

「セファゾリン」、「ダノフロキサシン」、「ナナフロシン」、「ピコザマイシン」、「ピランテル」及び「プリフィニウム」の食品安全基本法第24条第2項に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴う残留基準（いわゆる暫定基準）等の設定については、食品安全基本法（平成15年法律第48号、以下「法」という。）第11条第1項第3号に該当するものとし、いわゆる暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価については、本制度の施行後、食品安全委員会に依頼することとしているところである。

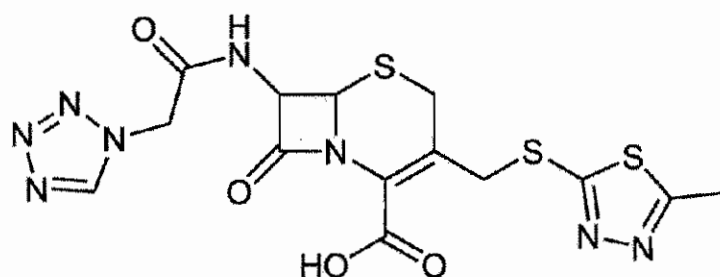
「セファゾリン」、「ダノフロキサシン」、「ナナフロシン」、「ピコザマイシン」、「ピランテル」及び「プリフィニウム」については、本制度の導入に当たりいわゆる暫定基準を設定したものであるが、今般、評価に必要な資料が収集できたことから、法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼物質の概要

(1) セファゾリン

本薬は抗生物質である。ポジティブリスト制度の導入に際して、海外基準（EU）及び薬事法に基づく承認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新たな基準を設定した。

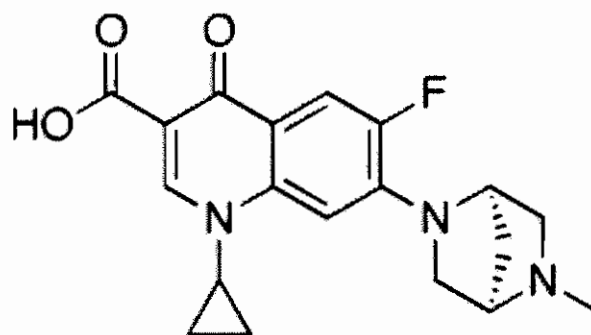
FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価は、なされていない。



(2) ダノフロキサシン

本薬は合成抗菌剤である。ポジティブリスト制度の導入に際して、海外基準（EU）及び薬事法に基づく承認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新たな基準を設定した。

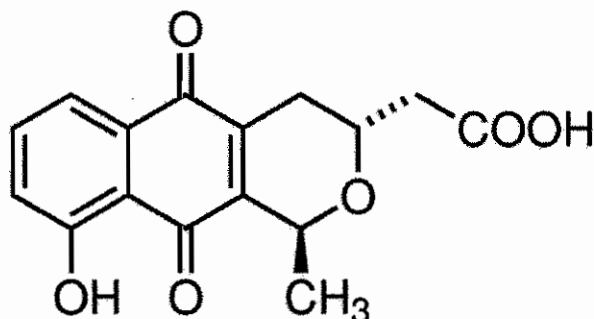
JECFAにおける毒性評価では、許容一日摂取量（ADI）として0.02 mg/kg 体重/日と設定されている。



(3) ナナフロシン

本薬は抗生物質である。ポジティブリスト制度の導入に際して、薬事法に基づく承認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新たな基準を設定した。

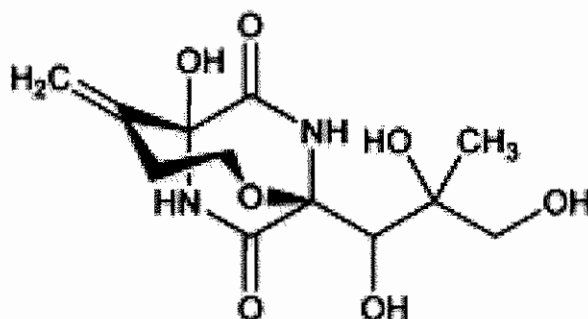
J E C F Aにおける毒性評価は、なされていない。



(4) ビコザマイシン

本薬は抗生物質である。ポジティブリスト制度の導入に際して、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限界又は定量限界及び薬事法に基づく承認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新たな基準を設定した。

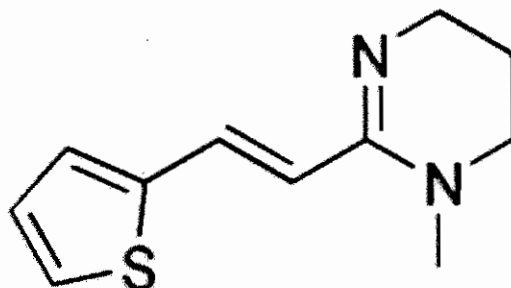
J E C F Aにおける毒性評価は、なされていない。



(5) ピランテル

本薬は寄生虫駆除剤である。ポジティブリスト制度の導入に際して、海外基準（米国及びカナダ）及び薬事法に基づく承認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新たな基準を設定した。

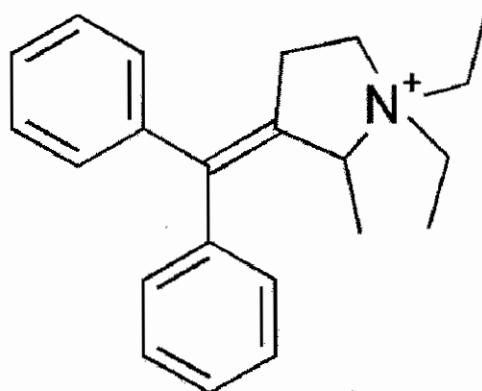
J E C F Aにおける毒性評価は、なされていない。



(6) プリフィニウム

本薬は自律神経剤である。ポジティブリスト制度の導入に際して、薬事法に基づく承認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新たな基準を設定した。

J E C F Aにおける毒性評価は、なされていない。



3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において上記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討する。