

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ラクトフェリン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	乳房炎用剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成23年4月28日付け厚生労働省発食安0428第4号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	ー
評価結果の概要	ラクトフェリンは動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成24年4月5日府食第343号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年1月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申 平成25年3月15日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要) 食品規格（残留基準）を設定しない。 【リスク評価結果との関係】 食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして取り扱うため、別途評価依頼予定。
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	平成25年1月25日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストラック）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	分娩直後の乳房炎発生率の低減
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成23年4月28日付け23消安第759号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストラック）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成24年4月5日府食第344号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月28日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成24年10月23日、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問 平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年1月25日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年3月18日、薬事法第14条第1項に基づき承認 (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	G					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リン酸チロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用チロシンプレミックス「A」2%、同10%、同20%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚増殖性腸炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成18年11月6日付け18消安第8073号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	リン酸チロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用チロシンプレミックス「A」2%、同10%、同20%）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については、今後別途検討されるべきである。 （平成24年9月10日府食第800号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年11月6日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	タイロシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年9月4日付け厚生労働省発食安0904002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	タイロシンの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成24年9月10日府食第801号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年3月31日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	G					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リン酸チロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用チロシンプレミックス「A」2%、同10%、同20%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚増殖性腸炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成18年11月6日付け18消安第8073号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	リン酸チロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用チロシンプレミックス「A」2%、同10%、同20%）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については、今後別途検討されるべきである。 （平成24年9月10日府食第800号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年11月6日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏大腸菌症生ワクチン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏大腸菌症の予防
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年2月3日付け厚生労働省発食安0203第4号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏大腸菌症生ワクチンが適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 (平成24年9月24日府食第842号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年10月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年11月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申 平成25年3月15日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要) 食品規格（残留基準）を設定しない。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	平成25年2月25日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産省に回答。併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
平成24年度上期	A					

：リスク管理措置を講じたもの A：一部措置済み B：審議会等から答申 C：消費者庁との協議終了
D：消費者庁と協議中 E：審議会等において審議中 F：審議会等の準備中 G：その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏大腸菌症の予防
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成23年2月3日付け23消安第4963号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売の承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクトCBL）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成24年9月24日府食第842号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年2月6日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成24年10月23日、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問 平成24年10月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年12月25日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成24年12月26日、薬事法第14条第1項に基づき承認 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	F	E				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アセトアミノフェン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	解熱鎮痛剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成23年4月28日付け厚生労働省発食安0428第5号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	アセトアミノフェンの一日摂取許容量（ADI）を0.03mg/kg体重/日と設定する。 （平成23年11月24日府食第928号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成25年3月15日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 2 3 下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	G	G				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシ10%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚（哺乳豚を除く）の細菌性肺炎における解熱
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成23年4月28日付け23消安第759号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシ10%）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 （平成23年11月24日府食第929号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月28日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成24年11月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	厚生労働省において食品規格（残留基準）が設定され次第、当該結果を踏まえて使用禁止期間の設定等を行い、製造販売を承認する予定。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続23下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	E	B				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フルニキシシ
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	解熱鎮痛消炎剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成23年1月20日付け厚生労働省発食安0120第11号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の乳中の残留基準を設定すること
評価目的の具体的内容	ー
評価結果の概要	フルニキシシの一日摂取許容量（ADI）を0.0098mg/kg体重/日と設定する。 （平成24年2月2日府食第101号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年7月25日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年11月6日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成24年11月20日～12月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成25年3月28日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続23下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	C	A				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アバメクチン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	殺虫剤、寄生虫駆除剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価結果通知先	厚生労働省										
評価要請日等	平成19年4月9日付け厚生労働省発食安第0409004号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	アバメクチンの一日摂取許容量（ADI）を0.0006mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暫定基準値が定められた品目を含めた暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成24年2月9日府食第132号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成24年6月22日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年9月5日～平成24年10月23日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議。 平成24年11月6日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成25年2月22日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申										
リスク管理措置の実施に時間を要している理由											
施策の概要等	平成25年3月12日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量（推定1日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>EDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>28.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>60.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>28.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>29.4</td> </tr> </tbody> </table> とされている。		EDI/ADI (%)	国民平均	28.8	幼小児（1～6歳）	60.5	妊婦	28.5	高齢者（65歳以上）	29.4
	EDI/ADI (%)										
国民平均	28.8										
幼小児（1～6歳）	60.5										
妊婦	28.5										
高齢者（65歳以上）	29.4										
施策の実効性確保措置	平成25年3月12日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、										

