

薬生食基発 1207 第 4 号
平成 30 年 12 月 7 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

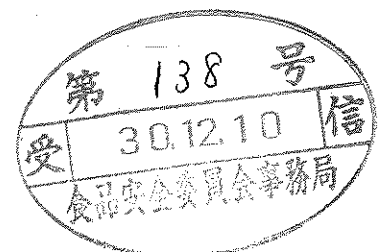
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長
(公印省略)

「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

モランテル（以下「本剤」という。）については、平成 22 年 3 月 19 日付け厚生労働省発食安 0718 第 16 号をもって貴委員会に対し食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく意見聴取を行い、平成 25 年 8 月 5 日付け府食第 640 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農薬・動物用医薬品部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 30 年 9 月 14 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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 30 年 7 月 11 日付け厚生労働省発食 0711 第 2 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 項の規定に基づくモランテルに係る食品中の動物用医薬品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。

モランテル

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用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）の見直しについて、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：モランテル[Morantel]

(2) 用途：駆虫剤

テトラヒドロピリミジン系駆虫薬である。円虫、条虫等の線虫類の筋細胞のアセチルコリン受容体にアゴニストとして作用し、アセチルコリン受容体の活性化により持続性の痙攣性麻痺を引き起こすことで、駆虫作用を示すと考えられている。

国内では、豚の回虫等の駆除を目的に酒石酸モランテルを有効成分とする経口投与剤が動物用医薬品として、また、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的にクエン酸モランテルが飼料添加物として使用されている。

海外では、回虫等の駆虫を目的に動物用医薬品として使用されている。

ヒト用医薬品としては使用されていない。

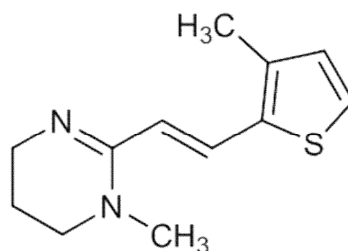
なお、モランテルは、動物用医薬品ピランテルとはチオフェン環にメチル基を有する点で異なっている。

(3) 化学名及びCAS番号

(*E*)-1-Methyl-2-[2-(3-methylthiophen-2-yl)vinyl]-1,4,5,6-tetrahydropyrimidine (IUPAC)

Pyrimidine, 1,4,5,6-tetrahydro-1-methyl-2-[(1*E*)-2-(3-methyl-2-thienyl)ethenyl]- (CAS : No. 20574-50-9)

(4) 構造式及び物性



分子式 : C₁₂H₁₆N₂S

分子量 : 220.34

(5) 適用方法及び用量

本剤の使用対象動物及び使用方法等は以下のとおり。

① 動物用医薬品としての国内での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
酒石酸モランテルを有効成分とする飼料添加剤	豚	1 日量として体重 1 kg 当たり 15 mg 以下の量を飼料に混じて経口投与する。	14 日
酒石酸モランテルを有効成分とする飲水添加剤		1 日量として体重 1 kg 当たり 15 mg 以下の量を飲水に溶かして経口投与する。	

② 飼料添加物としての国内での使用方法

飼料添加物	対象動物及び使用方法		休薬期間
クエン酸モランテル	豚（ほ乳期用・子豚期用）*	飼料 1 t 当たり 30 g の量を混じて経口投与する。	7 日

※ほ乳期用：体重がおおむね 30 kg 以内の豚用飼料

子豚期用：体重がおおむね 30 kg を超え 70 kg 以内の豚（種豚育成中のものを除く。）用飼料

③ 動物用医薬品としての海外での使用方法

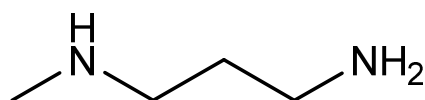
医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
酒石酸モランテルを有効成分とする飼料添加剤	牛	飼料 1 ポンド当たり 0.44～4.4 g (0.97～9.7 g/kg 飼料) の量を混じて経口投与する。	米国	14 日
	山羊			30 日
	牛	飼料 1 kg 当たり 10 g (酒石酸モランテルとして) の量を混じて経口投与する。	カナダ	30 日 (筋肉)
	豚	飼料 1 kg 当たり 1.25 g (酒石酸モランテルとして) の量を混じて経口投与する。		
酒石酸モランテルを有効成分とする徐放性製剤	牛	体重 1 ポンド当たり 4.4 mg (9.7 mg/kg 体重) の量を胃内ボラス投与する。	米国	14 日
		1 頭当たり 11.8 g (モランテルとして) の量を胃内ボラス投与する。	EU	不明

