

アルベンダゾール (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、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、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：アルベンダゾール[Albendazole]

(2) 用 途：寄生虫駆除剤

ベンズイミダゾール系の寄生虫駆除剤である。線虫細胞内のチューブリンに強く結合することで、特に線虫の腸管細胞が影響を受けて吸収機能を喪失させることにより、餓死に至らせ駆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承認されていない。

海外では、動物用医薬品として駆虫剤が牛や羊に使用されている。また、アルベンダゾールと同じ経路で代謝される動物用医薬品に、アルベンダゾールスルホキシド及びネトビミンがある。

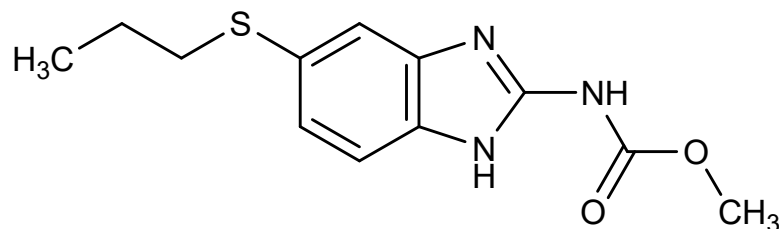
国内外において、ヒト用医薬品として使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

Methyl [5-(propylthio)-1*H*-benzo[*d*]imidazol-2-yl]carbamate (IUPAC)

Carbamic acid, *N*-[6-(propylthio)-1*H*-benzimidazol-2-yl]-, methyl ester
(CAS : No. 54965-21-8)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{12}H_{15}N_3O_2S$

分子量 265.33

2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

製剤、**対象動物及び使用方法**、**休薬期間**となっているものについては、今回医薬品、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）に基づく使用基準の設定について意見聴取がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
アルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として体重1 kg 当たり 40 mg 以下の量を飼料に混じて経口投与する。	14日

(2) 海外での使用方法

製剤	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
アルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤	牛	1日量として体重1 kg 当たり 3.8～15 mg の量を経口投与する。 (一部の国で泌乳中又は妊娠中の動物を除く。)	-	2～30日 (乳：1～5日)
		1日量として体重1 kg 当たり 10 mg の量を経口投与する。 (泌乳中又は繁殖適齢の泌乳牛を除く。)	米国	27日
		1日量として体重1 kg 当たり 5～10 mg の量を経口投与する。	EU	不明
		1日量として体重1 kg 当たり 7.5～10 mg の量を経口投与する。	英国	14日 (乳：60時間)
	羊	1日量として体重1 kg 当たり 3.8～15 mg の量を経口投与する。 (一部の国で泌乳中又は妊娠中の動物を除く。)	-	2～30日 (乳：1～5日)
		1日量として体重1 kg 当たり 7.5 mg の量を経口投与する。	米国	7日
		1日量として体重1 kg 当たり 5～10 mg の量を経口投与する。	EU	不明
		1日量として体重1 kg 当たり 5～7.5 mg の量を経口投与する。 (泌乳羊を除く。)	英国	5日
		1日量として体重1 kg 当たり 3.8～5 mg の量を経口投与する。 (泌乳羊を除く。)	豪州	14～28日
	山羊	1日量として体重1 kg 当たり 10 mg の量を経口投与する。 (泌乳山羊を除く。)	米国	7日

-：当該使用法はJECFAの評価書を参考としているが、評価書内で使用国に関する十分な情報を確認できないため、記載せず。

(参考) アルベンダゾールスルホキシドの海外での使用方法

製剤	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
アルベンダゾールスルホキシドを有効成分とする経口投与剤	牛	1日量として体重1 kg当たり7.5~10 mgの量を経口投与する。	EU	不明
	羊	1日量として体重1 kg当たり7.5~10 mgの量を経口投与する。	EU	不明
	雉	1日量として体重1 kg当たり17 mgの量を飼料に混じて経口投与する。	EU	不明

3. 対象動物における分布、代謝

アルベンダゾールは、マウス、ラット、牛、羊及びヒトにおいて同じ経路で代謝される。推定される代謝経路を図1に示す。主要代謝物に関する代謝経路は、以下のとおりである。

アルベンダゾールは、初回通過効果によりスルフィド基が速やかに酸化され、代謝物Cが生成する。その後、更に酸化されて代謝物Aとなり、また、カルバメート基が分解してアミン体となる。

アルベンダゾール、アルベンダゾールスルホキシド^{注1)}又はネトビミン^{注2)}が投与された動物では、投与物質に関係なく、アルベンダゾール、代謝物C、代謝物A及び代謝物Iが、組織中の主要残留物であった。他の代謝物は低濃度で検出された。(JECFA, 1989、EMEA, 1997)

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
A	メチル N-(5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-イル)-カルバメート
B	メチル N-(6-ヒドロキシ-5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-イル) カルバメート
C	メチル N-(5-プロピルスルフィニル-1H-ベンズイミダゾール-2-イル)-カルバメート
D	-
E	メチル N-[5-(2-ヒドロキシプロピルスルホニル)-1H-ベンズイミダゾール-2-イル] カルバメート
F	メチル N-(5-メチルスルフィニル-1H-ベンズイミダゾール-2-イル)-カルバメート
G	メチル N-[5-(3-ヒドロキシプロピルスルホニル)-1H-ベンズイミダゾール-2-イル] カルバメート
H	1-メチル-6-(プロピルスルホニル)-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン
I	5-(プロピルスルホニル)-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン
J	5-(プロピルスルフィニル)-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン

