

## ハザード概要シート (案) (フラルタドン)

### 1. ハザード等の概況

合成抗菌剤 (動物用医薬品) として使用されているが、食用動物への使用は国内及び諸外国の多くで禁止されている。我が国では、飼料安全法に基づく規格基準の規定により飼料には「含んではならない」とされている。加熱により分解され、有毒なNO<sub>x</sub>ガスを発生する。食品衛生法の規定により食品においては「不検出」とされており、輸入時の検査において検出された場合には、廃棄もしくは積み戻し等を指示される。輸入食品では中華人民国産の加熱食肉で残留が確認されたことがある。

### 2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

該当データ無し。

[中毒症状]

該当データ無し。

[治療法]

該当データ無し。

[予後・後遺症等]

該当データ無し。

### 3. 汚染防止・リスク低減方法

該当データ無し。

### 4. リスク評価状況

#### (1) 国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

食品安全委員会における食品健康影響評価の結果では、フラルタドン及びAMOZ (フラルタドンの主要代謝物) については、ほとんど情報が得られていない状況にあり、ニトロフラン類の多くが発がん性を疑われる物質であることを考慮すると ADI (一日摂取許容量) を設定することは適当でないと考えられると評価されている。

#### (2) 国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

フラルタドンに関するデータベースはなく、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) による評価も行われていない。

EMA (欧州医薬品審査庁) では、Annex IV (食用動物への使用を認めない動物用医薬品のリスト) 該当物質として評価している。

## ハザード概要シート (案) (フラルタドン)

また、IARC(国際がん研究機関)では、グループ2B (possibly carcinogenic to humans : ヒトに対する発癌性が疑われる) に分類している。

### 5. リスク管理状況

#### (1)国内

##### (規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質に指定されている。動物用医薬品として細菌性感染症の治療等を目的として使用されるが、国内では食用動物への使用は禁止されている。さらに代謝物である AMOZ を分析対象化合物として規制が実施されている。

#### (2)国際機関及び諸外国

##### (規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

JECFA では評価されていない。

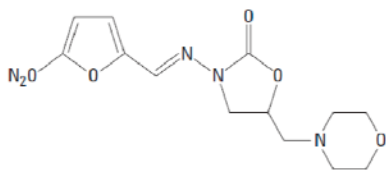
EMA では、Annex IV (食用動物への使用を認めない動物用医薬品のリスト) 該当物質として評価しており、鶏肉及び水産製品に対して  $1\mu\text{g}/\text{kg}$  の MRPL (最小要求性能限界 : EU において MRL (最大残留基準値 (または、残留基準値) : 各農産物、食品中に残留することが許される、農薬、動物用医薬品、飼料添加物などの最大濃度) が設定できないもの (食用動物に使用が禁止されているもの等) を規制するための基準) を設定している。

### 6. 参考情報

#### (1)分子式等

分子式 :  $\text{C}_{13}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_6$

構造式 :



物質名 (IUPAC) <sup>1</sup> :

5-(モルホリノメチル)-3-[[ (5-ニトロ-2-フラニル) メチレン] アミノ] オキサゾリジン-2-オン

[5-(morpholin-4-ylmethyl)-3-[(E)-(5-nitrofuran-2-yl)methylideneamino]-1,3-oxazolidin-2-one]

CAS 番号 : 139-91-3

#### (2)その他

##### (リスク管理機関等における有用情報等)

<sup>1</sup> カタカナ表記と英語表記は異なる文献を引用しているため記載が異なっている。

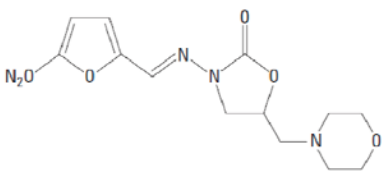
## ハザード概要シート (案) (フラルタドン)

該当データ無し。

情報整理シート (フルタルドン)

