

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	馬の胃潰瘍の治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年3月11日付け19消安第14362号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成20年12月18日府食第1364号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成19年10月24日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成19年11月6日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議 平成20年2月1日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成20年2月5日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議 平成20年2月27日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成20年3月18日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申 平成20年3月24日、薬事食品衛生審議会薬事分科会に報告
施策の概要等	平成21年3月27日、薬事法第14条第1項に基づき承認  (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オメプラゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	胃酸分泌阻害薬
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311014号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	オメプラゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.007mg/kg体重/日と設定する。 （平成20年12月18日府食第1365号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成20年12月25日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年1月7日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	<p><b>（施策の概要）</b> 食品規格（残留基準）を設定しない。</p> <p><b>【リスク評価結果との関係】</b> 特記事項なし。</p>
施策の実効性確保措置	・平成21年1月7日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産大臣に回答。併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき規準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	イミドカルブ
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	イミドカルブの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成20年12月18日府食第1362号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年9月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セフキノム
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218009号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	セフキノムの一摂取許容量（ADI）を0.0014mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成20年12月18日府食第1361号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年9月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p style="text-align: center;">（施策の概要）</p> <p style="text-align: center;">【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年1月11日付け19消安第12021号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要がある、これについては検討中である。</p> <p>（平成20年12月18日府食第1363号）</p>
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	<p>平成19年11月 1日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議</p> <p>平成19年11月28日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告</p>
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌を介した影響については、未評価のため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏脳脊髄炎及び鶏痘の予防
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリスAE+Pox）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成21年1月22日府食第77号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年4月6日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	<p><b>(施策の概要)</b> 食品規格（残留基準）を設定しない。</p> <p><b>【リスク評価結果との関係】</b> 特記事項なし</p>
施策の実効性確保措置	・平成21年4月13日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。 併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき規準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリスAE+Pox）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏脳脊髄炎及び鶏痘の予防
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年9月12日付け20消安第6123号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリスAE+Pox）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成21年1月22日府食第77号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成20年 5月 8日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議 平成20年 7月 1日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成20年 7月11日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申 平成20年10月 3日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告
施策の概要等	平成21年 5月15日、薬事法第14条第 1 項に基づき承認  (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏伝染性気管支炎（AK01株）生ワクチン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏伝染性気管支炎の予防
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成21年1月22日府食第78号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年4月6日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	<p><b>（施策の概要）</b> 食品規格（残留基準）を設定しない。</p> <p><b>【リスク評価結果との関係】</b> 特記事項なし。</p>
施策の実効性確保措置	・平成21年4月13日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。 併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき規準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	



## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏伝染性気管支炎の予防
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年9月12日付け20消安第6123号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成21年1月22日府食第78号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成20年 8月 8日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議 平成20年 8月26日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成20年 9月 9日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申 平成20年10月 3日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告
施策の概要等	平成21年 4月30日、薬事法第14条第 1 項に基づき承認  (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細胞外液の補給及びアシドーシスの補正
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル-V注射液）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成21年1月22日府食第79号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年4月6日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	<b>（施策の概要）</b> 食品規格（残留基準）を設定しない。  <b>【リスク評価結果との関係】</b> 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	・平成21年4月13日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。 併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき規準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲルーV注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細胞外液の補給及びアシドーシスの補正
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年9月12日付け20消安第6123号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲルーV注射液）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成21年1月22日府食第79号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成20年 8月 5日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成20年 8月26日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告
施策の概要等	平成21年 4月28日、薬事法第14条第 1 項に基づき承認  (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚パルボウイルスによる死流産の予防
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成21年1月29日府食第103号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年4月6日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	<b>（施策の概要）</b> 食品規格（残留基準）を設定しない。  <b>【リスク評価結果との関係】</b> 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	・平成21年4月13日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。 併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき規準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚パルボウイルスによる死流産の予防
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年9月12日付け20消安第6123号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成21年1月29日府食第103号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成20年 8月 8日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議 平成20年 8月26日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成20年 9月 9日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申 平成20年10月 3日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告
施策の概要等	平成21年 4月30日、薬事法第14条第 1 項に基づき承認  (施策の概要) 申請者の承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	タウリン（対象外物質）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	栄養補給及び中毒時の補助治療
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月22日付け厚生労働省発食安第0922002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	タウリンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであると考えられる。 。（平成21年2月19日府食第167号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年5月21日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	平成21年6月23日、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質に関する告示を公布。 公布日より適用。 <b>（施策の概要）</b> 食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質として規定 <b>【リスク評価結果との関係】</b> 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	平成21年6月23日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ラフオキサニド
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112022号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ラフオキサニドの一日摂取許容量（ADI）を0.4 $\mu$ g/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成21年2月19日府食第168号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年9月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p style="text-align: center;">（施策の概要）</p> <p style="text-align: center;">【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エプリノメクチン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	寄生虫駆除剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311013号、平成20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602007号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	エプリノメクチンの一日摂取許容量（ADI）を0.004mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に再確認することとする。 （平成21年2月26日府食第186号）										
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>											
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年5月29日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申										
施策の概要等	平成21年7月2日、食品規格に関する告示を公布 公布日より適用。ただし、一部の食品については平成22年1月2日から適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「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1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>10.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>4.2</td> </tr> </tbody> </table>		TMDI / ADI(%)	国民平均	4.3	幼小児（1～6歳）	10.3	妊婦	4.3	高齢者（65歳以上）	4.2
	TMDI / ADI(%)										
国民平均	4.3										
幼小児（1～6歳）	10.3										
妊婦	4.3										
高齢者（65歳以上）	4.2										
	」（報告書抜粋）とされている。										
施策の実効性確保措置	平成21年7月2日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請										
その他特記事項											



別紙

エプリノメクチン(寄生虫駆除剤)

食品名	残留基準値 <sup>1</sup> (改正後) ppm	現行基準 (改正前) ppm
牛の筋肉	○ 0.1	0.10
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>22</sup> の筋肉	○ 0.1	0.1
牛の脂肪	○ 0.25	0.25
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	○ 0.1	0.1
牛の肝臓	○ 2	2.00
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	● 0.3	2
牛の腎臓	○ 0.3	0.30
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	● 0.3	2
牛の食用に供される部分(筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く。以下「食用部分」という。)	○ 2	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	● 0.3	2
乳	○ 0.02	0.02

1. ○:平成21年7月2日施行

●:平成22年1月2日施行

残留基準値(改正後)の欄に記載のない食品及び表中にない食品については、一律基準(0.01ppm)が適用される。

22. 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エプリノメクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤（エプリネックス トピカル）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の内部寄生虫（オステルターストマタ、クーパーリア、毛様線虫、ネマトジルス、虫鞭虫、虫 鉤虫、牛肺虫）及び外部寄生虫（疥癬ダニ（食皮ヒゼンダニ）、シラミ、ハジラミ）の駆除
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年6月2日付け20消安第2469号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	エプリノメクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤（エプリネックス トピカル）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可 能性は無視できるものと考えられる。 （平成21年2月26日府食第187号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成20年 5月16日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品 調査会において審議 平成20年 6月 4日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留 問題調査会において審議 平成20年 7月 1日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成20年 7月11日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申 平成20年10月 3日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告
施策の概要等	平成21年 7月 7日、薬事法第14条第 1 項に基づき承認  (施策の概要) 申請者の承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オキシベンダゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成19年7月13日付け厚生労働省発食安第0713007号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	オキシベンダゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.03mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成21年3月5日府食第212号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年9月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p style="text-align: center;">（施策の概要）</p> <p style="text-align: center;">【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ベンゾカイン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	鎮静・麻酔剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305034号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	<p>ベンゾカインは動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>&lt;評価書「食品健康影響評価」抄&gt;</p> <p>暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。</p> <p>(平成20年4月10日府食第384号)</p>										
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>											
施策の検討経過	<p>平成20年12月25日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議</p> <p>平成21年4月21日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申</p>										
施策の概要等	<p>平成21年6月4日、食品規格に関する告示を公布</p> <p style="text-align: center;">公布日より適用。</p> <p><b>(施策の概要)</b></p> <p>食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定</p> <p><b>【リスク評価結果との関係】</b></p> <p>薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「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1日摂取量（TMD I））」は、以下のとおりである。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMD I (μg/人/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>」（報告書抜粋）とされている。</p>		TMD I (μg/人/日)	国民平均	4.0	幼小児（1～6歳）	1.9	妊婦	2.8	高齢者（65歳以上）	4.0
	TMD I (μg/人/日)										
国民平均	4.0										
幼小児（1～6歳）	1.9										
妊婦	2.8										
高齢者（65歳以上）	4.0										
施策の実効性確保措置	平成21年6月4日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請										
その他特記事項											