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
酒石酸モランテルを有効成分とする経口投与剤	牛	体重1 kg 当たり 10 mg (酒石酸モランテルとして) の量を経口投与する。	イタリア	9 日 (乳: 24 時間)
	羊			11 日 (乳: 24 時間)
	山羊			42 日 (乳: 120 時間)
	牛	体重1 kg 当たり 6~7.5 mg (モランテルとして) の量を経口投与する。	EU	不明
	豚	体重1 kg 当たり 7.5 mg (モランテルとして) の量を経口投与する。		
酒石酸モランテルを有効成分とするペースト剤	馬	体重1 kg 当たり 14 mg の量を口腔内に塗布して経口投与する。	豪州	28 日
クエン酸モランテルを有効成分とする経口投与剤	羊	体重1 kg 当たり 5~6 mg (モランテルとして) の量を経口投与する。	EU	不明
クエン酸モランテルを有効成分とする飲水添加剤	豚	1 日量として体重1 kg 当たり 1 mg の量を飲水に溶かして7日間飲水投与する。	豪州	7 日
クエン酸モランテルを有効成分とする飼料添加剤		飼料1 t 当たり 30 g の量を混じて経口投与する。		0 日
クエン酸モランテルを有効成分とするペースト剤	羊・山羊	体重1 kg 当たり 10 mg の量を口腔内に塗布して経口投与する。 ただし、人の消費を目的とした乳を生産する可能性のある羊及び山羊には使用してはならない。	豪州	7 日

2. 対象動物における分布、代謝

(1) 牛 (4頭/群) に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与 (モランテルとして6 mg/kg 体重) し、投与1、4、7、10及び14日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総残留濃度を液体シンチレーションカウンタ (LSC) で、N-メチル-1, 3-プロパンジアミン (以下、MAPAという) に加水分解される残留物の濃度 (モランテル換算濃度) をガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) でそれぞれ測定した。

投与4日後における総残留に対するMAPAに加水分解される残留物の濃度の比は、筋肉、肝臓及び腎臓でそれぞれ0.55、0.40及び0.35であった (表1)。(EMEA, 2005)



MAPA

表1. 乳牛に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与後の組織中の総残留及びMAPAに加水分解される残留物の濃度 (mg/kg)

組織	分析対象	最終投与後日数		
		1	4	14
筋肉	総残留	0.031(4)	—	0.011(4)
	MAPA	—	0.028(4)	—
脂肪	総残留	0.13(4)	—	0.012(4)
	MAPA	—	<LOQ(4)	—
肝臓	総残留	3.0(4)	—	0.41(4)
	MAPA	—	1.1(4)	—
腎臓	総残留	1.1(4)	—	0.076(4)
	MAPA	—	0.20(4)	—

定量限界 (LOQ) : 不明

— : 報告書に記載がない

(2) 乳牛 (8頭) に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与 (モランテルとして6 mg/kg 体重) し、投与1~7日後に1日2回採取した乳における総残留濃度をLSCで、MAPAに加水分解される残留物の濃度をGC-MSでそれぞれ測定した。

投与24時間後に採取した2試料のみMAPAに加水分解される残留物の濃度が定量され、それ以外の試料は全て定量限界未満であった。MAPAに加水分解される残留物の最大濃度 (モランテル換算濃度) は0.020 mg/kgであり、総残留に対するMAPAに加水分解される残留物の濃度の比は0.24であった (表2)。(EMEA, 2005)