注1) アルベンダゾールスルホキシドを、親化合物として用いる場合は「アルベンダゾールスルホキシド」と記載し、アルベンダゾールの代謝物として用いる場合は「代謝物C」と記載する。

注2) CAS : No. 88255-01-0

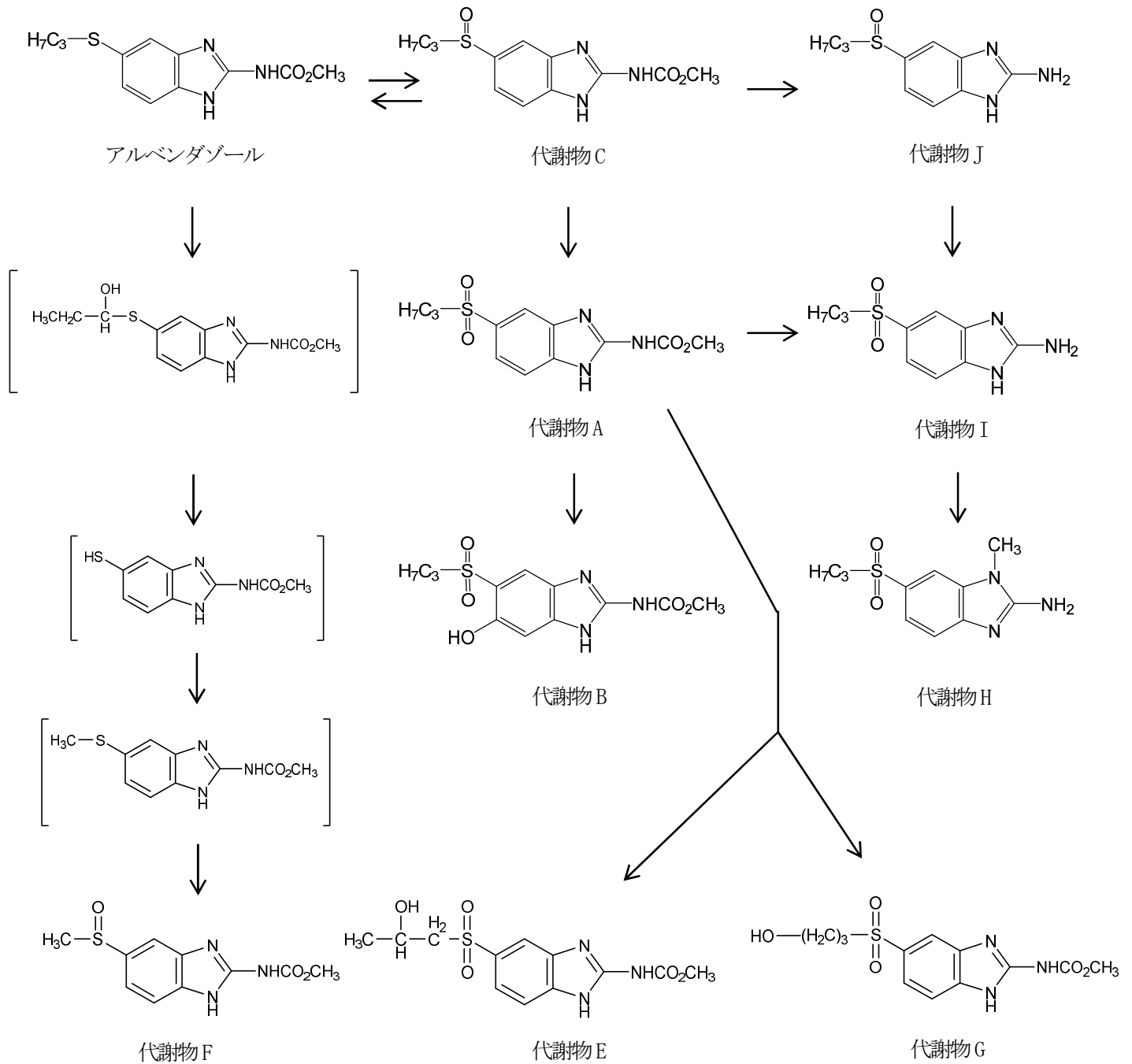


図1. 各動物種で推定されるアルベンダゾールの代謝経路

(1) 牛における分布、代謝

① 子牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回経口投与 (20 mg/kg 体重) し、投与1~12日後に採取した肝臓、腎臓等における総放射性残留物 (TRR, Total Radioactive Residue) 濃度及び代謝物濃度を測定した。投与1日後の肝臓におけるTRR濃度は、主にアルベンダゾール、代謝物C及び代謝物Aによるものであった。アルベンダゾールは投与6日後までに消失したが、代謝物C及び代謝物Aは、投与12日後にわたり代謝物Iへと連続的に変換された。代謝物G及び代謝物Jの濃度は低かった。腎臓でも同じ代謝プロファイルを示した。(JECFA, 1989)

② 乳牛（ジャージー種、2頭/群）に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与（15 mg/kg 体重）し、投与後に採取した乳におけるTRR濃度を測定した。乳中の平均TRR濃度は、投与24時間後以内に約3,416 µg eq/kgとなり、投与2日後までに227 µg eq/kg、投与3日後までに19 µg eq/kgに減少した。

また、乳における代謝物を薄層クロマトグラフィー（TLC）で同定した。投与0～24時間後の乳中の主要な代謝物は、代謝物A及び代謝物Cであった。その後の試料では、代謝物Iが主要となった。投与2日後までは、TRR濃度の約2～3%がアルベンダゾールとして存在し、代謝物C、代謝物A及び代謝物Iで約82%を占めた。投与2～3日後で、これらの代謝物の割合はTRRの約50%となった。（EMEA, 1997）