	周知を要請
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○ (暫定基準値あり)
b. 薬事法関連	
c. その他	○ (農薬・新規登録)

(継続 2 3 下)

アバメクチン(殺虫剤/寄生虫駆除剤)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
米(玄米をいう。)	○	0.01
小麦	○	0.01
大麦	○	0.01
ライ麦	○	0.01
とうもろこし	○	0.01
そば	○	0.01
その他の穀類 ²	○	0.01
大豆	○	0.01
小豆類 ⁶	○	0.01
えんどう	○	0.01
そら豆	○	0.01
らっかせい	●	0.02
その他の豆類 ¹⁴	○	0.01
ばれいしょ	○ 0.01	0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	○ 0.01	0.01
かんしょ	○ 0.01	0.01
やまいも(長いもをいう。)	○ 0.01	0.01
こんにやくいも	○	0.01
その他のいも類 ¹⁵	○ 0.01	0.01
てんさい	○	0.01
さとうきび	○	0.008
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	○	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	○	0.01

アバメクチン(つづき)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
かぶ類の根	○	0.01
かぶ類の葉	○	0.01
西洋わさび	○	0.01
クレソン	●	0.1
はくさい	○	0.01
キャベツ	○	0.01
芽キャベツ	○	0.01
ケール	○	0.01
こまつな	○	0.01
きょうな	○	0.01
チンゲンサイ	○	0.01
カリフラワー	○	0.01
ブロッコリー	○	0.01
その他のあぶらな科野菜 ¹⁶	●	0.1
ごぼう	○	0.01
サルシフィー	○	0.01
アーティチョーク	○	0.01
チコリ	●	0.06
エンダイブ	●	0.1
しゅんぎく	●	0.06
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	○ 0.05	0.05
その他のきく科野菜 ⁷	●	0.06
たまねぎ	○	0.01
ねぎ(リーキを含む。)	○ 0.1	0.01
にんにく	○	0.01
にら	●	0.02
アスパラガス	○	0.01
わけぎ	○	0.01
その他のゆり科野菜 ¹⁷	●	0.02
にんじん	○	0.01
パースニップ	○	0.01
パセリ	●	0.06
セロリ	●	0.05
みつば	○	0.01
その他のせり科野菜 ¹⁸	● 0.05	0.06
トマト	○ 0.02	0.02
ピーマン	○ 0.5	0.02
なす	○ 0.2	0.02
その他のなす科野菜 ⁸	○ 0.2	0.03
きゅうり(ガーキンを含む。)	○ 0.01	0.01
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	○ 0.01	0.01
しろうり	○	0.008
すいか	○ 0.05	0.01
メロン類果実	○ 0.05	0.01

アバメクチン(つづき)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
まくわうり	○	0.01
その他のうり科野菜 ⁹	○ 0.01	0.008
ほうれんそう	●	0.06
たけのこ	○	0.01
オクラ	○	0.01
しょうが	○ 0.01	0.01
未成熟えんどう	●	0.1
未成熟いんげん	○	0.01
えだまめ	○	0.01
マッシュルーム	○	0.01
しいたけ	○	0.01
その他のきのこ類 ¹⁹	○	0.01
その他の野菜 ³	● 0.01	0.1
みかん	○	0.01
なつみかんの果実全体	○ 0.01	0.01
レモン	○ 0.01	0.01
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	○ 0.01	0.01
グレープフルーツ	○ 0.01	0.01
ライム	○ 0.01	0.01
その他のかんきつ類果実 ¹⁰	○ 0.01	0.01
りんご	○ 0.02	0.02
日本なし	○ 0.02	0.02
西洋なし	○ 0.02	0.02
マルメロ	○	0.01
びわ	○	0.01
もも	●	0.02
ネクタリン	○ 0.09	0.02
あんず(アブリコットを含む。)	○ 0.09	0.02
すもも(プルーンを含む。)	○ 0.09	0.01
うめ	○	0.01
おうとう(チェリーを含む。)	○ 0.09	0.02
いちご	○ 0.02	0.02
ラズベリー	○	0.01
ブラックベリー	○	0.01
ブルーベリー	○	0.01
クランベリー	○	0.01
ハックルベリー	○	0.01
その他のベリー類果実 ²⁰	●	0.02
ぶどう	●	0.02
かき	○	0.01
バナナ	○	0.01
キウイ	○	0.01
パパイヤ	○	0.01
アボカド	●	0.02