表2. 乳牛に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与後の乳中の総残留濃度 (mg/kg)

試料	投与後時間		
	24	48	72
乳	0.061(8)	0.034(8)	0.012(8)

定量限界 : 不明

(3) 豚 (2又は3頭/群) に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与 (モランテルとして8 mg/kg 体重) し、投与14、21及び28日後に採取した筋肉、脂肪、皮膚、肝臓及び腎臓における総残留濃度をLSCで測定した。また、肝臓におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度を測定した (分析法不明)。

肝臓において、総残留に対するMAPAに加水分解される残留物の濃度の比は、投与14、21及び28日後でそれぞれ0.34~0.43、0.36~0.50及び0.55であった (表3)。(EMEA, 1998)

表3. 豚に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与後の組織中の総残留濃度 (mg/kg)

組織	投与後日数		
	14	21	28
筋肉	0.070	<0.040	—
脂肪	0.040	<0.040	—
皮膚	0.080	<0.040	—
肝臓	0.405	0.070	—
腎臓	0.160	<0.040	—

定量限界：0.04 mg/kg

—：報告書に記載がない

(4) 豚(3頭)に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与(モランテルとして15 mg/kg 体重)し、投与14日後に採取した筋肉、脂肪、皮膚、肝臓及び腎臓における総残留濃度をLSCで測定した。また、肝臓におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度を測定した(分析法不明)。

肝臓において、総残留に対するMAPAに加水分解される残留物の濃度の比は、投与14日後で0.5であった(表4)。(EMA, 1998)

表4. 豚に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与後の組織中の総残留濃度 (mg/kg)

組織	投与後日数
	14
筋肉	0.050(3)
脂肪	0.050(3)
皮膚	0.100(3)
肝臓	0.826(3)
腎臓	0.150(3)

定量限界：肝臓 0.1 mg/kg、その他の組織は不明

(5) 羊(4頭/群)に¹⁴C標識クエン酸モランテルを単回経口投与(モランテルとして6 mg/kg 体重)し、投与1、4及び14日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総残留濃度をLSCで、MAPAに加水分解される残留物の濃度(モランテル換算濃度)をGC-MSでそれぞれ測定した。

投与4日後における総残留に対するMAPAに加水分解される残留物の濃度の比は、筋肉、肝臓及び腎臓でそれぞれ1、0.51及び0.38であった(表5)。(EMA, 2005)

表5. 羊に¹⁴C標識酒石酸モランテルを単回経口投与後の組織中の総残留及びMAPAに加水分解される残留物の濃度 (mg/kg)

組織	分析対象	投与後日数		
		1	4	14
筋肉	総残留	0.097(4)	—	0.019(4)
	MAPA	—	0.036(4)	—
脂肪	総残留	0.034(4)	—	0.006(4)
	MAPA	<LOQ(4)	<LOQ(4)	<LOQ(4)
肝臓	総残留	5.9(4)	—	0.67(4)
	MAPA	—	1.2(4)	—
腎臓	総残留	1.4(4)	—	0.096(4)
	MAPA	—	0.26(4)	—

定量限界 (LOQ) : 不明

— : 報告書に記載がない

3. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・モランテル

② 分析法の概要

筋肉及び脂肪は、試料に1 mol/L塩酸及び70%過塩素酸を加えてジクロロメタンで抽出する。0.56 mol/L過塩素酸で洗浄した後、アルミナカラムを用いて精製し、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

肝臓及び腎臓は、試料に1 mol/L塩酸を加えて氷冷下均質化し、遠心分離する。上澄液をクロロホルムで洗浄し、70%過塩素酸を加えてジクロロメタンに転溶する。アルミナカラムを用いて精製し、HPLC-UVで定量する。

定量限界 : 0.03 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・MAPAに加水分解される残留物

② 分析法の概要

試料に4 mol/L水酸化カリウム溶液を加えて、110°CでMAPAに加水分解し、希塩酸を

加えてトルエンに抽出する。pH 9.5に調整した後4-フルオロ-3-ニトロベンゾトリフルオリドを加えて誘導化した後、*n*-ヘキサンに抽出する。薄層クロマトグラフィーを用いて精製し、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

