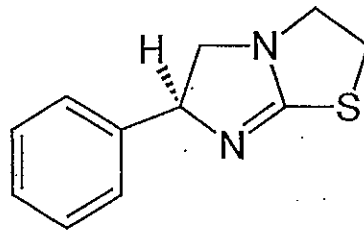
我が国では、牛、豚及び鶏に対して、海外では、これらに加えて羊、家きんに対しても使用されている。また、海外では慢性関節リウマチや癌治療の補助剤等としてヒトへの使用が認められている。

(3) 化学名：

(S)-2, 3, 5, 6-tetrahydro-6-phenylimidazo[2, 1-b]thiazole (CAS)

(6S)-6-phenyl-2, 3, 5, 6-tetrahydroimidazo[2, 1-b][1, 3]thiazole (IUPAC)

(4) 構造式及び物性



分子式：C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>S  
分子量：204.292

(5) 適用方法及び用量

レバミゾール（塩酸レバミゾールとして）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  |
|-----------------|------------------------------------|------------|-------|
| 牛               | 7.5mg/kg 体重を単回飼料添加又は飲水添加又は強制経口投与   | 日本         | 7日    |
|                 | 12.5mg/kg 体重を単回経皮投与                | オーストラリア    | 3日    |
|                 | 10mg/kg 体重を単回経皮投与                  | 米国         | 9日    |
|                 | 5.4~10.7mg/kg 体重を単回強制経口投与          | 米国         | 2日    |
|                 | 8.3mg/kg 体重を単回強制経口投与               | オーストラリア    | 14日   |
|                 | 8mg/kg 体重を単回強制経口投与                 | 米国         | 2日    |
|                 |                                    | オーストラリア    | 3日    |
|                 |                                    | ニュージーランド   | 10日   |
|                 | 7.5mg/kg 体重を単回強制経口投与               | EU         | 20日   |
|                 | 6mg/kg 体重を単回皮下注射                   | 米国         | 7日    |
| 10mg/kg 体重を外皮投与 | 日本                                 | 18日        |       |
| 豚               | 5mg/kg 体重を単回飼料添加又は飲水添加又は強制経口投与     | 日本         | 5日    |
|                 |                                    | 米国         | 3日    |
|                 | 8mg/kg 体重を単回飼料添加又は飲水添加又は強制経口投与     | オーストラリア    | 3日    |
|                 |                                    | EU         | 7日    |
| 羊               | 8mg/kg 体重を単回強制経口投与                 | 米国、オーストラリア | 3日    |
|                 |                                    | ニュージーランド   | 10日   |
|                 | 7.9mg/kg 体重を単回強制経口投与               | オーストラリア    | 14日   |
|                 | 7.5mg/kg 体重を単回飲水添加                 | オーストラリア    | 3日    |
|                 | 7.5mg/kg 体重を単回強制経口投与               | オーストラリア    | 14日   |
| EU              |                                    | 20日        |       |
| 泌乳牛             | 8mg/kg 体重を単回強制経口投与                 | ニュージーランド   | 144時間 |
| 鶏               | 20~30mg/kg 体重を単回飼料添加又は飲水添加又は強制経口投与 | 日本         | 9日    |
|                 | 19.2~26.7mg/kg 体重を単回飲水添加           | オーストラリア    | 7日    |
|                 | 18~36mg/kg 体重を単回飲水添加               | EU         | 7日    |
| 七面鳥             | 18~36mg/kg 体重を単回飲水添加               | EU         | 7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、食品安全委員会あて意見を求めたレバミゾール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：1.25mg/kg 体重/日

(動物種) イヌ

(投与方法) 経口投与

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：200

毒性的 ADI : 0.006mg/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) において評価されており、ADI として 0.006mg/kg 体重/日が設定され、牛、豚、羊及び家きんに国際基準が設定されている。

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、各国において残留基準が設定されている。

### 4. 基準値案

#### (1) 残留の規制対象

レバミゾールとする。

JECFAにおいて、牛の代謝試験の結果、総残留に占める未変化体の割合が2.4%と低いながらも一定しており、さらに豚、羊等他の動物種でも同様の代謝を示すことから、レバミゾール本体のみが残留マーカースとされていることを踏まえ、残留の規制対象はレバミゾールのみとすることとした。

#### (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        | 12.5         |
| 幼小児(1~6歳)   | 26.1         |
| 妊婦          | 14.6         |
| 高齢者(65歳以上)* | 12.3         |

\* 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、暴露評価については、食品中の全ての残留がレバミゾールであると仮定して試算を行った。その詳細については、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)が定められているが、今般、残留基準に見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

(別紙1)