（2）羊における分布、代謝

① 羊（交雑種、雌雄18頭）に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与（16.2 mg/kg 体重）し、投与後に採取した血漿、尿、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度を測定した。血漿では、投与15時間後に最高値（3.7 mg eq/L）を示した。尿では、投与後120時間に投与量の51%が排泄され、そのほとんどが投与後72時間に排泄されていた。尿中の主要な代謝物は代謝物Cであった。投与10日後に採取した試料中の濃度は、筋肉で0.017 mg eq/kg、脂肪で0.015 mg eq/kg、肝臓で0.32 mg eq/kg及び腎臓で0.14 mg eq/kgであった。（JECFA, 1989）

② 羊に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回経口投与（10 mg/kg 体重）し、投与1、2、4、6及び8日後に採取した尿、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度を測定した。尿では、投与後72時間において、代謝物C及び代謝物IがTRR濃度の60～70%を占め、アルベンダゾール、代謝物A及び他の代謝物の濃度は低かった。投与8日後の試料中の濃度は、筋肉で0.01 mg eq/kg、脂肪で0.013 mg eq/kg、肝臓で0.34 mg eq/kg及び腎臓で0.07 mg eq/kgであった。投与1日後の肝臓中のTRRは、主に代謝物C及びスルホン代謝物であった。これらの化合物は連続的に代謝物Iに変換され、投与8日後には代謝物Iが主要残留物であった。アルベンダゾールの濃度は低く、投与2日後まで検出された。他の代謝物は、代謝物E、代謝物G及び代謝物Jであった。（JECFA, 1989）

（3）ニジマス、ティラピア及びタイセイヨウサケにおける分布、代謝

① ニジマス、ティラピア及びタイセイヨウサケ（各6尾/時点）に、アルベンダゾールを混餌又は強制経口投与（10 mg/kg 体重）し、ニジマスは投与8、12、18、24、48、72及び96時間後、ティラピアは投与4、8、12、24、48、72、96、120及び144時間後、タイセイヨウサケは投与8、14、24、48、72及び96時間後に採取した筋肉（皮膚を含む）におけるアルベンダゾール、代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度を高速液体クロマトグラフで測定した（定量限界：アルベンダゾール 0.02 mg/kg、代謝物C 0.0016 mg/kg、代謝物A 0.0005 mg/kg、代謝物I 0.005 mg/kg）。アルベンダゾールは、ニジマスでは投与18時間後以降、ティラピアでは投与24時間後以降、タイセイヨウサケでは投与48時間後以降に定量限界未満となった。代謝物Cは、ニジマス及びティラピアでは、投与72時間後以降に定量限界未満となった（ティラピアの投与120時間後の1例でのみ0.004 mg/kgの残留を認めた）が、タイセイヨウサケでは、投与96時間後において0.016 mg/kg（6例の中央値）の残留を認めた。代謝物A及び代謝物Iは、ニジマス及びタイセイヨウサケでは投与96時間後まで、ティラピアでは投与144時間後まで、定量限界を超える残留が認められた。（承認申請資料, 2000）

4. 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

- ・アルベンダゾール
- ・代謝物C
- ・代謝物A
- ・代謝物I

② 分析法の概要

i) アルベンダゾール

試料からアセトニトリルで抽出し、C₁₈カラム及びNH₂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。

定量限界 : 0.0100 mg/kg

ii) 代謝物C、代謝物A及び代謝物I

試料から0.5 mol/Lリン酸緩衝液 (約pH 7.0) で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 代謝物C及び代謝物I 0.0100 mg/kg

代謝物A 0.0101 mg/kg

iii) 代謝物I (塩酸酸性条件下の加水分解により代謝物Iに変換される化合物を含む。)

試料に6 mol/L塩酸を加えて加熱し、加水分解する。酢酸エチル・*n*-ヘキサン (1 : 1) 混液で洗浄した後、アセトニトリルで抽出する。炭酸ナトリウムを加えて攪拌後遠心分離し、アセトニトリル層を採る。スルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 (MCX) カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 0.0100 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・代謝物C
- ・代謝物A
- ・代謝物I

② 分析法の概要

i) 代謝物I (塩酸酸性条件下の加水分解により代謝物Iに変換される化合物を含む。)

試料に6 mol/L塩酸を加えて加熱し、加水分解した後、水及び炭酸ナトリウムを加えてpH 8

以上に調整して酢酸エチルで抽出する。1 mol/L塩酸で抽出した後、炭酸ナトリウムを加えてpH 8以上に調整し、トルエンで洗浄する。水層をC₁₈カラムを用いて精製した後、蛍光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-FL）で定量する。

定量限界：不明

ii) 代謝物C、代謝物A及び代謝物I

試料に無水硫酸ナトリウムを加えアセトニトリルで抽出する。フロリジルカラム及びC₁₈カラムを用いて精製した後、HPLC-FLで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び乳 0.015 mg/kg

腎臓 0.08 mg/kg

(2) 残留試験結果

- ① 牛（ヘレフォード種、雌雄各3～4頭/時点）にアルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤（ボラス^注製剤、懸濁液剤、プレミックス剤又はペースト剤）を単回経口投与（10 mg/kg 体重）し、投与12、16、20、24、28及び32日後に採取した肝臓における代謝物Iの濃度をHPLC-FLで測定した（表1）。（JECFA, 1989、残留試験報告書, 1983）