調査項目		概要	引用文献		
aハザードの名称/別名		フルタルドン Furaltidone	2-3-1		
b食品中の物質の名称/別名(ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))		ニトロフラン類	2-3-1		
cハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	Annex IV (食用動物への使用を認めない動物用医薬品のリスト) 該当物質である。	2-3-1	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	加熱分解し、有毒なNOxガスを発生。	2-3-2	
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階 ④加工・流通段階	該当データ無し	
		ハザード等に汚染される可能性のある農畜水産物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	加熱食肉	2-3-3
			⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	食用動物への使用は国内及び諸外国の多くで禁止 飼料安全法に基づく規格基準の規定により飼料には「含んではならない」とされている 食品衛生法の規定により食品においては「不検出」とされており、輸入時の検査において検出された場合には、廃棄もしくは積み戻し等を指示  輸入食品等の食品衛生法違反事例(平成20年5月) ・加熱後摂取冷凍食品(未加熱) やきとりもも串(塩) 40g RN YAKITORI LEG (SALT) ・加熱食肉製品(包装前加熱) 冷凍プレミアムチキンパティ ・加熱食肉製品(包装前加熱) FROZEN STEAM SASAMI 40G ・加熱食肉製品(包装前加熱) (FROZEN YAWARAKA CHICKEN KATSU) ・加熱食肉製品(加熱後包装) フライドチキン F. FRIED CHICKEN (THIGH) ・加熱食肉製品(包装前加熱) フライドチキン(竜田揚げ棒) ・加熱肉製フライドチキン(FRIED CHIKEN STEAK (RED PEPPER)) ※上記事例は全て中華人民共和国産	2-3-3 2-3-4
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)	該当データ無し			
	dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)	該当データ無し		
②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)	該当データ無し				
③治療法	該当データ無し				
④予後・後遺症	該当データ無し				
e汚染防止・リスク低減方法		該当データ無し			
1fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)	国内: ADIを設定することは適当でない			
		フルタルドンに関するデータベースなし JECFA: 評価なし EMA: Annex IV (食用動物への使用を認めない動物用医薬品のリスト) 該当物質として評価。 IARC: グループ2B (possibly carcinogenic to humans: ヒトに対する発癌性が疑われる) に分類	2-3-4 2-3-5 2-3-9		
	②提言等	該当データ無し			
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	国内: ADIを設定することは適当でない	2-3-1 2-3-4	
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	食品安全委員会における食品健康影響評価の結果では、フルタルドン及びAMOZについては、ほとんど情報が得られていない状況にあり、ニトロフラン類の多くが発がん性を疑われる物質であることを考慮すると、ADIを設定することは適当でないと考えられると評価されている。	2-3-4	
⑤安全係数	該当データ無し				

情報整理シート (フラルタドン)

暴露評価	⑥推定一日摂取量	該当データ無し		
	⑦推定方法	該当データ無し		
⑧MOE (Margin of exposure)		該当データ無し		
毒性評価	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	該当データ無し	
		⑩分布	該当データ無し	
		⑪代謝(半減期)	主要代謝物は 3-アミノ-5-モルフォリノメチル-3-オキサゾリドン (AMOZ)	2-3-1
		⑫排出(排泄)	該当データ無し	
		⑬毒性学上重要な化合物	該当データ無し	
	毒性	⑭急性毒性	マウス：腹腔内注射で LD50 1000 mg/kg	2-3-2
		⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	該当データ無し	
		⑯亜急性毒性	該当データ無し	
		⑰慢性毒性	該当データ無し	
		⑱発がん性	ラットに対し、フラルタドン塩酸塩の経口投与を行った結果、発がん性が認められ、主に乳癌、リンパ芽球性リンパ腫が発生した。その他の種、投与方法の結果は得られていない。 ヒトにおける発がん性に関する報告、疫学調査なし。	2-3-9
		⑲生殖発生毒性	該当データ無し	
		⑳遺伝毒性	変異原性試験により、大腸菌、サルモネラ菌、その他微生物において陽性反応。 各結果は下記の通り。 大腸菌：Ame s試験 (-S9)、ファージ増殖阻害試験において陽性 サルモネラ菌：Ame s試験 (-S9)において陽性 その他微生物：微生物突然変異試験において陽性	2-3-2
		㉑微生物学的影響	該当データ無し	
		㉒その他	該当データ無し	
gリスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)	国内：食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質に指定。動物用医薬品として細菌性感染症の治療等を目的として使用されるが、食用動物への使用は禁止。代謝物である AMOZ を分析対象化合物として規制が実施。 EMA：鶏肉及び水産製品に対して 1µg/kg の MRPL (Minimum Required Performance Limit) を設定	2-3-4 2-3-8	
	②その他のリスク管理措置	該当データ無し		
h参考情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	 C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub>	2-3-2 2-3-4
		②分子量	324.33	2-3-2
		③物質名(IUPAC)	5-(モルホリノメチル)-3-[[ (5-ニトロ-2-フラニル)メチレン]アミノ]オキサゾリジン-2-オン [5-(morpholin-4-ylmethyl)-3-[(E)-(5-nitrofuran-2-yl)methylideneamino]-1,3-oxazolidin-2-one] ※カタカナ表記と英語表記は異なる文献を引用しているため記載が異なる。	2-3-6 2-3-10
		④CAS名/CAS番号	139-91-3	2-3-1 2-3-2
	物理化学的性状(複数)	⑤性状	黄色結晶	2-3-2
		⑥融点(°C)	238-240°C	2-3-4