## レバミゾール

| 食品名                         | 基準値(案)<br>ppm | 基準値現行<br>ppm | 国際基準<br>ppm | 米国<br>ppm | 豪州<br>ppm | カナダ<br>ppm | EU<br>ppm | NZ<br>ppm |
|-----------------------------|---------------|--------------|-------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|
| 牛の筋肉                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       | 0.1       | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| 豚の筋肉                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       | 0.1       | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| 羊の筋肉                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       | 0.1       | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊を除く。)*1の筋肉 | 0.01*4        | 0.06         |             |           | 0.1       |            |           | 0.01      |
| 牛の脂肪                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       |           | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| 豚の脂肪                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       |           | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| 羊の脂肪                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       |           | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊を除く。)の脂肪   | 0.01          | 0.01         |             |           |           |            |           | 0.01      |
| 牛の肝臓                        | 0.1           | 0.10         | 0.1         | 0.1       | 1         | 0.1        | 0.1       | 0.1       |
| 豚の肝臓                        | 0.1           | 0.10         | 0.1         | 0.1       | 1         | 0.1        | 0.1       | 0.1       |
| 羊の肝臓                        | 0.1           | 0.10         | 0.1         | 0.1       | 1         | 0.1        | 0.1       | 0.1       |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊を除く。)の肝臓   | 0.1           | 0.6          |             |           | 1         |            |           | 0.1       |
| 牛の腎臓                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       | 1         | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| 豚の腎臓                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       | 1         | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| 羊の腎臓                        | 0.01          | 0.01         | 0.01        | 0.1       | 1         | 0.1        | 0.01      | 0.01      |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊を除く。)の腎臓   | 0.01          | 0.5          |             |           | 1         |            |           | 0.01      |
| 牛の食用部分*2                    | 0.1*5         | 0.3          |             | 0.1       | 1         | 0.1        |           | 0.01      |
| 豚の食用部分                      | 0.1           | 0.3          |             | 0.1       | 1         | 0.1        |           | 0.01      |
| 羊の食用部分                      | 0.1           | 0.3          |             | 0.1       | 1         | 0.1        |           | 0.01      |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物(羊を除く。)の食用部分 | 0.1           | 0.5          |             |           | 1         |            |           | 0.01      |
| 乳                           |               | 0.3          |             |           | 0.3       |            |           |           |

|                                |      |      |      |  |     |  |      |      |
|--------------------------------|------|------|------|--|-----|--|------|------|
| 鶏の筋肉                           | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| あひるの筋肉                         | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| 七面鳥の筋肉                         | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| その他の家きん（あひる及び七面鳥を除く。）<br>*3の筋肉 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| 鶏の脂肪                           | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  |     |  | 0.01 | 0.01 |
| あひるの脂肪                         | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  |     |  | 0.01 | 0.01 |
| 七面鳥の脂肪                         | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  |     |  | 0.01 | 0.01 |
| その他の家きん（あひる及び七面鳥を除く。）<br>の脂肪   | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  |     |  | 0.01 | 0.01 |
| 鶏の肝臓                           | 0.1  | 0.10 | 0.1  |  | 0.1 |  | 0.1  | 0.1  |
| あひるの肝臓                         | 0.1  | 0.10 | 0.1  |  | 0.1 |  | 0.1  | 0.1  |
| 七面鳥の肝臓                         | 0.1  | 0.10 | 0.1  |  | 0.1 |  | 0.1  | 0.1  |
| その他の家きん（あひる及び七面鳥を除く。）<br>の肝臓   | 0.1  | 0.1  | 0.1  |  | 0.1 |  | 0.1  | 0.1  |
| 鶏の腎臓                           | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| あひるの腎臓                         | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| 七面鳥の腎臓                         | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| その他の家きん（あひる及び七面鳥を除く。）<br>の腎臓   | 0.01 | 0.01 | 0.01 |  | 0.1 |  | 0.01 | 0.01 |
| 鶏の食用部分                         | 0.1  | 0.06 |      |  | 0.1 |  |      | 0.01 |
| その他の家きんの食用部分                   | 0.1  | 0.06 |      |  | 0.1 |  |      | 0.01 |
| 鶏の卵                            |      | 1    |      |  | 1   |  |      |      |
| その他の家きんの卵                      |      | 1    |      |  | 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。
- \*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：コーデックス基準の羊の値を参照した。
- \*5：食用部分については、肝臓の値を参照した。