なお、MAPAの分析値は、換算係数2.50を用いてモランテル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.1 mg/kg (モランテル換算濃度)

(2) 残留試験結果

- ① 牛 (5頭/群) に酒石酸モランテルを有効成分とする徐放性製剤を90日間胃内ボラス投与 (モランテルとして12 g/頭) し、投与1、15、30、45、60、75、90及び120日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度 (モランテル換算濃度) を測定した (分析法不明)。

全期間を通じて、肝臓中の濃度は0.15~0.3 mg/kgであった。投与45及び90日後の筋肉中の濃度は0.1 mg/kgであり、腎臓では0.2 mg/kgであった。(EMEA, 2005)

- ② 乳牛 (11頭) に酒石酸モランテルを有効成分とする経口投与剤を単回経口投与 (モランテルとして5.5 mg/kg 体重) し、乳におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度 (モランテル換算濃度) を測定した (分析法不明)。

投与後2回目の搾乳時では0.017 mg/kg (当該試験での最大値) であり、投与後4回目の搾乳時では0.010 mg/kgであった。

なお、当該試験で併せて測定された3-(3-メチル-2-チエニル)アクリル酸に酸分解される残留物の濃度 (モランテル換算濃度) は、投与後2回目の搾乳時で0.0027 mg/kg (当該試験での最大値)、投与後4回目の搾乳時で0.0016 mg/kgであり、MAPAに加水分解される残留物の濃度に比べて10倍以上低かった。(EMEA, 2005)

- ③ 乳牛 (ホルスタイン種、6頭、体重612~701 kg) に酒石酸モランテルを有効成分とする飼料添加剤を単回経口投与し、最終投与0、1、2、3及び4日後に1日2回採取した乳におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度 (モランテル換算濃度) をGC-ECDで測定した (表6)。(米国FDA, 1994)

表6. 乳牛に酒石酸モランテルを単回経口投与後の乳中のMAPAに加水分解される残留物の濃度 (mg/kg)

投与後時間	平均濃度 (mg/kg)
8	<0.0125 (6)
22	0.0163 (6)
32	0.0155 (6)
45.5	0.0130 (6)
56	<0.0125 (6)
69.5	<0.0125 (6)
80.5	<0.0125 (6)
93.5	<0.0125 (6)

定量限界：0.0125 mg/kg

- ④ 子豚（交雑種、2頭/群、平均体重17.7 kg）にクエン酸モランテルを有効成分とする飼料添加物を40日間混餌投与（30 ppm）し、最終投与0、5、7、14、19及び30日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるモランテルの濃度をHPLC-UVで測定した（表7）。（農林水産省，2010）

表7. 子豚にクエン酸モランテルを40日間混餌投与後の組織中のモランテルの濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数					
	0	5	7	14	19	30
筋肉	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—	—
脂肪	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—	—
肝臓	0.09, 0.04	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—
腎臓	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—	—

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.03 mg/kg

—：分析せず

- ⑤ 子豚（交雑種、2頭/群、平均体重13.4 kg）にクエン酸モランテルを有効成分とする飼料添加物を90日間混餌投与（30 ppm）し、最終投与0、5、7、14、19及び30日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるモランテルの濃度をHPLC-UVで測定した（表8）。（農林水産省，2010）

表8. 子豚にクエン酸モランテルを90日間混餌投与後の組織中のモランテルの濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数					
	0	5	7	14	19	30
筋肉	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—	—
脂肪	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—	—
肝臓	0.14, 0.07	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—
腎臓	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	—	—	—

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.03 mg/kg

—：分析せず

- ⑥ 子豚（交雑種、2頭/群）にクエン酸モランテルを有効成分とする飼料添加物を91日間混餌投与（30 ppm）し、最終投与0、1、3、5及び7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるモランテルの濃度をHPLC-UVで測定した（表9）。（農林水産省，2010）

表9. 子豚にクエン酸モランテルを91日間混餌投与後の組織中のモランテルの濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数				
	0	1	3	5	7
筋肉	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)
脂肪	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)
肝臓	0.12, 0.12	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)
腎臓	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)
小腸	0.08, 0.04	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)	<0.03 (2)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.03 mg/kg

- ⑦ 子豚（3頭/群、体重20 kg以下）にクエン酸モランテルを有効成分とする飼料添加剤を91日間混餌投与（30 ppm）し、最終投与0、1、14及び21日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度（モランテル換算濃度）をGC-ECDで測定した（表10）。（APVMA，2010）

表10. 子豚にクエン酸モランテルを91日間混餌投与後の組織中のMAPAに加水分解される残留物の濃度 (mg/kg)

組織	最終投与後日数			
	0	1	14	21
筋肉	<0.1 (3)	<0.1 (3)	<0.1 (3)	—
肝臓	1.1, 0.9, 0.8	1.8, 1.7	0.6, 0.6, 0.5	0.11, <0.1 (2)
腎臓	0.3, 0.2, 0.1	0.2, 0.1, 0.1	0.3, 0.1	—

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.1 mg/kg (モランテル換算濃度)

—：報告書に記載がない

- ⑧ 羊 (5又は8頭/群) にクエン酸モランテルを有効成分とする経口投与剤を単回経口投与 (モランテルとして5 mg/kg 体重) し、投与3、7及び14日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるMAPAに加水分解される残留物の濃度 (モランテル換算濃度) をGC-ECDで測定した (表11)。(EMEA, 2005)

表11. 羊にクエン酸モランテルを単回経口投与後の組織中のMAPAに加水分解される残留物の濃度 (mg/kg)

組織	投与後日数		
	3	7	14
筋肉	0.1	<0.1	<0.1
肝臓	0.99	0.40	0.24
腎臓	0.2	<0.1	<0.1

定量限界：0.1 mg/kg (モランテル換算濃度)

上記の代謝試験 (表4) 及び残留試験 (表10) の結果から、豚の筋肉、脂肪、皮膚、肝臓及び腎臓におけるモランテルの総残留濃度を推定した (表12)。

表12. 豚の組織中のモランテルの推定総残留濃度 (mg/kg)

組織	標識代謝試験 ^{注1)}		残留試験 ^{注2)}	
	MAPAから換算後のモランテルの残留濃度	総残留濃度	MAPAから換算後のモランテルの残留濃度	推定総残留濃度
筋肉	0.025	0.05	<0.1	0.1
脂肪	0.025	0.05	—	
皮膚	0.05	0.1	—	
肝臓	0.413	0.826	0.66 ^{注3)}	1.32
腎臓	0.075	0.15	0.1, 0.2, 0.3	0.4

注1) 当該試験（表4）における投与量（15 mg/kg 体重）は、国内で承認されている動物用医薬品の最大用量である。

注2) 当該試験（表10）における投与量（30 ppm）は、国内で指定されている飼料添加物の投与量である。

注3) 肝臓のMAPAから換算後のモランテル残留濃度を指数曲線で近似し、近似式から最終投与7日後のモランテル残留濃度を推定した。

－：採取されていない

4. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたモランテルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.2 mg/kg 体重/day

（ADI 設定根拠資料①） 慢性毒性試験

（動物種） イヌ

（投与方法） カプセル経口

（期間） 2年間

（ADI 設定根拠資料②） 慢性毒性/発がん性併合試験

（動物種） 雌ラット

（投与方法） 混餌投与

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.012 mg/kg 体重/day

モランテルについては、各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られており、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験では、1群当たりの動物数が発がん性を評価するには不十分であったが、腫瘍発生率に明確な用量依存性の傾向が認められなかったこと及びモランテルの化学構造には発がん性に関するstructural alertがないとされていることから、モランテルは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断した。

5. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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、米国において牛及び山羊に、カナダにおいて牛、豚及び乳に、EUにおいて全ての反すう動物及び乳に、豪州において牛、豚、羊及び乳に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

MAPAに加水分解される残留物とする。

MAPAは動物用医薬品ピランテルの代謝物でもある。ピランテルは国内では動物用医薬品として馬への使用のみが承認されているが、海外では牛、豚、羊、馬等に対して使用されている。このため、畜産物から基準値を超えるMAPAが検出された場合、使用履歴を確認し、ピランテルが使用されていた場合はピランテルの基準値で判断する。なお、海外でも米国、カナダ及びEUにおいてMAPAに加水分解される残留物をモランテルの規制対象としている。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品等の量の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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体(1歳以上)	5.2
幼小児(1~6歳)	19.8
妊婦	6.7
高齢者(65歳以上)	4.1

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試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

なお、暴露評価には、MAPAの残留比から推定されたモランテルの総残留濃度から設定した基準値を用いた。

(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。

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 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1 0.1 0.1	0.3 0.3 0.3	○		0.1 EU 0.1 EU	【0.1(n=5)(最終投与後45日)(EU)】 【<0.1(n=3)(最終投与後0日)(豪州)】 【<0.1(n=5)(羊) (最終投与後7日)(EU)】
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1 0.1 0.1	0.3 0.3 0.3	○		0.1 EU 0.1 EU	(牛の筋肉参照) (豚の筋肉参照) (その他の陸棲哺乳類に属する動物 の筋肉参照)
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8 2 0.8	1 5 1	○		0.8 EU 0.8 EU	【0.15~0.3(n=40, 最終投与後1~ 120日)(EU)】 推:1.32(最終投与後7日) (豪州) 【0.40(n=5)(羊) (最終投与後7日)(EU)】
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.5 0.2	2 5 2	○		0.2 EU 0.2 EU	【0.2(n=5)(最終投与後45日)(EU)】 【0.1, 0.2, 0.3(最終投与後0日) (豪州)】 【<0.1(n=5)(羊) (最終投与後7日)(EU)】
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8 2 0.8	2 5 2	○			(牛の肝臓参照) (豚の肝臓参照) (その他の陸棲哺乳類に属する動物 の肝臓参照)
乳	0.1	0.1				【0.0163(n=6)(最終投与後2回目の搾 乳時)(米国)】
鶏の筋肉		0.03				
鶏の脂肪		0.03				
鶏の肝臓		0.03				
鶏の腎臓		0.03				
鶏の食用部分		0.03				

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(暫定基準)については、網をつけて示した。
「承認有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で動物用医薬品として使用が認められていることを示している。

(別紙2)

モランテルの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (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	0.1	0.0*	0.0*	0.0*	0.0*
牛の脂肪	0.1				
牛の肝臓	0.8	0.1	0.0	1.1	0.0
牛の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.8	0.4	0.0	2.7	0.3
豚の筋肉	0.1	0.0*	0.0*	0.0*	0.0*
豚の脂肪	0.1				
豚の肝臓	2	0.2	1.0	0.0	0.2
豚の腎臓	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	2	1.2	0.6	0.2	0.8
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.1	0.0*	0.0*	0.0*	0.0*
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.1				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.8				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.3				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.8				
乳	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
計		34.3	39.2	47.2	27.3
ADI 比 (%)		5.2	19.8	6.7	4.1

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

*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22年 3月23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 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30年 7月11日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年 7月12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]

- 穂山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介 麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
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 元 一般財団法人残留農薬研究所理事
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部特任教授
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

(○：部会長)

答申(案)

モランテル

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.1 0.1 0.1
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1 0.1 0.1
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8 2 0.8
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.5 0.2
牛の食用部分 ^{注2)} 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8 2 0.8
乳	0.1

今回基準値を設定するモランテルとは、加水分解によりMAPA【N-メチル-1,3-プロパンジアミン】に変換される残留物をモランテルに換算したものをいう。なお、MAPAは動物用医薬品ピランテルの代謝物でもあることから、食品衛生法第11条違反の判断の際には、動物用医薬品の使用履歴等について十分に確認すること。

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。

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。