アバメクチン(つづき)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
パイナップル	○	0.01
グアバ	○	0.01
マンゴー	○	0.01
パッションフルーツ	○	0.01
なつめやし	○	0.01
その他の果実 ¹¹	●	0.02
ひまわりの種子	●	0.02
ごまの種子	●	0.02
べにばなの種子	●	0.02
綿実	○ 0.01	0.01
なたね	●	0.02
その他のオイルシード ²³	●	0.02
ぎんなん	●	0.02
くり	● 0.01	0.02
ペカン	● 0.01	0.02
アーモンド	○ 0.01	0.01
くるみ	○ 0.01	0.01
その他のナッツ類 ¹²	● 0.01	0.02
茶	○ 1	0.02
コーヒー豆	○	0.008
カカオ豆	○	0.008
ホップ	○ 0.2	0.1
その他のスパイス ⁴	●	0.1
その他のハーブ ⁵	● 0.03	0.1
牛の筋肉	○ 0.01	0.01
豚の筋肉	○	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ¹³ の筋肉	○ 0.01	0.01
牛の脂肪	○ 0.1	0.1
豚の脂肪	○ 0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	● 0.01	0.04
牛の肝臓	○ 0.1	0.1
豚の肝臓	○ 0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	○ 0.1	0.1
牛の腎臓	○ 0.06	0.05
豚の腎臓	○ 0.01	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	○ 0.1	0.1
牛の食用部分 ²¹	○ 0.06	0.04
豚の食用部分	○ 0.02	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	○ 0.1	0.1
乳	○ 0.02	0.005
鶏の筋肉	○	0.01
その他の家きん ²² の筋肉	○	0.01
鶏の脂肪	○	0.01

アバメクチン(つづき)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
その他の家きんの脂肪	○	0.01
鶏の肝臓	●	0.02
その他の家きんの肝臓	●	0.02
鶏の腎臓	●	0.02
その他の家きんの腎臓	●	0.02
鶏の食用部分	●	0.02
その他の家きんの食用部分	●	0.02
鶏の卵	○	0.01
その他の家きんの卵	○	0.01
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 ²⁴ 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 ²⁵	○	0.005
はちみつ	○	0.005
とうがらし(乾燥させたもの)	○	0.2

○:平成25年3月12日施行

●:平成25年9月12日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	C	A				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ナリジクス酸
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	合成抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年2月22日付け厚生労働省発食安0222第11号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除することは、国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。 (平成24年3月1日府食第219号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年3月19日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年5月10日～6月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成25年1月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年2月1日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、食品中の動物用医薬品の残留基準を設定しないこととする。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	平成25年2月1日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 23下)

ナリジクス酸(合成抗菌剤)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
牛の筋肉	●	0.03
牛の脂肪	●	0.03
牛の肝臓	●	0.03
牛の腎臓	●	0.03
牛の食用部分 ¹⁵	●	0.03

○:平成25年2月1日施行

●:平成25年8月1日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
平成23年度下期	C	A				

A: リスク管理措置を講じたもの A: 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	パルベンダゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成24年2月22日付け厚生労働省発食安0222第11号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除することは、国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。 (平成24年3月1日府食第219号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年3月19日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年5月10日～6月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成25年1月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年2月1日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、食品中の動物用医薬品の残留基準を設定しないこととする。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	平成25年2月1日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 23下)

バルベンダゾール(寄生虫駆除剤)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
牛の筋肉	●	0.1
豚の筋肉	●	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ¹⁴ の筋肉	●	0.1
牛の脂肪	●	0.1
豚の脂肪	●	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	●	0.1
牛の肝臓	●	0.1
豚の肝臓	●	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	●	0.1
牛の腎臓	●	0.1
豚の腎臓	●	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	●	0.1
牛の食用部分 ¹⁵	●	0.1
豚の食用部分	●	0.1