## (別紙2)

レバミゾールの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

| 食品名                  | 基準値案<br>(ppm) | 暴露評価に用いた<br>レバミゾール相当<br>量*4 (ppm) | 国民平均<br>TMDI | 幼小児<br>(1~6歳)<br>TMDI | 妊婦<br>TMDI | 高齢者*9<br>(65歳以上)<br>TMDI |
|----------------------|---------------|-----------------------------------|--------------|-----------------------|------------|--------------------------|
| 牛の筋肉                 | 0.01          | 0.42                              | 8.3*5        | 3.9*5                 | 7.9*5      | 8.3*5                    |
| 牛の脂肪                 | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| 牛の肝臓                 | 0.1           | 4.17                              | 0.5          | 0.2                   | 0.5*8      | 0.5                      |
| 牛の腎臓                 | 0.01          | 0.42                              | 0.2          | 0.1                   | 0.4        | 0.2                      |
| 牛の食用部分*1             | 0.1           | 4.17                              | 1.8          | 0.2                   | 1.2        | 1.8                      |
| 豚の筋肉                 | 0.01          | 0.42                              | 15.0*5       | 9.6*5                 | 16.9*5     | 15.0*5                   |
| 豚の脂肪                 | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| 豚の肝臓                 | 0.1           | 4.17                              | 0.7          | 0.3                   | 0.7*8      | 0.7                      |
| 豚の腎臓                 | 0.01          | 0.42                              | 0.0          | 0*7                   | 0.0*8      | 0.0                      |
| 豚の食用部分               | 0.1           | 4.17                              | 1.6          | 1.1                   | 1.6*8      | 1.6                      |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物*2の筋肉 | 0.01          | 0.42                              | 1.4*6        | 0.3*6                 | 1.4*6,*8   | 1.4*6                    |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪   | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓   | 0.1           | 4.17                              |              |                       |            |                          |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓   | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.1           | 4.17                              |              |                       |            |                          |
| 鶏の筋肉                 | 0.01          | 0.42                              | 8.3*5        | 8.1*5                 | 5.6*5      | 8.3*5                    |
| 鶏の脂肪                 | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| 鶏の肝臓                 | 0.1           | 4.17                              | 1.2          | 0.5                   | 10.7       | 1.2                      |
| 鶏の腎臓                 | 0.01          | 0.42                              | 0*7          | 0*7                   | 0*7        | 0*7                      |
| 鶏の食用部分               | 0.1           | 4.17                              | 0.6          | 0.3                   | 1.6        | 0.6                      |
| その他の家きん*3の筋肉         | 0.01          | 0.42                              | 0.5*6        | 0.1*6                 | 0.5*6,*8   | 0.5*6                    |
| その他の家きんの脂肪           | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| その他の家きんの肝臓           | 0.1           | 4.17                              |              |                       |            |                          |
| その他の家きんの腎臓           | 0.01          | 0.42                              |              |                       |            |                          |
| その他の家きんの食用部分         | 0.1           | 4.17                              |              |                       |            |                          |
| 計                    |               |                                   | 40.1         | 24.7                  | 48.8       | 40.1                     |
| ADI 比 (%)            |               |                                   | 12.5         | 26.1                  | 14.6       | 12.3                     |

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う。

\*2: 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。

\*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: レバミゾール相当量とは、食品中の全ての残留をレバミゾールと仮定した場合の量。

基準値案 $\times 100/2.4$  (総残留に占める未変化体の割合)\*5: 筋肉又は脂肪の基準値 $\times$ 筋肉及び脂肪の摂取量。

\*6: 各部位のうち、基準値が最も高い肝臓の値を用いた。

\*7: 摂取量データがないため、推定摂取量は「0」とした。

\*8: 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。

\*9: 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13年10月1日  | 残留基準省令                                       |
| 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22年2月18日  | 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣へ通知                       |
| 平成23年4月12日  | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問                         |
| 平成23年4月19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]

|        |                              |
|--------|------------------------------|
| 石井 里枝  | 埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員          |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長                |
| 尾崎 博   | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授           |
| 斉藤 貢一  | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授             |
| 佐藤 清   | 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長           |
| 高橋 美幸  | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究官  |
| 永山 敏廣  | 東京都健康安全研究センター食品化学部長          |
| 廣野 育生  | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授         |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長             |
| 宮井 俊一  | 社団法人日本植物防疫協会技術顧問             |
| 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       |
| 由田 克士  | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授      |
| 吉成 浩一  | 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准教授 |
| 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)

レバミゾール

| 食品名                               | 残留基準値<br>ppm |
|-----------------------------------|--------------|
| 牛の筋肉                              | 0.01         |
| 豚の筋肉                              | 0.01         |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物* <sup>1</sup> の筋肉 | 0.01         |
| 牛の脂肪                              | 0.01         |
| 豚の脂肪                              | 0.01         |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪                | 0.01         |
| 牛の肝臓                              | 0.1          |
| 豚の肝臓                              | 0.1          |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓                | 0.1          |
| 牛の腎臓                              | 0.01         |
| 豚の腎臓                              | 0.01         |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓                | 0.01         |
| 牛の食用部分* <sup>2</sup>              | 0.1          |
| 豚の食用部分                            | 0.1          |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分              | 0.1          |
| 鶏の筋肉                              | 0.01         |
| その他の家きん* <sup>3</sup> の筋肉         | 0.01         |
| 鶏の脂肪                              | 0.01         |
| その他の家きんの脂肪                        | 0.01         |
| 鶏の肝臓                              | 0.1          |
| その他の家きんの肝臓                        | 0.1          |
| 鶏の腎臓                              | 0.01         |
| その他の家きんの腎臓                        | 0.01         |
| 鶏の食用部分                            | 0.1          |
| その他の家きんの食用部分                      | 0.1          |

\*<sup>1</sup>: 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。

\*<sup>2</sup>: 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。

\*<sup>3</sup>: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。