

プラレトリン (案)

今般の残留基準の検討については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があったことから、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う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：プラレトリン[Prallethrin (ISO)]

d・*d*-T80-プラレトリン[*d*・*d*-T80-Prallethrin]

プラレトリンには8種の光学異性体が存在し、そのうち2種の異性体（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）の混合物である*d*・*d*-T80-プラレトリンが、動物用医薬品等の製剤として使用されている。

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：殺虫剤

ピレスロイド系の殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能をかく乱することにより殺虫効果を示すと考えられている。

国内では、動物用医薬品として、畜・鶏舎内等の衛生害虫の駆除を目的とした、*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする製剤が承認されている。

国内外において、ヒト用医薬品としては使用されていないが、*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする製剤が食品取扱施設や家庭・防疫用等の殺虫剤として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

プラレトリン

(*RS*)-2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyclopent-2-en-1-yl (1*RS*, 3*RS*; 1*RS*, 3*SR*)-2, 2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropane-1-carboxylate (IUPAC)

Cyclopropanecarboxylic acid, 2, 2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propen-1-yl)-, 2-methyl-4-oxo-3-(2-propyn-1-yl)-2-cyclopenten-1-yl ester
(CAS : No. 23031-36-9)

d・*d*-T80-プラレトリン

(*S*)-2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyclopent-2-en-1-yl (1*R*, 3*RS*)-2, 2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropane-1-carboxylate (IUPAC)

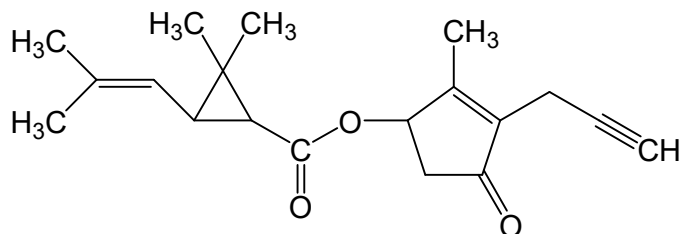
1*R*-トランス-*S*体

(*S*)-2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyclopent-2-en-1-yl (1*R*, 3*R*)-2, 2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropane-1-carboxylate (IUPAC)

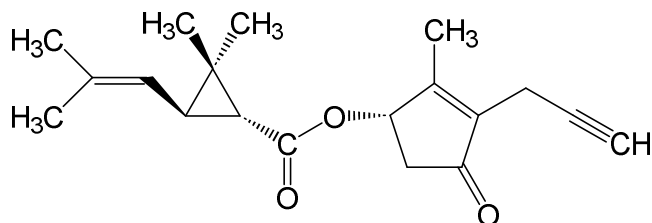
1*R*-シス-*S*体

(*S*)-2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyclopent-2-en-1-yl (1*R*, 3*S*)-2, 2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropane-1-carboxylate (IUPAC)

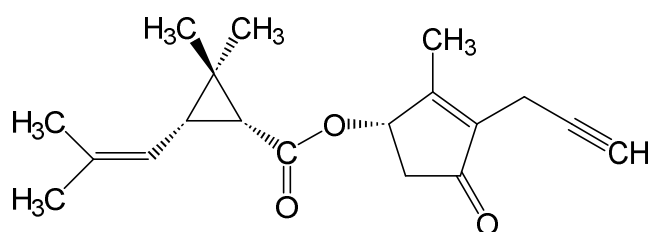
(5) 構造式及び物性



プラレトリン



1*R*-トランス-*S*体



1*R*-シス-*S*体

d・*d*-T80-プラレトリン

(1*R*-トランス-*S*体 : 1*R*-シス-*S*体 = 4 : 1)

分子式	$C_{19}H_{24}O_3$
分子量	300.39
水溶解度	$\leq 1.5 \times 10^{-2}$ g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.27$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく意見聴取がなされている項目を四角囲いしている。

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
<i>d・d</i> -T80-プラレトリン及びペルメトリンを有効成分とする噴霧剤	畜・鶏舎内及びその周辺	0.005～0.02%となる水希釈液を適宜（畜・鶏舎内で使用する場合は、1 m ² 当たり100 mL（ <i>d・d</i> -T80-プラレトリンとして20 mg）以下の量）虫体に直接噴霧する（ハエ及びカの成虫）、または、約0.007%となる水希釈液を1 m ² 当たり2 L（ <i>d・d</i> -T80-プラレトリンとして約133 mg）発生場所に散布する（ハエの幼虫）。 ^{注1)}	0日
<i>d・d</i> -T80-プラレトリン及びクロチアニジンを有効成分とする噴霧剤	畜・鶏舎内及びその周辺	1日量として床面積1 m ² 当たり <i>d・d</i> -T80-プラレトリンとして50 mg以下の量を噴霧する（約0.017～0.05%となる水希釈液を適宜（畜・鶏舎内で使用する場合は、1 m ² 当たり100 mL（ <i>d・d</i> -T80-プラレトリンとして50 mg）以下の量）虫体に直接又は虫体周辺の空間に向けて噴霧する。）。 ^{注1) 注2)}	牛：0日 （乳：0時間） 豚：4日 鶏：3日 （卵：0日）

注1) 畜・鶏体へ直接噴霧しないこと。畜・鶏舎内で使用する場合は、薬剤が畜・鶏体や飼料、搾乳機械等へ直接掛からないようにすること。

注2) 卵に薬剤が掛かった場合は廃棄すること。畜産物への残留を避けるため、1週間以内の反復使用は行わないこと。

3. 対象動物における分布及び代謝

食品安全委員会による食品健康影響評価において、牛、豚及び鶏を用いた薬物動態試験は未実施であるため、対象動物の体内動態を確認することができなかったが、ピレスロイド系成分は構造が類似しており、ピレスロイド系成分間で類似した薬物動態を示すと考えられること等から、プラレトリン以外のピレスロイド系成分の薬物動態試験結果（牛、羊、山羊、鶏及びラット）を参照して考察がなされた。その結果、*d・d*-T80-プラレトリンを牛、豚及び鶏に噴霧投与した場合、多くは投与部位に留まるものの、一部は皮膚から緩やかに吸収されてその多くが糞尿中に排泄され、体内へ残留する場合は、脂肪、肝臓及び腎臓に分布する可能性があり、筋肉、乳及び卵にはほとんど分布しないと考えられた。また、主な残留物は、筋肉、脂肪、乳及び卵では親化合物、肝臓及び腎臓では各種代謝物であり、牛、山羊、鶏及びラットで共通の代謝物が多数確認されると評価された。一部のピレスロイド系成分では、肝臓及び腎臓でも親化合物が確認された。

4. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・プラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体)

② 分析法の概要

筋肉、脂肪、皮膚/脂肪（皮下脂肪を残した皮膚）（豚）、皮膚（鶏）、肝臓、腎臓及び小腸は、試料に無水硫酸ナトリウムを加えて酢酸エチルで抽出する。必要に応じて10%塩化ナトリウム水溶液又は10%塩化ナトリウム水溶液及び*n*-ヘキサンを加えて液液分配し、脂肪、皮膚/脂肪及び皮膚についてはさらにアセトニトリル/ヘキサン分配する。筋肉、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓及び小腸については、オクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラム及び合成ケイ酸マグネシウムカラムを用いて精製した後、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。皮膚/脂肪については、C₁₈カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

乳、卵黄及び卵白は、試料にエタノール及び無水硫酸ナトリウムを加えて酢酸エチルで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配する。フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、皮膚/脂肪、皮膚、肝臓、腎臓及び小腸 0.01 mg/kg
乳、卵黄及び卵白 0.005 mg/kg

(2) 残留試験結果

- ① 牛（ホルスタイン種系、約2か月齢、体重81.0～106.0 kg、雄4頭/時点）に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1～1.5 m上方から単回噴霧投与（0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m²（58.5～59.5 mL（*d*・*d*-T80-プラレトリンとして29.3～29.8 mg）/頭相当）し、投与1、2、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をGC-ECD (定量限界：0.01 mg/kg) で測定した。全ての試料において残留濃度は定量限界未満であった。（農林水産省，2010）
- ② 牛（交雑種、約4～6か月齢、体重141.1～218.8 kg、去勢雄4頭/時点）に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を1 m上方から単回噴霧投与（0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m²（121.5 mL（*d*・*d*-T80-プラレトリンとして60.8 mg）/頭相当）し、投与1、2、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をGC-ECDで測定した（表1）。（農林水産省，2010）

表1. 牛に*d・d*-T80-プラレトリンを単回噴霧投与後の試料中の
プラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）濃度（mg/kg）

試料	投与後日数			
	1	2	3	5
筋肉	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
脂肪	<0.01 (2), 0.01 (2)	<0.01 (4)	<0.01 (3), 0.01	<0.01 (4)
肝臓	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
腎臓	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
小腸	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.01 mg/kg

- ③ 泌乳牛（ホルスタイン種系、体重541～560 kg、雌3頭）に*d・d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤をき甲（肩甲骨の背側）から尾根部にかけて上方約30 cmから単回噴霧投与（0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m²（200 mL（*d・d*-T80-プラレトリンとして100 mg）/頭相当））し、投与12、24、36、48、60及び72時間後に1日2回採取した乳におけるプラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）濃度をGC-ECDで測定した（表2）。（農林水産省，2010）

表2. 泌乳牛に*d・d*-T80-プラレトリンを単回噴霧投与後の乳中の
プラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）濃度（mg/kg）

投与後時間	残留濃度
12	<0.005 (2), 0.005
24	<0.005 (3)
36	<0.005 (3)
48	-
60	-
72	-

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

-：分析せず

定量限界：0.005 mg/kg

- ④ 豚（交雑種、約2か月齢、体重21.2～29.0 kg、去勢雄4頭/時点）に*d・d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1～1.5 m上方から単回噴霧投与（0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m²（28 mL（*d・d*-T80-プラレトリンとして14 mg）/頭相当））し、投与1、2、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるプラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）濃度をGC-ECD（定量限界：0.01 mg/kg）で測定した。全ての試料において残留濃度は定量限界未満であった。（農林水産省，2010）
- ⑤ 豚（LW・D種、約3か月齢、体重33.3～40.4 kg、去勢雄4頭/時点）に*d・d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1 m上方から単回噴霧投与（0.05%水希釈液を

100 mL/床面積1 m² (25 mL (*d*・*d*-T80-プラレトリンとして12.5 mg) /頭相当)) し、投与1、2、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をGC-ECD (定量限界：0.01 mg/kg) で測定した。全ての試料において残留濃度は定量限界未満であった。(農林水産省, 2010)

- ⑥ 豚 (交雑種、1～2か月齢、体重24.2～30.3 kg、去勢雄4頭/時点) に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1～1.5 m上方から単回噴霧投与 (0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m² (14.0～14.3 mL (*d*・*d*-T80-プラレトリンとして7～7.2 mg) /頭相当)) し、投与1、4、7及び10日後に採取した皮膚/脂肪におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をLC-MS/MSで測定した (表3)。(農林水産省, 2010)

表3. 豚に*d*・*d*-T80-プラレトリンを単回噴霧投与後の皮膚/脂肪中のプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度 (mg/kg)

試料	投与後日数			
	1	4	7	10
皮膚/脂肪	0.09±0.07 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)

数値は分析値又は平均値±標準偏差 (SD) を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

- ⑦ 豚 (LW・D種、2か月齢、体重32.0～37.6kg、去勢雄4頭/時点) に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1～1.5 m上方から単回噴霧投与 (0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m² (25 mL (*d*・*d*-T80-プラレトリンとして12.5 mg) /頭相当)) し、投与1、4、7及び10日後に採取した皮膚/脂肪におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をLC-MS/MSで測定した (表4)。(農林水産省, 2010)

表4. 豚に*d*・*d*-T80-プラレトリンを単回噴霧投与後の皮膚/脂肪中のプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度 (mg/kg)

試料	投与後日数			
	1	4	7	10
皮膚/脂肪	0.08±0.05 (4)	<0.01 (2), 0.01 (2)	<0.01 (3), 0.01	<0.01 (4)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

- ⑧ 鶏 (ハイラインマリア種、約300日齢、体重1.4～1.9 kg、雌12羽/時点) に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1～1.5 m上方から単回噴霧投与 (0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m² (9.8～10 mL (*d*・*d*-T80-プラレトリンとして4.9～5 mg) /羽相当)) し、投与1、2、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓及び小腸におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をGC-ECDで測定した (表5)。(農林水産省, 2010)

表5. 鶏に*d*・*d*-T80-プラレトリンを単回噴霧投与後の試料中の
プラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度 (mg/kg)

試料	投与後日数			
	1	2	3	5
筋肉	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
脂肪	<0.01 (3), 0.01	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
皮膚	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
肝臓	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
腎臓	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
小腸	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

各試料は3羽分を混合して1検体とした。

定量限界：0.01 mg/kg

- ⑨ 鶏 (ハイラインジュリア種、265日齢、体重 (導入時) 1.3～1.9 kg、雌16羽/時点) に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を約1 m上方から単回噴霧投与 (0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m² (6.8 mL (*d*・*d*-T80-プラレトリンとして3.4 mg) /羽相当)) し、投与1、2、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓及び小腸におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度をGC-ECDで測定した (表6)。(農林水産省, 2010)

表6. 鶏に*d*・*d*-T80-プラレトリンを単回噴霧投与後の試料中の
プラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度 (mg/kg)

試料	投与後日数			
	1	2	3	5
筋肉	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
脂肪	<0.01 (3), 0.01	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
皮膚	<0.01, 0.01, 0.03, 0.04	<0.01 (3), 0.02	0.03±0.02 (4)	<0.01, 0.02 (3)
肝臓	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
腎臓	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)
小腸	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)	<0.01 (4)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

各試料は4羽分を混合して1検体とした。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表6の残留試験結果から、皮膚について、投与3日後におけるプラレトリン (1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体) 濃度の平均値+3×SDを算出した (表7)。

表7. 鶏の皮膚における投与3日後のプラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）濃度の推定値

試料	プラレトリン（1 <i>R</i> -トランス- <i>S</i> 体及び1 <i>R</i> -シス- <i>S</i> 体）濃度（mg/kg）	平均値 （mg/kg）	SD （mg/kg）	平均値+3SD （mg/kg）	平均値+3SD （mg/kg）
		対数変換値			真数
皮膚	0.01, 0.03, 0.04, 0.05	-3.582	0.714	-1.440	0.237

- ⑩ 産卵鶏（白色レグホン種及びジュリア種、約160日齢、体重（導入時）1.4～1.7 kg、雌10羽）に*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする噴霧剤を上方約10 cmから単回噴霧投与（0.05%水希釈液を100 mL/床面積1 m²（9.6 mL（*d*・*d*-T80-プラレトリンとして4.9 mg）/羽相当））し、投与1、2、3、5、7、10、15、20及び25日後に採取した卵の卵黄及び卵白におけるプラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）濃度をGC-ECD（定量限界：0.005 mg/kg）で測定した。全ての試料において残留濃度は定量限界未満であった^注）。（農林水産省，2010）

注）各時点について3羽分を試料として測定した。卵黄では投与7日後、卵白では投与2日後までの時点で、いずれの試料においても定量限界未満であったことから、以降については分析しなかった。

5. 許容一日摂取量（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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたプラレトリン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。

（1）ADI

無毒性量：2.5 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） カプセル経口

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 52週間

安全係数：100

ADI：0.025 mg/kg 体重/day（*d*・*d*-T80-プラレトリンとして）

6. 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、米国において食品取扱施設等での使用に基づき食品全般に基準値が設定されている。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

プラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）のみとする。

対象動物におけるプラレトリンを用いた代謝試験は実施されていないが、食品安全委員会の食品健康影響評価においては、他のピレスロイド系成分と同様の薬物動態を示すとの考察をもって評価が行われている。本部会において、これまで残留基準の検討を行った多くのピレスロイド系成分については、主要な残留物は親化合物とし、畜産物の規制対象を親化合物のみとしている。また、対象動物に対して、プラレトリンを直接噴霧した残留試験の結果からは、各動物の脂肪及び皮膚において親化合物の残留が確認されているものの、通常は畜・鶏舎内及びその周辺で使用されるものであり、通常の使用において、家畜等が暴露される量は当該試験結果より低いと考えられた。これらのことを総合的に勘案し、規制対象をプラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）のみとする。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

8. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

プラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）のみとする。

対象動物におけるプラレトリンを用いた代謝試験は実施されていないが、食品安全委員会の食品健康影響評価においては、他のピレスロイド系成分と同様の薬物動態を示すとの考察をもって評価が行われている。本部会において、これまで残留基準の検討を行った多くのピレスロイド系成分については、各代謝物において毒性懸念が認められないこと等から、畜産物の暴露評価対象を親化合物のみとしている。また、対象動物に対して、プラレトリンを直接噴霧した残留試験の結果からは、各動物の脂肪及び皮膚において親化合物の残留が確認されているものの、通常は畜・鶏舎内及びその周辺で使用されるものであり、通常の使用において、家畜等が暴露される量は当該試験結果より低いと考えられた。これらのことを総合的に勘案し、暴露評価対象をプラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）のみとする。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品の量の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）	0.6
幼小児（1～6歳）	1.8
妊婦	0.6
高齢者（65歳以上）	0.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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

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	国/地域 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.01		申			<0.01(n=4)(投与1日後)
豚の筋肉	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)
牛の脂肪	0.02		申			<0.01~0.01(n=4)(投与1日後)※1
豚の脂肪	0.02		申			<0.01~0.01(n=4)(投与4日後)(皮膚/脂肪) ※1
牛の肝臓	0.01		申			<0.01(n=4)(投与1日後)
豚の肝臓	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)
牛の腎臓	0.01		申			<0.01(n=4)(投与1日後)
豚の腎臓	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)
牛の食用部分	0.01		申			<0.01(n=4)(投与1日後)(小腸)
豚の食用部分	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)(小腸)
乳	0.01		申			<0.005,<0.005,0.005(投与12時間後)※2
鶏の筋肉	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)
鶏の脂肪	0.2		申			推:0.24(n=4)(投与3日後)(皮膚)
鶏の肝臓	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)
鶏の腎臓	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)
鶏の食用部分	0.01		申			<0.01(n=4)(投与3日後)(小腸)
鶏の卵	0.01		申			<0.005(n=3)(投与1日後)※3

太枠:本基準（暫定基準以外の基準）を見直した基準値

申:動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

推:推定される残留濃度

※1) 残留試験の結果、定量限界未満又は定量限界の値と同値の残留であったが、半数以上の試料において残留が認められたことから、試料間のばらつき等を考慮し、定量限界の値の2倍を基準値とする。

※2) 残留試験の結果、最大でも一律基準（0.01 ppm）未満の残留であることから、一律基準と同じ0.01 ppmを基準値とする。

※3) 残留試験の結果、いずれも定量限界未満であり、定量限界の値が一律基準（0.01 ppm）よりも低いことから、一律基準と同じ0.01 ppmを基準値とする。

プラレトリンの推定摂取量 (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*	0.01	0.3	0.2	0.4	0.2
牛の脂肪*	0.02				
牛の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の筋肉*	0.01	0.8	0.7	0.9	0.6
豚の脂肪*	0.02				
豚の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
鶏の筋肉*	0.01	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の脂肪*	0.2				
鶏の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
計		8.0	7.3	9.4	6.2
ADI 比 (%)		0.6	1.8	0.6	0.4

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値案を暴露評価に用いた。

(参考)

これまでの経緯

令和	4年12月14日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取（牛、豚等）
令和	4年12月14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
令和	7年2月19日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和	7年3月6日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和	7年3月10日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	北里大学薬学部教授
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
◎堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長)

答申（案）

プラレトリンについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

プラレトリン

今回残留基準を設定する「プラレトリン」の規制対象は、プラレトリン（1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体）のみとする。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注1)}	0.01
豚の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
鶏の卵	0.01

注1) 「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。