注) 丸薬、食塊（容易に呑み込める大きさに作られた食物や薬剤の球状塊、あるいは消化管を通過するような塊）。

表1. 牛にアルベンダゾールを単回経口投与後の肝臓中の代謝物I濃度（mg/kg）

剤形	投与後日数					
	12	16	20	24	28	32
ボラス製剤	0.364(8)	0.227(8)	0.146(6)	0.146(6)	0.115(6)	0.079(6)
懸濁液剤	-	-	0.131(8)	0.113(8)	0.078(8)	0.052(8)
プレミックス剤	0.307(7)	0.273(7)	0.201(6)	0.137(6)	0.101(6)	0.086(6)
ペースト剤	-	-	0.148(8)	0.100(8)	0.081(8)	0.064(8)

数値は平均値を示し、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、平均値を算出した。

-：分析せず

定量限界：不明

- ② 肉用牛（交雑種、体重137～252 kg、雌雄各2頭/時点）にアルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤（10%懸濁液）を単回経口投与（15 mg/kg 体重）し、投与1、2、3、4、5及び7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度をHPLC-FLで測定した（表2）。（残留試験報告書, 2003）

表2. 肉用牛にアルベンダゾールを単回経口投与後の試料中の代謝物濃度 (mg/kg)

試料	分析対象	投与後日数				
		1	2	3	4	5
筋肉	代謝物C	1.170(4)	<0.015~0.066(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物A	3.590(4)	<0.015~0.837(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物I	<0.015~0.028(4)	0.075(4)	<0.015~0.017(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
脂肪	代謝物C	0.240(4)	<0.015~0.033(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物A	1.320(4)	<0.015~0.413(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物I	<0.015~0.015(4)	<0.015~0.127(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
肝臓	代謝物C	1.160(4)	0.625(4)	0.087(4)	<0.015~0.056(4)	<0.015(4)
	代謝物A	21.100(4)	0.391(3)*	0.080(4)	<0.015~0.052(4)	<0.015(4)
	代謝物I	0.204(4)	0.804(4)	0.272(4)	0.120(4)	0.041(4)
腎臓	代謝物C	1.210(4)	<0.08(4)	<0.08(4)	<0.08(4)	<0.08(4)
	代謝物A	10.100(4)	<0.08~2.440(4)	<0.08(4)	<0.08(4)	<0.08(4)
	代謝物I	0.504(4)	1.080(4)	0.162(4)	<0.08~0.121(4)	<0.08(4)

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値を示し、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、平均値を算出した。

* 測定域を超える値を示した1例を除いた値

投与7日後については分析せず。

定量限界：筋肉、脂肪及び肝臓 0.015 mg/kg 腎臓 0.08 mg/kg

- ③ 乳牛（ホルスタイン種、体重479～744 kg、雌20頭）にアルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤（10%懸濁液）を単回経口投与（15 mg/kg 体重）し、投与12、24、36、48、60、72及び96時間後に採取した乳における代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度をHPLC-FLで測定した（表3）。（残留試験報告書、2003）

表3. 乳牛にアルベンダゾールを単回経口投与後の乳中の代謝物濃度 (mg/kg)

分析対象	投与後時間						
	12	24	36	48	60	72	96
代謝物C	2.990(20)	0.974(20)	0.017(20)	<0.015(20)	<0.015(20)	<0.015(20)	<0.015(20)
代謝物A	1.930(20)	2.601(20)	0.043(20)	0.018(20)	<0.015(20)	<0.015(20)	<0.015(20)
代謝物I	0.016(20)	0.224(20)	0.382(20)	0.129(20)	0.041(20)	0.020(20)	<0.015(20)

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、分析値が定量限界未満又は検出限界未満の検体については、定量限界又は検出限界の値を用いて平均値を算出した。

定量限界：0.015 mg/kg

検出限界：0.0014 mg/kg

- ④ 羊（交雑種、体重34.5～45.5 kg、雌雄各2頭/時点）にアルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤（2.5%液）を単回経口投与（7.6～8.1 mg/kg 体重）し、投与1、2、3、4及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度をHPLC-FLで測定した（表4）。（残留試験報告書、2004）

表4. 羊にアルベンダゾールを単回経口投与後の試料中の代謝物濃度 (mg/kg)

試料	分析対象	投与後日数				
		1	2	3	4	5
筋肉	代謝物C	1.365 (4)	0.069 (4)	<0.015~0.017 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物A	0.395 (4)	0.211 (4)	<0.015~0.070 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物I	<0.015 (4)	0.031 (4)	<0.015~0.060 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
脂肪	代謝物C	0.232 (4)	<0.015~0.071 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物A	0.152 (4)	0.093 (4)	<0.015~0.029 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物I	<0.015 (4)	<0.015~0.016 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
肝臓	代謝物C	5.491 (4)	2.524 (4)	0.561 (4)	<0.015~0.025 (4)	<0.015 (4)
	代謝物A	2.075 (4)	2.198 (4)	0.349 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物I	0.022 (4)	0.279 (4)	0.240 (4)	0.098 (4)	<0.015~0.084 (4)
腎臓	代謝物C	0.601 (4)	0.203 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)
	代謝物A	1.524 (4)	0.925 (4)	<0.08~0.223 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)
	代謝物I	0.030 (4)	0.912 (4)	<0.08~0.831 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値を示し、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のみ、平均値を算出した。

定量限界：筋肉、脂肪及び肝臓 0.015 mg/kg 腎臓 0.08 mg/kg

- ⑤ 羊（交雑種、体重32.0~47.0 kg、雌雄各2頭/時点）にアルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤（2.5%液）を単回経口投与（7.7~8.2 mg/kg 体重）し、投与1、2、3、4及び5日後に採取した、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度をHPLC-FLで測定した（表5）。（残留試験報告書、2005）