## 情報整理シート (フラルタドン)

の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと	⑦沸点(°C)	該当データ無し	
	⑧比重	該当データ無し	
	⑨溶解度	微溶	2-3-2
⑩検査・分析法	AMOZ を分析対象とした液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計を用いた定性、定量試験		2-3-7
備考	⑪出典・参照文献(総説)	該当データ無し	
	⑫その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し	

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当なし」「該当データ無し」等と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

### 引用文献

#### 2-3-1. 国立医薬品食品衛生研究所 農薬等ADI関連情報データベース

[http://fcsi.nihs.go.jp/dsifc/servlet/SearchApp?key=1083&appkind=pestressearch&searchkind=detail\\_page&searchcondition=id](http://fcsi.nihs.go.jp/dsifc/servlet/SearchApp?key=1083&appkind=pestressearch&searchkind=detail_page&searchcondition=id)

#### 2-3-2. 神奈川県環境科学センター 化学物質安全情報提供システム

<http://www.k-erc.pref.kanagawa.jp/kisnet/menu.asp>

#### 2-3-3. 厚生労働省 輸入食品等の食品衛生法違反事例 平成20年5月分

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/1-4/2008/05.html>

#### 2-3-4. 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 ニトロフラン類(ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドン) 平成19年5月11日 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/dl/s0420-4-49.pdf>

#### 2-3-5. Committee for Veterinary Medicinal Products Nitrofurans: Summary report - Committee for Veterinary Medicinal Products 1996

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Maximum\\_Residue\\_Limits\\_-\\_Report/2009/11/WC500015183.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits_-_Report/2009/11/WC500015183.pdf)

#### 2-3-6. PubChem furaltadon - Compound Summary

[http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=9553856&loc=ec\\_rcs](http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=9553856&loc=ec_rcs)

#### 2-3-7. 厚生労働省 ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドン試験法

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/san-021.html>

#### 2-3-8. Commission Decision of 13 March 2003 amending Decision 2002/657/EC as regards the setting of minimum required performance limits (MRPLs) for certain residues in food of animal origin 2003

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:071:0017:0018:EN:PDF>

#### 2-3-9. International Agency for Research on Cancer (IARC) Some Anti-Thyroid and Related Substances, Nitrofurans and Industrial Chemicals IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Vol 7 1974

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol7/volume7.pdf>

#### 2-3-10. 日化辞 Web JST の有機化合物辞書 DB「日本化学物質辞書」検索サービス 化学構造検索、名称検索

[http://nikkajwebjst.go.jp/nikkaji\\_web/pages/top.jsp](http://nikkajwebjst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.jsp)

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

## (参考)

内閣府食品安全委員会事務局  
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

# 輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

**MRI** 株式会社三菱総合研究所

## I. 調査の概要

---

### 1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

#### （注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

#### （注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

#### （注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

## 2. 調査項目

### 2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚



※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機スズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

## 2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

## 2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

#### (1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

#### (2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

#### (3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

#### (4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

#### (5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

#### (6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

[http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri\\_houkoku.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf)