

生食基発 1001 第 6 号
平成 27 年 10 月 1 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部基準審査課長
(公 印 省 略)

「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に
基づく報告について

ラサロシド（以下「本剤」という。）については、平成 25 年 3 月 12 日付け厚生労働省発食安 0312 第 20 号及び平成 25 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安 1111 第 10 号をもって貴委員会に対し食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項に基づく意見聴取を行い、平成 26 年 8 月 5 日付け府食第 596 号をもって貴委員会から当省に対して食品健康影響評価結果の通知がなされたところです。

今般、食品衛生法に基づく本剤に係る残留基準の設定について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での審議が終了したことから、平成 18 年 6 月 29 日付け府食第 542 号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき、本剤に係る推定摂取量等について別添により報告します。

なお、本件については、食品、添加物等の規格基準の改正を行う見込みであることを申し添えます。



平成 27 年 8 月 5 日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 26 年 12 月 15 日付け厚生労働省発食安 1215 第 1 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくラサロシドに係る食品規格（食品中の動物用医薬品及び飼料添加物の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ラサロシド

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用する動物用医薬品等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品中の動物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）の見直しを含め、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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ラサロシド [Lasalocid]

(2) 用途：抗生物質

Streptomyces lasaliensis が産生するポリエーテル系の抗生物質であり、ナトリウム塩として使用される。ラサロシドナトリウムは1価及び2価の陽イオンを結合するカルボン酸イオノフォアである。ラサロシドは、ラサロシドAを主成分（90%以上）とするラサロシドB、C、D 及びE との混合物である。主にグラム陽性菌に対して有効である。

海外では、牛、羊及び家きん（鶏、七面鳥、きじ、やまうずら、うずら及びほろほろちょう）のкокシジウム症予防のために動物用医薬品又は飼料添加物として使用されており、ヒト用医薬品としては使用されていない。

日本では、ラサロシドナトリウムが牛及び鶏の飼料添加物として指定されている。動物用医薬品としては承認されていない。また、ヒト用医薬品として使用されていない。

(3) 化学名：

Lasalocid A

6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*, 5*R*, 6*S*)-5-ethyltetrahydro-5-hydroxy-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]tetrahydro-3-methyl-2-furanyl]-4-hydroxy-3, 5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoic acid (CAS)

Lasalocid B

3-ethyl-6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*, 5*R*)-tetrahydro-5-ethyl-5-hydroxy-6- α -methyl-2*H*-pyran-2-yl]tetrahydro-3-methylfuran-2-yl]-4-hydroxy-3, 5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxybenzoic acid (CAS)

Lasalocid C

6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-3-ethyl-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*, 5*R*)-tetrahydro-5-ethyl-5-hydroxy-6 α -methyl-2*H*-pyran-2-yl]tetrahydro-3-methylfuran-2-yl]-4-hydroxy-5-methyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoic acid (CAS)

Lasalocid D

6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-5-ethyl-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*, 5*R*)-tetrahydro-5-ethyl-5-hydroxy-6 α -methyl-2*H*-pyran-2-yl]tetrahydro-3-methylfuran-2-yl]-4-hydroxy-3-methyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoic acid (CAS)

Lasalocid E

6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-3, 5-diethyl-5-[(2*R*, 5*R*)-tetrahydro-5-ethyl-5-hydroxy-6 α -methyl-2*H*-pyran-2-yl]tetrahydrofuran-2-yl]-4-hydroxy-3, 5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoic acid (CAS)

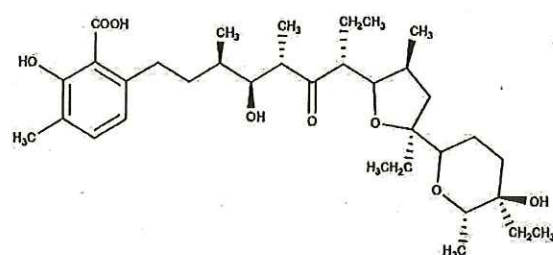
〈参考〉 ラサロシドナトリウム(ラサロシドAナトリウム)

Sodium 6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*, 5*R*, 6*S*)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyloxan-2-yl]-3-methyloxolan-2-yl]-4-hydroxy-3, 5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoate (IUPAC)

6-[(3*R*, 4*S*, 5*S*, 7*R*)-7-[(2*S*, 3*S*, 5*S*)-5-ethyl-5-[(2*R*, 5*R*, 6*S*)-5-ethyltetrahydro-5-hydroxy-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]tetrahydro-3-methyl-2-furanyl]-4-hydroxy-3, 5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoic acid, sodium salt (CAS)

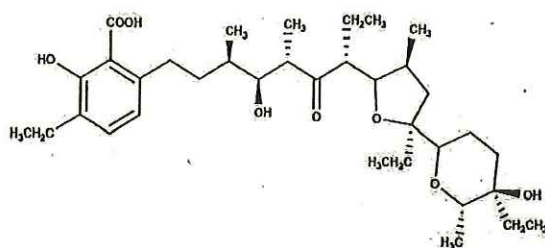
(4) 構造式及び物性

ラサロシド
(ラサロシドA)



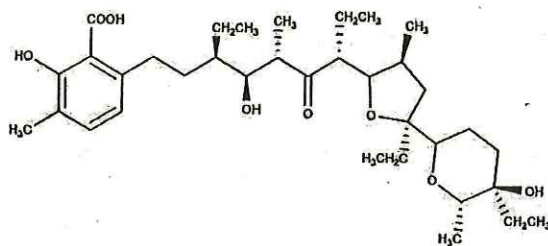
分子式: $C_{34}H_{51}O_8$
分子量: 590.79

ラサロシドB



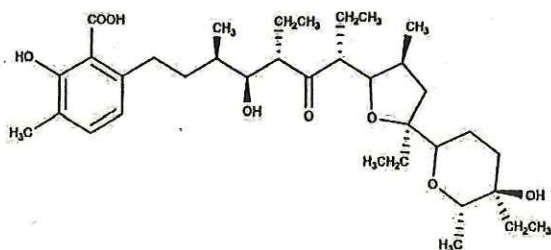
分子式: $C_{35}H_{56}O_8$
分子量: 604.83

ラサロシドC



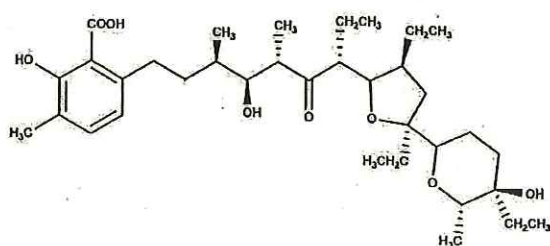
分子式: $C_{35}H_{56}O_8$
分子量: 604.83

ラサロシドD



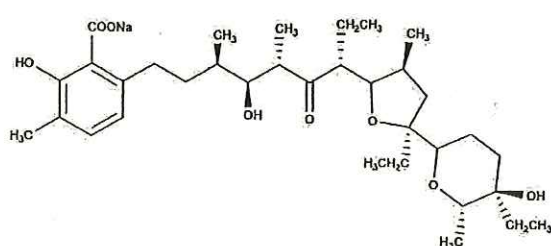
分子式: $C_{35}H_{56}O_8$
分子量: 604.83

ラサロシドE



分子式: $C_{35}H_{56}O_8$
分子量: 604.83

ラサロシド
ナトリウム
(ラサロシドA
ナトリウム)



分子式: $C_{34}H_{53}O_8Na$
分子量: 612.77

(5) 適用方法及び用量

① 国内でのラサロシドナトリウムの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

ラサロシドナトリウムの飼料添加物としての使用量等 (飼料1トン当たり)