表5. 羊にアルベンダゾールを単回経口投与後の試料中の代謝物濃度 (mg/kg)

試料	分析対象	投与後日数				
		1	2	3	4	5
筋肉	代謝物C	1.493 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物A	0.971 (4)	<0.015~0.017 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物I	<0.015 (4)	<0.015~0.042 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
脂肪	代謝物C	0.090 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物A	0.311 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物I	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
肝臓	代謝物C	1.740 (4)	0.694 (4)	0.056 (4)	<0.015~0.024 (4)	<0.015 (4)
	代謝物A	3.109 (4)	0.251 (4)	<0.015~0.021 (4)	<0.015 (4)	<0.015 (4)
	代謝物I	0.023 (4)	0.452 (4)	0.147 (4)	0.088 (4)	0.053 (4)
腎臓	代謝物C	0.364 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)
	代謝物A	2.056 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)
	代謝物I	<0.08~0.083 (4)	0.427 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)	<0.08 (4)

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値を示し、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のみ、平均値を算出した。

定量限界：筋肉、脂肪及び肝臓 0.015 mg/kg 腎臓 0.08 mg/kg

- ⑥ 羊（交雑種、体重33.5～40.5 kg、雌雄各2頭/時点）にアルベンダゾールを有効成分とする経口投与剤（1.9%懸濁液）を単回経口投与（10 mg/kg 体重）し、投与1、2、3、4及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度をHPLC-FLで測定した（表6）。（残留試験報告書，2004）

表6. 羊にアルベンダゾールを単回経口投与後の試料中の代謝物濃度（mg/kg）

試料	分析対象	投与後日数				
		1	2	3	4	5
筋肉	代謝物C	1.720(4)	<0.015～0.363(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物A	0.830(4)	<0.015～0.934(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物I	<0.015(4)	<0.015～0.065(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
脂肪	代謝物C	0.429(4)	<0.015～0.107(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物A	0.290(4)	<0.015～0.535(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物I	<0.015(4)	<0.015～0.036(4)	<0.015(4)	<0.015(4)	<0.015～0.016(4)
肝臓	代謝物C	2.560(4)	1.660(4)	0.084(4)	<0.015～0.050(4)	<0.015(4)
	代謝物A	2.500(4)	1.640(4)	<0.015～0.035(4)	<0.015(4)	<0.015(4)
	代謝物I	<0.015～0.035(4)	0.533(4)	0.143(4)	0.118(4)	<0.015～0.160(4)
腎臓	代謝物C	0.627(4)	<0.08～0.275(4)	<0.08(4)	<0.08(4)	<0.08(4)
	代謝物A	2.090(4)	<0.08～2.700(4)	<0.08(4)	<0.08(4)	<0.08(4)
	代謝物I	<0.08(4)	0.623(4)	<0.08(4)	<0.08(4)	<0.08(4)

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値を示し、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のみ、平均値を算出した。

定量限界：筋肉、脂肪及び肝臓 0.015 mg/kg 腎臓 0.08 mg/kg

- ⑦ ブリ（平均体重109.7 g、15尾/時点、飼育水温約22℃）にアルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤（散剤）を単回強制経口投与（40 mg/kg 体重）し、投与1、3、6、24及び48時間後並びに投与7及び14日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるアルベンダゾール、代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度をLC-MS/MSで測定した（表7）。（承認申請資料，2020）

表7. ブリにアルベンダゾールを単回強制経口投与後の試料中のアルベンダゾール及び代謝物濃度 (mg/kg)

試料	分析対象	投与後時間			
		1	3	6	24
筋肉	アルベンダゾール	<0.0100 (3)	<0.0100 (2), 0.0217	0.138±0.067 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物C	0.013±0.001 (3)	0.034±0.009 (3)	0.118±0.070 (3)	0.016±0.004 (3)
	代謝物A	<0.0101 (3)	0.011±0.001 (3)	0.023±0.008 (3)	<0.0101, 0.0127, 0.0151
	代謝物I	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	0.022±0.003 (3)
肝臓	アルベンダゾール	0.049±0.011 (3)	0.752±0.482 (3)	0.060±0.008 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物C	0.180±0.017 (3)	0.562±0.110 (3)	0.681±0.050 (3)	0.113±0.025 (3)
	代謝物A	0.035±0.003 (3)	0.087±0.008 (3)	0.096±0.012 (3)	0.074±0.011 (3)
	代謝物I	0.014±0.003 (3)	0.048±0.009 (3)	0.086±0.003 (3)	0.173±0.030 (3)
腎臓	アルベンダゾール	0.033±0.038 (3)	0.133±0.128 (3)	0.21 ±0.106 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物C	0.030±0.013 (3)	0.077±0.015 (3)	0.174±0.015 (3)	0.228±0.131 (3)
	代謝物A	<0.0101 (3)	0.021±0.001 (3)	0.043±0.001 (3)	0.083±0.036 (3)
	代謝物I	<0.0100 (3)	0.038±0.002 (3)	0.078±0.006 (3)	0.175±0.035 (3)

試料	分析対象	投与後時間	投与後日数	
		48	7	14
筋肉	アルベンダゾール	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物C	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物A	<0.0101 (3)	<0.0101 (3)	<0.0101 (3)
	代謝物I	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)
肝臓	アルベンダゾール	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物C	0.047±0.005 (3)	<0.0100 (2), 0.0108	0.014±0.002 (3)
	代謝物A	0.032±0.005 (3)	<0.0101 (3)	<0.0101 (3)
	代謝物I	0.088±0.018 (3)	0.033±0.004 (3)	0.025±0.005 (3)
腎臓	アルベンダゾール	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)	<0.0100 (3)
	代謝物C	0.087±0.035 (3)	0.034±0.004 (3)	<0.0100, 0.0108, 0.0119
	代謝物A	0.033±0.015 (3)	<0.0101 (2), 0.0105	<0.0101 (3)
	代謝物I	0.103±0.007 (3)	0.063±0.010 (3)	0.038±0.008 (3)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、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のみ、平均値±標準偏差を算出した。各試料は5尾分を混合して1検体とした。

定量限界：アルベンダゾール、代謝物C及び代謝物I 0.0100 mg/kg 代謝物A 0.0101 mg/kg

- ⑧ ブリ（平均体重121.0 g、15尾/時点、飼育水温21.1～23.0℃）にアルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤（散剤）を1日1回、5日間混餌投与（40 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、4、7、14、28及び56日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓における代謝物Iの濃度をLC-MS/MSで測定した（表8）。（承認申請資料，2020）

表8. ブリにアルベンダゾールを5日間混餌投与後の試料中の代謝物I濃度（mg/kg）

試料	最終投与後日数					
	1	4	7	14	28	56
筋肉	1.27±0.107(3)	0.032±0.004(3)	0.018±0.003(3)	0.014±0.002(3)	<0.0100(3)	<0.0100(3)
肝臓	5.54±0.639(3)	2.04 ±0.101(3)	1.83 ±0.370(3)	0.782±0.195(3)	0.208±0.034(3)	0.047±0.010(3)
腎臓	8.80±0.270(3)	2.43 ±0.162(3)	1.55 ±0.305(3)	0.899±0.145(3)	0.264±0.018(3)	0.045±0.002(3)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、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のみ、平均値±標準偏差を算出した。

各試料は5尾分を混合して1検体とした。

定量限界：0.0100 mg/kg

上記の残留試験結果から、筋肉について、最終投与14日後における代謝物Iの濃度の平均値+3×標準偏差（SD）^注は、0.0215 mg/kgであった。

注）代謝物Iの濃度を自然対数変換して平均値+3SDの値を求め、その値を逆対数変換して算出した。

	代謝物I濃度 (mg/kg)	平均値	SD	平均値+3SD	平均値+3SD
		対数変換値			逆対数変換値
ブリ（筋肉） （最終投与14日後）	0.0115, 0.0146, 0.0152	-4.2929	0.1508	-3.8405	0.0215

- ⑨ ブリ（平均体重152.4 g、15尾/時点、飼育水温19.5～23.0℃）にアルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤（散剤）を1日1回、5日間混餌投与（40 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、4、7、14、28及び56日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓における代謝物Iの濃度をLC-MS/MSで測定した（表9）。（承認申請資料，2020）

表9. ブリにアルベンダゾールを5日間混餌投与後の試料中の代謝物I濃度（mg/kg）

試料	最終投与後日数					
	1	4	7	14	28	56
筋肉	1.66±0.252(3)	0.015±0.002(3)	<0.0100(3)	<0.0100(3)	<0.0100(3)	<0.0100(3)
肝臓	8.61±1.35(3)	1.92 ±0.384(3)	1.15 ±0.0(3)	0.711±0.088(3)	0.154±0.007(3)	0.034±0.011(3)
腎臓	7.79±0.720(3)	1.40 ±0.104(3)	0.936±0.043(3)	0.298±0.035(3)	0.059±0.009(3)	0.014±0.001(3)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、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のみ、平均値±標準偏差を算出した。

各試料は5尾分を混合して1検体とした。

定量限界：0.0100 mg/kg

<放射性標識化合物を用いた残留試験>

海外及び食品安全委員会の評価書に、牛又は羊に¹⁴C標識アルベンダゾールを投与した残留試験の結果について記載されている。

※放射性残留物濃度の測定法の概要

試料をタンパク質分解酵素で加水分解し、次いで塩酸を加えて加熱し、加水分解する。メタノールで抽出し、水酸化カリウム・メタノール溶液を加えてpH 5に調整して減圧濃縮した後、酢酸エチルに転溶する。酢酸エチル抽出液を濃縮乾固し、残留物をジエチルエーテルで溶解した後、1 mol/L塩酸で抽出する。又は、試料にリン酸緩衝液 (pH 5) を加えてホモジナイズし、酢酸エチルで抽出する。抽出物中の¹⁴Cの放射活性を測定し、アルベンダゾール当量に換算する。代謝物は、TLCで分離して測定する。

定量限界：不明

- ⑩ 牛（ヘレフォード種及び交雑種、体重331.5～420.0 kg、雌3頭/時点）に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与（10 mg/kg 体重）し、投与60、90、120、150及び180日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度を測定した（表10）。

（JECFA, 1989、残留試験報告書, 1981）

表10. 牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

試料	投与後日数				
	60	90	120	150	180
筋肉	0.010 (3)	0.011 (3)	0.008 (3)	0.006 (3)	0.006 (3)
脂肪	0.005 (3)	0.004 (3)	0.002 (3)	0.002 (3)	0.002 (3)
肝臓	0.279 (3)	0.106 (3)	0.090 (3)	0.045 (3)	0.026 (3)
腎臓	0.062 (3)	0.029 (3)	0.028 (3)	0.020 (3)	0.019 (3)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、分析値が定量限界未満の検体については、当該分析値を用いて平均値を算出した。

定量限界：不明

- ⑪ 子牛（体重78～146 kg、雌雄2頭/時点）に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与（15 mg/kg 体重（常用量の1.5倍量））し、投与1、4、6、12、14及び20日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度を測定した（表11）。（JECFA, 1989、残留試験報告書, 1978）