(継続20上)

ベンゾカイン(鎮静・麻酔剤)

食品名	残留基準値 <sup>1</sup>	現行基準
	(改正後) ppm	(改正前) ppm
魚介類(さけ目魚類に限る。)	○ 0.05	0.05
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	○ 0.05	0.05
魚介類(すずき目魚類に限る。)	○ 0.05	0.05
魚介類(その他の魚類 <sup>27</sup> に限る。)	○ 0.05	0.05
魚介類(貝類に限る。)	○ 0.05	0.05

27. 「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。

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベット50注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎における解熱及び消炎
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年1月11日付け19消安第12021号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベット50注射液）が、適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成20年4月24日府食第449号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成18年7月21日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成18年8月22日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告
施策の概要等	平成21年4月8日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果(薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。)を通知  (施策の概要)  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

(継続)

【動物用医薬品】

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤（ピルスー）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の泌乳期の乳房炎
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年2月12日付け19消安第12824号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>本剤の主剤であるピルリマイシンのADI（0.008mg/kg体重/日）を見直す必要はないものと考えられる。また、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本剤の評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。</p> <p>（平成20年5月8日府食第508号）</p>
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	<p>平成19年5月10日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用抗菌性物質製剤調査会において審議</p> <p>平成19年5月18日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議</p> <p>平成19年7月18日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用抗菌性物質製剤調査会において審議</p> <p>平成19年10月11日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用抗菌性物質製剤調査会において審議</p> <p>平成19年11月28日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議</p> <p>平成19年12月12日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申</p> <p>平成19年12月26日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告</p>
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続20上)

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	バルネムリン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	抗菌剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218012号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	バルネムリンの一日摂取許容量（ADI）を0.008mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成20年5月22日府食第549号）										
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>											
施策の検討経過	平成20年10月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年2月9日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申										
施策の概要等	平成21年4月28日、食品規格に関する告示を公布 公布日より適用。 <b>（施策の概要）</b> 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 <b>【リスク評価結果との関係】</b> 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「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1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>0.4</td> </tr> </tbody> </table> 」（報告書抜粋）とされている。		TMDI / ADI (%)	国民平均	0.4	幼小児（1～6歳）	0.9	妊婦	0.5	高齢者（65歳以上）	0.4
	TMDI / ADI (%)										
国民平均	0.4										
幼小児（1～6歳）	0.9										
妊婦	0.5										
高齢者（65歳以上）	0.4										
施策の実効性確保措置	平成21年4月28日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請										
その他特記事項											

(継続 20上)



バルネムリン(抗生物質)

食品名	残留基準値 (改正後) ppm	現行基準 (改正前) ppm
豚の筋肉	0.05	0.05
豚の脂肪	0.05	0.05
豚の肝臓	0.5	0.05
豚の腎臓	0.1	0.05
豚の食用部分	0.05	0.05

脚注

表中にない食品については、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1食品の部 A 食品一般の規格の項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。

(継続)

【動物用医薬品】

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リファキシミン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成19年5月22日付け厚生労働省発食安第0522008号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	リファキシミンの一日摂取許容量（ADI）を0.00045mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成20年6月5日府食第617号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年9月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議
施策の概要等	(施策の概要)  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続 20上)

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オキシリニック酸										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	殺菌剤（抗菌剤）										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成18年9月4日付け厚生労働省発食安第0904001号、平成19年12月25日付け厚生労働省発食安第1225001号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	オキシリニック酸の一日摂取許容量（ADI）を0.021mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に再確認することとする。 （平成20年7月24日府食第812号）										
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>											
施策の検討経過	平成20年7月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年4月21日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申										
施策の概要等	平成21年6月4日 食品規格に関する告示を公布 公布日より適用。ただし、一部の食品については平成21年12月4日から適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「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（理論最大一日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>23.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>33.8</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>19.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>24.4</td> </tr> </tbody> </table> 」（報告書抜粋）とされている。		TMDI / ADI(%)	国民平均	23.5	幼小児（1～6歳）	33.8	妊婦	19.3	高齢者（65歳以上）	24.4
	TMDI / ADI(%)										
国民平均	23.5										
幼小児（1～6歳）	33.8										
妊婦	19.3										
高齢者（65歳以上）	24.4										
施策の実効性確保措置	平成21年6月4日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請										
その他特記事項											

オキシリニック酸(殺菌剤/細菌性疾病に対する予防及び治療)

食品名	残留基準値 <sup>1</sup> (改正後) ppm	現行基準 (改正前) ppm
米	● 0.3	0.5
ばれいしよ	● 0.3	0.5
さといも類	●	0.5
かんしよ	●	0.5
やまいも	●	0.5
こんにやくいも	○ 0.5	0.5
その他のいも類 <sup>9</sup>	●	0.5
だいこん類の根	● 0.05	0.2
だいこん類の葉	○ 2	2
かぶ類の根	●	0.2
かぶ類の葉	●	2
西洋わさび	●	0.2
クレソン	●	2
はくさい	○ 2	2
キャベツ	○ 2	2
芽キャベツ	●	2
ケール	●	2
こまつな	●	2
きょうな	●	2
チンゲンサイ	○ 2	2
カリフラワー	○ 2	2
ブロッコリー	● 0.2	2
その他のあぶらな科野菜 <sup>10</sup>	○ 2	2
ごぼう	●	0.2
サルシフィー	●	0.2
アーティチョーク	●	2
チコリ	●	2
エンダイブ	○ 2	2
しゅんぎく	●	2
レタス	● 0.7	2
その他のきく科野菜 <sup>11</sup>	●	2

オキシリニック酸(つづき)

食品名	残留基準値 <sup>1</sup> (改正後) ppm	現行基準 (改正前) ppm
たまねぎ	○ 0.1	0.1
ねぎ	○ 2	2
にんにく	● 0.05	0.1
にら	●	2
アスパラガス	● 0.7	2
わけぎ	●	2
その他のゆり科野菜 <sup>12</sup>	● 0.3	2
にんじん	○ 0.2	0.2
パースニップ	●	0.2
パセリ	○ 2	2
セロリ	● 1	2
みつば	●	2
その他のせり科野菜 <sup>13</sup>	●	2
ほうれんそう	●	2
たけのこ	●	0.2
しょうが	●	0.2
その他の野菜 <sup>17</sup>	●	2
りんご	●	0.5
日本なし	● 0.3	0.5
西洋なし	● 0.3	0.5
マルメロ	●	0.5
もも	○ 0.3	
ネクタリン	●	0.5
うめ	○ 20	
かき	●	0.5
バナナ	●	0.5
パパイヤ	●	0.5
アボカド	●	0.5
パイナップル	●	0.5
グアバ	●	0.5
マンゴー	●	0.5
パッションフルーツ	●	0.5
その他のスパイス <sup>23</sup>	●	2
その他のハーブ <sup>24</sup>	○ 2	2
牛の筋肉	● 0.1	1
豚の筋肉	● 0.02	1
牛の脂肪	○ 0.05	0.05
豚の脂肪	○ 0.02	0.02
牛の肝臓	● 0.1	1
豚の肝臓	● 0.02	1
牛の腎臓	● 0.1	1
豚の腎臓	● 0.02	1
牛の食用部分	● 0.1	1
豚の食用部分	● 0.02	1

オキシリニック酸(つづき)

食品名	残留基準値 <sup>1</sup> (改正後) ppm	現行基準 (改正前) ppm
鶏の筋肉	● 0.03	1
鶏の脂肪	○ 0.1	0.1
鶏の肝臓	● 0.04	1
鶏の腎臓	● 0.04	1
鶏の食用部分	● 0.06	1
鶏の卵	●	0.05
その他の家きん <sup>26</sup> の卵	●	0.05
魚介類(さけ目魚類に限る。)	○ 0.1	0.05
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	○ 0.1	0.05
魚介類(すずき目魚類に限る。)	○ 0.06	0.06
魚介類(その他の魚類 <sup>27</sup> に限る。)	○ 0.05	0.03
魚介類(甲殻類に限る。)	○ 0.03	0.03

1. ○:平成21年6月4日施行

●:平成21年12月4日施行

1. 残留基準値(案)又は現行基準の欄に記載のない食品及び表中にない食品については、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示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。

10. 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

11. 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

12. 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

13. 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

17. 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

23. 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

24. 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

26. 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

27. 「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。

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ミロサマイシン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	抗菌剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成17年8月5日付け厚生労働省発食安第0805005号、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718015号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	ミロサマイシンの一日摂取許容量（ADI）を0.004mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価について」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成20年8月7日府食第862号）										
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>											
施策の検討経過	平成20年10月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成20年12月24日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申										
施策の概要等	平成21年5月8日 食品規格に関する告示を公布 公布日より適用。 <b>（施策の概要）</b> 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 <b>【リスク評価結果との関係】</b> 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「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（理論最大一日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>1.2</td> </tr> </tbody> </table> 」（報告書抜粋）とされている。		TMDI / ADI(%)	国民平均	1.2	幼小児（1～6歳）	3.1	妊婦	1.2	高齢者（65歳以上）	1.2
	TMDI / ADI(%)										
国民平均	1.2										
幼小児（1～6歳）	3.1										
妊婦	1.2										
高齢者（65歳以上）	1.2										
施策の実効性確保措置	平成21年5月8日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請										
その他特記事項											

## 別紙2

## ミロサマイシン(抗生物質)

食品名	残留基準値 (改正後)	現行基準 (改正前)
	ppm	ppm
豚の筋肉	0.05	0.05
豚の脂肪	0.05	0.05
豚の肝臓	0.05	0.05
豚の腎臓	0.05	0.05
豚の食用部分	0.05	0.05
鶏の筋肉	0.04	0.04
鶏の脂肪	0.04	0.04
鶏の肝臓	0.04	0.04
鶏の腎臓	0.04	0.04
鶏の食用部分	0.04	0.04
はちみつ	0.05	0.05

## 脚注

表中にない食品については、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1食品の部 A 食品一般の規格の項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。



(継続)

【動物用医薬品】

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイブラビン注100）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚マイコプラズマ肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成17年8月5日付け17消安第4663号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造（輸入）を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイブラビン注100）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>&lt;評価書「食品健康影響評価について」抄&gt;</p> <p>ただし、本製剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については、今後別途検討されるべきである。</p> <p>（平成20年8月7日府食第864号）</p>
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	<p>平成16年7月28日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用抗菌性物質調査会において審議</p> <p>平成17年2月14日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議</p> <p>平成17年3月10日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会にて審議</p> <p>平成17年3月10日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申</p> <p>平成17年3月17日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告</p>
施策の概要等	<p>平成21年8月5日、薬事法第14条第1項に基づき承認</p> <p><b>(施策の概要)</b></p> <p>申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認</p> <p><b>【リスク評価結果との関係】</b></p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続20上)

(継続)

【動物用医薬品】

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チアンフェニコール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	合成抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913004号、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718019号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	チアンフェニコールの一日内摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。 ＜評価書「食品健康影響評価について」抄＞ 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成19年10月4日府食第973号)
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成21年9月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要)  【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続 19 下)

## リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ネオマイゾン注射液及びバジット注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	チアンフェニコールの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成19年10月4日府食第972号）
<b>関係行政機関における施策の実施状況</b>	
施策の検討経過	平成16年 4月13日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成16年 6月 3日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議
施策の概要等	<p style="text-align: center;">(施策の概要)</p> <p><b>【リスク評価結果との関係】</b>  薬剤耐性菌を介した影響については、未評価のため施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

(継続 19下)