対象動物	対象飼料	使用量
牛	肥育期用	33 g 力価
鶏 (ブロイラーを除く。)	幼すう用・中すう用	75 g 力価
ブロイラー	前期用・後期用	75 g 力価

- ・ うずらに対しても、飼料添加物として使用することができる。
- ・ 搾乳中の牛又は産卵中の鶏若しくはうずら並びに食用を目的として屠殺する前7日間の牛（生後おおむね6月を超えた肥育牛を除く。）、豚、鶏又はうずらに使用してはならない。
- ・ *ラサロシドの力価は、ラサロシドナトリウム($C_{34}H_{53}O_8Na$)としての量を質量(力価)で示す。1 μg (力価)は、標準ラサロシド 1 μg に相当する。なお、標準ラサロシドとは、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令で規定する標準品をいい、その本質はラサロシドナトリウム($C_{34}H_{53}O_8Na$)である。

② 海外でのラサロシドナトリウムの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

鶏及びその他の家きんの筋肉、脂肪、卵等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

<EU>

	対象動物及び使用方法		休薬期間
ラサロシドを有効成分とする飼料添加物	鶏	飼料にラサロシドナトリウムとして 75-125 mg/kg を混じて経口投与する。	5 日
	産卵鶏	飼料にラサロシドナトリウムとして 75-125 mg/kg を混じて経口投与する。	
	七面鳥	ただし、最大で 16 週齢まで。	
	きじ ホロホロチョウ うずら やまうずら	飼料にラサロシドナトリウムとして 75-125 mg/kg を混じて経口投与する。	

<豪州>

	対象動物及び使用方法			休薬 期間
ラサロシドを 有効成分とする 飼料添加物	肉牛	増体及び飼料効率の改善	飼料にラサロシドナトリウムとして 33 mg/kg を混じて経口投与する。	0 日
		抗コクシジウム症	ラサロシドナトリウムとして 50-350 mg/頭/day を混餌投与する。	
	乳牛	乳生産の向上	ラサロシドナトリウムとして 300 mg/頭/day を混餌投与する。	
	羊	増体及び飼料効率の改善	飼料にラサロシドナトリウムとして 33 mg/kg を混じて経口投与する。	
		抗コクシジウム症	ラサロシドナトリウムとして 75 mg/頭/day を混餌投与する。	
	ブロイラー	抗コクシジウム症	飼料にラサロシドナトリウムとして 75-100 mg/kg を混じて経口投与する。	14 日 (卵)
	産卵鶏			
	七面鳥		飼料にラサロシドナトリウムとして 90-125 mg/kg を混じて経口投与する。	0 日

2. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ラサロシドA

② 分析法の概要

【国内】

試料からベンゼン・クロロホルム (19 : 1) 混液で抽出し、40%メタノールで洗浄した後、クロロホルムに転溶し、*Bacillus subtilis* ATCC6633を用いた微生物学的定量法により定量する。

検出限界 : 0.020 mg/kg

【海外】

鶏組織

試料からメタノール・水（13：2）混液で抽出し、塩基性として *n*-ヘキサン・トルエン（1：1）混液に転溶する。高速液体クロマトグラフ（FL）で定量する。

定量限界：0.020 mg/kg

鶏組織（筋肉及び皮膚）

試料からアセトニトリル・水（1：3）混液で抽出し、モネンシンを内部標準物質として加え、メタノール・アセトニトリル・3.5 mol/L塩化ナトリウム溶液（8：1：1）混液に溶かす。遠心分離して得られた上清をLC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.001 mg/kg

全卵

試料からアセトニトリル：メタノール（9：1）混液で抽出し、遠心分離して得られた上清をLC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.010 mg/kg

羊組織（肝臓）

試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、高速液体クロマトグラフ（FL）で定量する。

定量限界：0.025 mg/kg

（2）家畜残留試験（動物飼養試験）

- ① 子牛（ホルスタイン種、8ヵ月齢、去勢雄3頭/群）にラサロシドナトリウムを300日間混餌投与（33 及び66 mg（力価）/kg）し、最終投与0、1及び3日後の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるラサロシドAの残留濃度をバイオオートグラフィーにより測定した。

全ての組織において、いずれの時点においても検出限界未満であった。（検出限界：0.020 mg（力価）/kg）

- ② 乳牛（ホルスタイン種、雌10頭）にラサロシドナトリウムを28日間混餌投与（400 mg/頭/日）し、投与開始7、14、21及び28日後に採取した乳におけるラサロシドAの残留濃度を高速液体クロマトグラフ（FL）により測定した。

表1: 乳牛 にラサロシドナトリウムを28日間混餌投与後の乳中のラサロシドA残留濃度（mg/kg）

組織	投与開始後日数（採取日）			
	7 日	14 日	21 日	28 日
乳	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006

定量限界：0.006 mg/kg

- ③ 鶏(肉用種、雌雄各3羽/群)にラサロシドナトリウムを7日間経口投与(125 mg/kg、ゼラチンカプセル、2回/day)し、最終投与16、40、88、136及び184時間後に筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるラサロシドAの残留濃度を高速液体クロマトグラフ(液体シンチレーションカウンター又はFL)により測定した。

表2: 鶏にラサロシドナトリウムを7日間経口投与後の組織中のラサロシドA残留濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後時間				
	16 時間 ^a	40 時間 ^b	88 時間 ^b	136 時間 ^b	184 時間 ^b
筋肉	0.041	<0.0197	<0.0197	<0.0197	<0.0197
脂肪/皮膚	0.208	0.0327 ^c	0.0229 ^c	0.0230 ^c	<0.0197
肝臓	0.234	0.0739	0.0497	0.0374 ^c	<0.0197
腎臓	0.122	0.0245 ^c	0.0216 ^c	0.0294 ^c	<0.0197

a: 高速液体クロマトグラフ(液体シンチレーションカウンター)測定(定量限界: 筋肉・肝臓・腎臓 0.001156 mg eq/kg、皮膚/脂肪 0.0035 mg eq/kg)

b: 高速液体クロマトグラフ(FL)測定(定量限界: 0.0197 mg/kg)

c: 定量限界未満の値を定量下限値として平均濃度を算出した。

- ④ 鶏(肉用種、1日齢、雌雄各12羽/群)にラサロシドナトリウムを8週間混餌投与(75 mg/kg)し、最終投与0、24、48及び72時間後に筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるラサロシドAの残留濃度をバイオオートグラフィーにより測定した。

表3: 鶏にラサロシドナトリウムを8週間混餌投与後の組織中のラサロシドA残留濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後時間			
	0 時間	24 時間	48 時間	72 時間
筋肉	<0.050(0.020)	<0.020	<0.020	<0.020
脂肪/皮膚	0.36	<0.050(0.023)	<0.020	<0.020
肝臓	0.11	<0.020	<0.020	<0.020
腎臓	0.12	<0.020	<0.020	<0.020

定量限界: 0.050 mg/kg、検出限界: 0.020 mg/kg

括弧内の数値は検出限界以上定量限界未満の濃度を示す

- ⑤ 鶏(肉用種、1日齢、雌雄各3羽/群)にラサロシドナトリウムを42日間混餌投与 (125 mg/kg) し、最終投与3、24、48、72、120、168及び240時間後に筋肉及び脂肪/皮膚におけるラサロシドAの残留濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表4: 鶏にラサロシドナトリウムを42日間混餌投与後の組織中のラサロシドA残留濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後時間						
	3 時間	24 時間	48 時間	72 時間	120 時間	168 時間	240 時間
筋肉	0.262	0.0114	0.0103	0.00655	0.00855	0.00904	0.00599
脂肪/皮膚	1.01	0.0560	0.0575	0.0519	0.0262	0.0333	0.0374

定量限界: 0.001 mg/kg

- ⑥ 鶏(肉用種、1日齢、雌雄各3羽/群)にラサロシドナトリウムを42日間混餌投与 (125 mg/kg) し、最終投与0、24、72、120及び168時間後に筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるラサロシドAの残留濃度を高速液体クロマトグラフ (FL) により測定した。

表5: 鶏にラサロシドナトリウムを42日間混餌投与後の組織中のラサロシドA残留濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後時間				
	0 時間	24 時間	72 時間	120 時間	168 時間
筋肉	0.201	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020
脂肪/皮膚	0.446	0.022 ^a	0.021 ^a	<0.020	<0.020
肝臓	1.30	0.057	0.076	0.025 ^a	0.031 ^a
腎臓	0.734	<0.025	<0.028 ^a	<0.020	<0.020

定量限界: 0.020 mg/kg

a: 定量限界未満の値を定量下限値として平均濃度を算出した。

- ⑦ 鶏(卵用種、全卵解析群: 12 羽)にラサロシドナトリウムを12日間経口投与 (125 mg/kg、ゼラチンカプセル、3回/day) し、最終投与0、8、9及び10日後に全卵中におけるラサロシドAの残留濃度をLC-MS/MSにより測定した。

表6: 鶏にラサロシドナトリウムを12日間経口投与後の組織中のラサロシドA残留濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数			
	0 日	8 日	9 日	10 日
全卵	6.21	0.460	0.128	0.061

定量限界: 0.010 mg/kg

8~10羽の平均値

- ⑧ 鶏（肉用種、3羽/群）にラサロシドAを19-112日間混餌投与（100 mg/kg）し、最終投与0、1及び2日後に筋肉、脂肪/皮膚、肝臓及び腎臓におけるラサロシドAの残留濃度をバイオオートグラフィー又は高速液体クロマトグラフ（FL）により測定した。

表7: 鶏にラサロシドナトリウムを19-112日間混餌投与後の組織中のラサロシドA残留濃度（mg/kg）

組織	最終投与後日数		
	0 日	1 日	2 日
筋肉	0.02	<0.01	<0.01
脂肪/皮膚	0.48	0.03	<0.01
肝臓	0.15	<0.01	<0.01
腎臓	0.16	<0.01	<0.01

定量限界：0.01 mg/kg

- ⑨ 羊（34頭）にラサロシドAを100日間混餌投与（22-44 mg/kg（1.1-2.2 mg/kg体重/day））し、最終投与0日後に肝臓におけるラサロシドAの残留濃度を高速液体クロマトグラフ（FL）により測定した。

本試験の結果から、最大投与量（75 mg/頭/day ÷ 30 kg体重 = 2.5 mg/kg体重/day）を羊に投与した場合の肝臓中のラサロシドA濃度は0.57 mg/kgと推定された。

表8: 羊にラサロシドナトリウムを100日間混餌投与後の肝臓中のラサロシドA残留濃度（mg/kg）

組織	投与群			
	1.1 mg/kg 体重/day	1.7 mg/kg 体重/day	2.2 mg/kg 体重/day	
肝臓	0.24 (8)	0.38 (9)	0.43 (8)	0.42 (9)

定量限界：0.025 mg/kg

括弧内の数値は検体数を示す。

（3）代謝試験

牛（ホルスタイン種）に¹⁴C標識ラサロシドナトリウムを14日間経口投与（1.05 mg/kg 体重/day、ゼラチンカプセル、2回/day）し、最終投与0日後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総残留放射活性（TRR）を液体シンチレーションカウンターにより測定した。

肝臓における最大TRRは4.05 mg/kgであった。そのうちラサロシドAの割合を15%とすると、肝臓におけるラサロシドA濃度は0.61 mg/kgと推定された。

（4）残留マーカ－

欧州医薬品審査庁（EMA）は、牛及び鶏の組織における残留マーカ－（指標残留）をラサロシドAとし、牛の組織におけるTRRに対する残留マーカ－の比率を、最終投与

0日後の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓でそれぞれ100%、25.3%、13.1%及び33.1%と報告している。また、鶏の組織におけるTRRに対する残留マーカの比率を、最終投与0日後の筋肉、脂肪/皮膚、肝臓、腎臓及び卵でそれぞれ55%、52%、22%、40%及び37%と報告している。

3. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたラサロシドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

① 毒性学的 ADI について

ADI : 0.005 mg/kg 体重/day (ラサロシドナトリウムとして)

ADI 設定根拠資料①	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌投与
(期間)	130 週間
(無毒性量)	0.5 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)
(安全係数)	100

ADI 設定根拠資料②	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(投与方法)	強制経口投与
(期間)	23 日
(無毒性量)	0.5 mg/kg 体重/day
(安全係数)	100

② 微生物学的 ADI について

平成18年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査」により、詳細な知見が得られており、この結果からVICH ガイドラインに基づいて微生物学的ADIを算出することができる。

MIC_{cut}*1は0.000865 mg/mL、結腸内容物に220 g/日、微生物が利用可能な経口用量の分画（細菌が暴露される分画）*2に0.1、ヒト体重60 kgを適用し、VICHの算出式により、以下のとおり算定された。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.000865 \text{ (mg/mL)} \times 220 \text{ (g)}}{0.1^{*2} \times 60 \text{ (kg)}} = 0.0317^{*3}$$

*1 : MIC_{cut} : 試験薬がその菌に対して活性を有する属の平均MIC50の90%信頼限界の下限值 (mg/mL)

*2: EMBA における糞便結合試験に基づく0.1 を適用

*3: ラサロシドナトリウムとして

③ ADIの設定について

毒性学的データから導かれる ADIと微生物学的データから導かれるADIを比較すると、毒性学的データから導かれた値がより小さくなることから、ラサロシドの残留基準を設定するに際してのADIとしては 0.005 mg/kg 体重/day (ラサロシドナトリウムとして) と設定することが適当であると考えられる。

4. 諸外国における状況

JECFA が評価しており、ADI (0-0.005 mg/kg 体重/day (ラサロシドナトリウムとして)) が設定されている。国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいて基準値が設定されている。

5. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ラサロシドAとする。

JECFA及びEUにおいても指標残留をラサロシドAとしている。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取するラサロシドの量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙2参照。なお、暴露評価には、ラサロシドナトリウムのADI (0.005 mg/kg 体重/day) に分子量比 0.964 を乗じてラサロシドとしてのADIに換算した値 (0.00482 mg/kg 体重/day) を用いた。また、それぞれの基準値案をTRRに対するラサロシドAの比率で除し、総残留濃度に換算してTMDIを算出した。

	TMDI/ADI (%) 注)
一般 (1歳以上)	27.3
幼小児 (1~6歳)	65.1
妊婦	36.3
高齢者 (65歳以上)	21.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

(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、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、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。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.02	0.02	○			<0.02
豚の筋肉		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.05				【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02
豚の脂肪		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.05				【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.7	0.02	○		0.7 豪州	【0.61(豪州)】
豚の肝臓		0.7				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7	0.9			0.7 豪州	【0.57(羊の肝臓)(豪州)】
牛の腎臓	0.7	0.02	○		0.7 豪州	【豪州牛の肝臓参照】
豚の腎臓		0.7				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7	0.7			0.7 豪州	【豪州羊の肝臓参照】
牛の食用部分	0.7	0.02	○		0.7 豪州	【豪州牛の肝臓参照】
豚の食用部分		0.7				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7	0.7			0.7 豪州	【豪州羊の肝臓参照】
乳	0.01	0.01			0.01 豪州	【<0.008(豪州)】
鶏の筋肉	0.1	0.01	○・IT*		0.1 豪州	【0.02(豪州)】
その他の家きんの筋肉	0.1	0.2	○・IT*		0.1 豪州	【豪州鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	1	0.01	○・IT*		1 豪州	【0.48(豪州)】
その他の家きんの脂肪	1	2	○・IT*		1 豪州	【豪州鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.4	0.01	○・IT*		0.4 豪州	【0.15(豪州)】
その他の家きんの肝臓	0.4	0.3	○・IT*		0.4 豪州	【豪州鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.4	0.01	○・IT*		0.4 豪州	【0.16(豪州)】
その他の家きんの腎臓	0.4	0.4	○・IT*		0.4 豪州	【豪州鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.4	0.01	○・IT*		0.4 豪州	【豪州鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.4	0.4	○・IT*		0.4 豪州	【豪州鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.2	0.005	○・IT		0.15 EU	【0.128(EU)】
その他の家きんの卵	0.2	0.05	○・IT		0.15 EU	【EU鶏の卵参照】
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.005				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.005				
魚介類(貝類に限る。)		0.005				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.005				
その他の魚介類		0.005				
はちみつ		0.005				

平成17年11月29日厚生労働省告示第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。

*EUの基準値に基づきインポートトレランス申請がされたが、豪州から提供のあったデータに基づき基準値案を策定した。

(別紙2)

ラサロシドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用 いた値 ^{注)} (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.02	0.02	1.2*	0.77*	1.7*	0.78*
牛の脂肪	0.02	0.079				
牛の肝臓	0.7	5.3	0.53	0.0	7.5	0.0
牛の腎臓	0.7	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.7	5.3	2.7	0.0	18.2	2.1
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.02	0.02	2.1*	0.53*	2.1*	2.1*
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.02	0.079				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.7	5.3				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.7	2.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.7	5.3				
乳	0.01	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
鶏の筋肉	0.1	0.18	36.0*	26.2*	38.1*	26.7*
鶏の脂肪	1	1.9				
鶏の肝臓	0.4	1.8	1.3	0.91	0.0	1.5
鶏の腎臓	0.4	1	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.4	1.8	3.5	2.2	5.3	2.5
その他の家さんの筋肉	0.1	0.18	0.19*	0*	0*	0.19*
その他の家さんの脂肪	1	1.9				
その他の家さんの肝臓	0.4	1.8				
その他の家さんの腎臓	0.4	1.0				
その他の家さんの食用 部分	0.4	1.8				
鶏の卵	0.2	0.54	22.3	17.7	25.8	20.4
その他の家さんの卵	0.2	0.54	0.16	0.22	0.16	0.16
計			72.6	51.8	102.4	58.7
ADI 比 (%)			27.3	65.1	36.3	21.7

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

注) 基準値案をTRRに対するラサロシドAの比率で除し、総残留濃度に換算したものを暴露評価に用いた。TRRに対するラサロシドAの比率は、EMEAの評価書で報告されている数値を用いた(EMEA, 2012;2015)。なお、その他の陸棲哺乳類に属する動物については牛の比率を、その他の家さんについては鶏の比率を、食用部分については牛又は鶏の肝臓の比率を適用した。

* 各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留基準告示
平成25年 3月12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25年11月14日	インポートトレランス設定の要請(鶏) 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26年 8月 5日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成26年12月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年12月24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
平成27年 7月16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・食品担当部長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

ラサロシド

食品名	残留基準値 ppm	
牛の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.02 0.02	今回基準値を設定するラサロシドとはラサロシドAをいう。
牛の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 牛の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02 0.02 0.7 0.7	注1)「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。
牛の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7 0.7	
牛の食用部分 ^{注2)} その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7 0.7	注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。
乳	0.01	
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.1 0.1	
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	1 1	注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。
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.4 0.4	
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.4 0.4	
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.4 0.4	
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.2 0.2	