表11. 子牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与後の試料中のTRR濃度 (mg eq/kg)

試料	投与後日数					
	1	4	6	12	14	20
筋肉	4.83 (2)	0.06 (2)	0.04 (2)	-	0.03 (2)	0.02 (2)
脂肪	1.76 (2)	0.21 (2)	0.08 (2)	0.07 (2)	0.03 (2)	0.04 (2)
肝臓	22.5 (2)	5.98 (2)	4.33 (2)	2.47 (2)	1.84 (2)	1.21 (2)
腎臓	15.6 (2)	2.15 (2)	1.60 (2)	0.85 (2)	0.98 (2)	0.41 (2)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。 - : 分析せず 定量限界：不明

- ⑫ 子牛（交雑種、体重133～174 kg、雌雄2頭/時点）に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与（20 mg/kg 体重（常用量の2倍量））し、投与1、4、6、10、20及び30日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度を測定した（表12）。

（JECFA, 1989、残留試験報告書, 1976）

表12. 子牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与後の試料中のTRR濃度（mg eq/kg）

試料	投与後日数					
	1	4	6	10	20	30
筋肉	7.90 (2)	0.07 (2)	0.06 (2)	0.05 (2)	0.03 (2)	0.02 (2)
脂肪	0.40 (2)	0.04 (2)	0.02 (2)	0.01 (2)	<0.01 (2)	<0.01 (2)
肝臓	29.0 (2)	8.20 (2)	6.76 (2)	3.57 (2)	1.15 (2)	0.42 (2)
腎臓	21.7 (2)	4.40 (2)	3.19 (2)	1.93 (2)	0.63 (2)	0.25 (2)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：不明

- ⑬ 牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを投与し、投与1、4、6、10及び12日後に採取した肝臓における親化合物、代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの割合を算出した（表13）。

（JECFA, 1989、FDA, 1989）

表13. 牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを投与後の肝臓中の親化合物及び代謝物の割合（%）

分析対象	投与後日数				
	1	4	6	10	12
親化合物	27	-	-	-	-
代謝物C	38	-	10	-	12
代謝物A	12	12	13	13	12
代謝物I	<1	10	28	35	18

-：算出せず又は評価書に記載なし

- ⑭ 牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与（15 mg/kg 体重/日）し、投与4、6、12、14及び40日後に採取した肝臓におけるTRR濃度及び代謝物Iの濃度を測定した（表14）。

（JECFA, 1989）

表14. 牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを単回カプセル経口投与後の肝臓中のTRR濃度及び代謝物I濃度（mg eq/kg）

分析対象	投与後日数					
	4	6		12	14	40
TRR	6.41	4.71	3.95	2.55	1.69	0.34
代謝物I (総残留比*)	1.01 (17.0%)	0.87 (18.5%)	0.64 (16.1%)	0.47 (18.4%)	0.30 (17.5%)	0.07 (20.3%)

* 肝臓中の総残留に占める代謝物Iの割合

⑮ 乳牛に¹⁴C標識アルベンダゾールを混餌投与（10 mg/kg 体重）し、採取した乳におけるTRR濃度を測定した。TRR濃度は、初回搾乳時に最高値（3.9 mg eq/L）を示したが、4回目の搾乳時には0.1 mg eq/L未満に急速に低下した。6回目の搾乳時には約0.01 mg eq/Lであった。（JECFA, 1989）

⑯ 羊（2頭/時点）に¹⁴C標識アルベンダゾールを胃内カテーテルを用いて7日間又は14日間経胃投与（0.5 mg/kg 体重/日）し、最終投与後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度並びに代謝物C、代謝物A及び代謝物Iの濃度を測定した（表15）。（JECFA, 1989）

表15. 羊に¹⁴C標識アルベンダゾールを経胃投与後の試料中のTRR濃度及び代謝物濃度（mg eq/kg）

試料	7日間投与群					14日間投与群				
	分析対象				合計%*	分析対象				合計%
	TRR	代謝物C	代謝物A	代謝物I		TRR	代謝物C	代謝物A	代謝物I	
筋肉	0.16 0.12	0.11	0.06	<LOQ	121	0.20 0.12	0.06	0.07	<LOQ	81
脂肪	0.05 0.04	-	-	-	-	0.07 0.03	-	-	-	-
肝臓	2.34 1.84	0.54	0.49	0.06	52	2.18 2.33	0.70	0.50	0.10	58
腎臓	0.64 0.63	0.13	0.12	0.05	47	0.92 0.49	0.28	0.18	0.06	74

* 組織中のTRRに占める代謝物C、代謝物A及び代謝物Iを合計した値の割合
 - : 分析又は算出せず
 定量限界：不明
 <LOQ：定量限界未満

5. 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アルベンダゾー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。

(1) ADI

無毒性量：5 mg/kg 体重/day

(ADI設定根拠資料①) 亜急性毒性試験

(動物種) イヌ
 (投与方法) カプセル経口
 (期間) 6か月間

(ADI設定根拠資料②) 発生毒性試験

(動物種) ラット
 (投与方法) 強制経口
 (期間) 妊娠6～15日

(ADI設定根拠資料③) 発生毒性試験

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(期間) 妊娠7～19日

安全係数：500（追加係数：5）

ADI：0.01 mg/kg 体重/day

各種遺伝毒性試験において、アルベンダゾールは、複数の試験で陽性結果を示した。アルベンダゾールはチューブリンと結合し微小管の重合を阻害することが報告されていることから、遺伝毒性試験の陽性結果はDNA損傷に基づくものではなく、タンパク質を標的とする異数性誘発によるものであり、アルベンダゾールの遺伝毒性には閾値が設定できると考えた。したがって、アルベンダゾールは、動物用医薬品として適切に使用される限り、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられた。

食品安全委員会は、①遺伝毒性試験において異数性誘発性がみられていること、②発生毒性試験においてNOAELの2倍の投与量で明らかな催奇形性が認められていること、一方で、③代謝物Cがアルベンダゾールの催奇形性に寄与することが示唆されているが、ヒトでは、ラットやウサギよりも血漿中の代謝物Cの濃度は上がりにくいと考えられることに鑑み、安全係数として5を追加することが適当と判断した。

(2) グループADIの設定

アルベンダゾールは生体内でアルベンダゾールスルホキシドに代謝されることが明らかとなっており、当該成分を主成分とした動物用医薬品が海外で使用されている。そのため、アルベンダゾールの食品健康影響評価としては、アルベンダゾールスルホキシドの影響を考慮し、アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIとして次の値を採用することが適当であると考えられる。

グループADI：0.01 mg/kg 体重/day（アルベンダゾールとして）

6. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価が行われ、1989年にADIが設定されている。国際基準は牛、羊等に設定されている。

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、羊等に、カナダにおいて牛に、EUにおいて反芻動物に、豪州において牛、羊等に、ニュージーランドにおいて羊に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

代謝物I（塩酸酸性条件下の加水分解により代謝物Iに変換される化合物を含む。）とする。

アルベンダゾールは速やかに代謝され、主要な残留物として代謝物C、代謝物A及び代謝物Iが認められるが、比較的残留性が高く長期にわたり残留を認める代謝物は代謝物Iであることから、代謝物Iを残留の規制対象とする。

なお、JECFA、米国及びカナダにおいても代謝物Iを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) 暴露評価対象

アルベンダゾール及びアルベンダゾール由来の代謝物の全てを含む総残留物とする。

(4) 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)}
一般 (1歳以上)	6.9
幼小児 (1～6歳)	22.3
妊婦	11.5
高齢者 (65歳以上)	5.9

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

暴露評価は、食品中に残留するアルベンダゾール由来の残留物の全てがアルベンダゾールと同程度の毒性を持つと仮定して試算を行った。

総残留比は、JECFAの評価書を参照した。

JECFAでは、牛において、アルベンダゾール由来の残留物が最も高い残留性を示し、また、残留物の濃度が減衰するのに最も時間を要する組織は肝臓であることから、アルベンダゾールの指標残留組織を肝臓と評価している。

また、肝臓における総残留のうち、牛では一定して約20%、羊では約17%を代謝物Iが占めていることから、肝臓中の総残留に占める代謝物Iの割合（総残留比）を、牛については20%、羊については17%と評価している。

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	国/地域 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.02	0.02		0.1		※
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.1		※
牛の脂肪	0.02	0.02		0.1		※
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.1		※
牛の肝臓	1	1		5		※
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8	0.8		5		※
牛の腎臓	1	1		5		※
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.8	0.8		5		※
牛の食用部分	1	1				(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8	0.8				(その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓参照)
乳	0.02	0.02		0.1		※
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.03		申			0.0215(n=3)(最終投与14日後)(ぶりの筋肉)

「承認有無」の欄に「申」の記載があるものは、動物用医薬品の使用基準の設定等について意見聴取がなされたものであることを示している。

* 国際基準の残留の規制対象は代謝物Iであるが、国際基準は、代謝物Iの濃度に換算係数を用いることにより、アルベンダゾールの総残留濃度として設定されている。また、国際基準は、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に設定されており、動物種は特定されていない。

※国際基準はアルベンダゾールの総残留濃度として設定されているが、基準値案は、国際基準を参照した上で、代謝物Iの濃度として設定した。

アルペンダゾールの推定摂取量 (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)	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*	0.02	0.1	1.5	1.0	2.1	1.0
牛の脂肪*	0.02	0.1				
牛の肝臓	1	5	0.5	0.0	7.0	0.0
牛の腎臓	1	5	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	1	5	2.5	0.0	17.0	2.0
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉*	0.02	0.1	2.0	0.5	1.6	2.0
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪*	0.02	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓*	0.8	5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓*	0.8	5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*	0.8	5				
乳	0.02	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.03	0.15	5.1	2.2	3.1	6.4
計			38.0	36.9	67.2	33.0
ADI 比 (%)			6.9	22.3	11.5	5.9

TMDI : 理論最大1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、最も高い基準値を用いた。

注) 基準値案から総残留比を用いて推定した濃度 (総残留濃度)

なお、魚介類 (すずき目魚類に限る。) については、牛の総残留比を参照して試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成17年	11月	29日	残留農薬基準告示
平成25年	8月	20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27年	9月	29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28年	8月	17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28年	8月	23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28年	9月	7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29年	4月	11日	残留農薬基準告示
令和3年	2月	9日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに承認について意見聴取
令和3年	2月	9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3年	4月	27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
令和3年	7月	1日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	7月	7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]

- 穉山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
- 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 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
- 大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
- 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
- 加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
- 魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
- 佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
- 佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
- 須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室准教授
- 瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
- 中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
- 永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

アルベンダゾール

今回基準値を設定するアルベンダゾールとは、代謝物I【5-(プロピルスルホニル)-1*H*-ベンズイミダゾール-2-アミン】（塩酸酸性条件下の加水分解により代謝物Iに変換される化合物を含む。）とする。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8
牛の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.8
牛の食用部分 ^{注2)}	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.8
乳	0.02
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.03

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。