

クレンブテロールの概要について

1. 用途等

クレンブテロールは $\beta 2$ 作動薬で、平滑筋の弛緩作用があることから、動物用医薬品としては気管支拡張作用による馬用の呼吸器疾患の治療薬や、牛用の子宮弛緩薬として国内外で承認されている。

一方、海外では承認内容外の肥育目的として家畜に使用され、その家畜の肉や内臓を摂取したヒトが中毒を起こした事例が報告されている。

我が国では、獣医師の管理の下で動物用医薬品として使用されており、使用禁止期間等の使用基準が定められていることから、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、このような事例が発生する可能性はない。

なお、クレンブテロールは、気管支拡張、尿失禁防止を目的としたヒトの医薬品としても使用されている。

2. ヒトに対する影響（中毒事例）

海外では、肥育目的として、違法にクレンブテロールを投与された家畜の肉や肝臓の摂取によるヒトの中毒例について報告がなされている。また、ヒトがクレンブテロールを筋肉増強などの目的で意図的に大量摂取した時の中毒例についても報告がなされている。

主な中毒症状は、頻脈、振戦、動悸、頭痛、めまい、神経過敏、嘔吐、低カリウム血症及び白血球増加症等である。症状は早いもので摂取 10 分後から認められ、症状の持続は 1.5 時間から 6 日と様々である。

クレンブテロールは可食組織中で熱に安定であるため、加熱調理による防御は難しいとされている。

3. 国内外での評価状況、一日摂取許容量（ADI）、最大残留基準値（MRL）

（1）海外の状況

○ 一日摂取許容量^{※1}（ADI）

- ・ JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）は、1996 年に $0.004\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定している。
- ・ EMEA（欧州医薬品庁）は 1995 年と 2000 年に $0.0042\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定している。
- ・ JECFA 及び EMEA では、ADME（吸収、分布、代謝、排泄）、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性/発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性、ヒトへの影響の試験結果から考察を行っており、ADI は気道疾患の患者の気管支拡張作用に対する NOEL（無作用量^{※2}） $2.5\mu\text{g}/\text{ヒト}$ （ $0.042\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/

《最終更新日：平成 21 年 6 月 24 日》

《作成日：平成 21 年 6 月 23 日》

日) をもとに安全係数 10 を適用して 0.004 (EMEA では 0.0042) $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定している。

○ 最大残留基準値^{※3} (MRL)

- ・ EMEA は、0.05~0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ と設定している (牛及び馬の筋肉：0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、牛及び馬の肝臓及び腎臓：0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、牛乳：0.05 $\mu\text{g}/\text{kg}$)。
- ・ JECFA は、0.05~0.6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ or $\mu\text{g}/\text{L}$ と設定している (牛及び馬の筋肉：0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、牛及び馬の肝臓及び腎臓：0.6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、牛乳：0.05 $\mu\text{g}/\text{L}$)。

(2) 国内の状況

クレンブテロールについては、食品安全委員会で食品健康影響評価が実施され、JECFA や EMEA の評価と同様の考え方に基づいて、

クレンブテロールの ADI を 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日

とする評価結果を厚生労働大臣あて通知 (平成 21 年 6 月 18 日付け) している。評価結果の詳細は以下の URL 参照：

http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-clenbuterol_k.pdf

なお、クレンブテロールはポジティブリスト制度の導入に伴う MRL (暫定基準値) が設定されている。

- ・ 豚、鶏、魚介類、はちみつ：不検出
- ・ 牛の筋肉：0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 等 その他詳細は以下の URL 参照

http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=19200

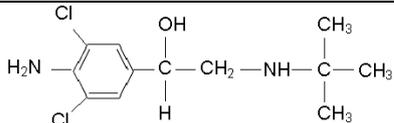
※1 一日摂取許容量 (ADI)：ヒトが毎日一生涯にわたって食べ続けても健康に悪影響が生じないと推定される一日当たりの摂取量。

※2 無作用量 (NOEL)：ある物質について何段階か異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、投与群が対照群と比べて生物学上何の影響もないと言えるとき最大の投与量のこと。

※3 最大残留基準値 (MRL)：各農作物、食品中に残留することが許される、農薬、動物用医薬品、飼料添加物などの最大濃度。

4. その他の情報

○ 分子式等

分子式	$\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}$	構造式	
分子量	277.19		
CAS No.	37148-27-9		

○ 参考情報

厚生労働省のホームページにおいて、輸入食品に対する検査命令の実施について (中国産豚肉及びその加工品) が公表されていますので、ご参照ください。 (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/06/h0622-2.html>)