バルベンダゾール(つづき)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	●	0.1
乳	●	0.1

○:平成25年2月1日施行

●:平成25年8月1日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
平成23年度上期	C	C	C			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アピラマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月12日付け厚生労働省発食安第0912006号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	アピラマイシンの一日摂取許容量（ADI）を1.5mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成23年6月9日府食第468号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年2月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年3月9日～3月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成25年3月31日現在、パブリックコメントの意見に基づき、残留基準設定に必要な資料を収集。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	基準値の設定されていない食品についてコーデックス基準を採用する必要があり、食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価を依頼する必要があるため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 23上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
平成23年度上期	C	C	A			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オキシリニック酸										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	殺菌剤（抗菌剤）										
評価要請機関	厚生労働省										
評価結果通知先	厚生労働省										
評価要請日等	平成22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第3号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	オキシリニック酸の一日摂取許容量（ADI）を0.021mg/kg体重/日と設定する。 （平成23年6月30日府食第543号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成23年12月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年2月3日～3月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成24年2月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成24年11月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申										
リスク管理措置の実施に時間を要している理由											
施策の概要等	平成24年12月28日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋） <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>29.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>41.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>23.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>31.4</td> </tr> </tbody> </table> とされている。		TMDI/ADI (%)	国民平均	29.8	幼小児（1～6歳）	41.5	妊婦	23.6	高齢者（65歳以上）	31.4
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	29.8										
幼小児（1～6歳）	41.5										
妊婦	23.6										
高齢者（65歳以上）	31.4										
施策の実効性確保措置	平成24年12月28日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請										
その他特記事項											
a. ポジティブリスト関連	○（適用拡大）										

b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 23 上)

オキシリニック酸(殺菌剤/細菌性疾病に対する予防及び治療)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
米(玄米をいう。)	○ 0.3	0.3
ばれいしょ	○ 0.3	0.3
こんにやくいも	○ 0.5	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	○ 0.2	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	○ 10	2
ほくさい	○ 2	2
キャベツ	○ 2	2
チンゲンサイ	○ 2	2
カリフラワー	○ 2	2
ブロッコリー	○ 0.2	0.2
その他のあぶらな科野菜 ⁶	○ 5	2
エンダイブ	○ 2	2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	○ 5	0.7
たまねぎ	○ 0.1	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	○ 3	2
にんにく	○ 0.05	0.05
アスパラガス	○ 0.7	0.7
その他のゆり科野菜 ⁸	○ 0.3	0.3
にんじん	○ 0.2	0.2
パセリ	○ 3	2

オキシリニック酸(つづき)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後)	残留基準値 (改正前)
	ppm	ppm
セロリ	○ 1	1
日本なし	○ 0.3	0.3
西洋なし	○ 0.3	0.3
もも	○ 0.3	0.3
ネクタリン	○ 1	
あんず(アブリコットを含む。)	○ 20	
すもも(ブルーベリーを含む。)	○ 0.7	
うめ	○ 20	20
その他のハーブ ²⁰	○ 2	2
牛の筋肉	○ 0.1	0.1
豚の筋肉	○ 0.02	0.02
牛の脂肪	○ 0.05	0.05
豚の脂肪	○ 0.02	0.02
牛の肝臓	○ 0.1	0.1
豚の肝臓	○ 0.02	0.02
牛の腎臓	○ 0.1	0.1
豚の腎臓	○ 0.02	0.02
牛の食用部分 ²²	○ 0.1	0.1
豚の食用部分	○ 0.02	0.02
鶏の筋肉	○ 0.03	0.03
鶏の脂肪	○ 0.1	0.1
鶏の肝臓	○ 0.04	0.04
鶏の腎臓	○ 0.04	0.04
鶏の食用部分	○ 0.06	0.06
魚介類(さけ目魚類に限る。)	○ 0.1	0.1
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	○ 0.1	0.1
魚介類(すずき目魚類に限る。)	○ 0.06	0.06
魚介類(その他の魚類 ²⁴ に限る。)	○ 0.05	0.05
魚介類(甲殻類に限る。)	○ 0.03	0.03

○ : 平成24年12月28日施行
● : 平成25年6月28日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
平成22年度下期	F	F	C	A		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セデカマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年3月19日付け厚生労働省発食安0319第9号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	セデカマイシンの一日摂取許容量（ADI）を0.0045mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成23年3月10日府食第223号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年6月22日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年9月5日～平成24年10月23日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議。 平成24年11月6日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成25年2月22日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年3月12日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、食品中の動物用医薬品の残留基準を設定しないこととする。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	平成25年3月12日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 2 2 下)

セデカマイシン(抗菌剤)

食品名	残留基準値 ¹	残留基準値
	(改正後) ppm	(改正前) ppm
豚の筋肉	●	0.05
豚の脂肪	●	0.05
豚の肝臓	●	0.05
豚の腎臓	●	0.05
豚の食用部分 ²¹	●	0.05

○:平成25年3月12日施行

●:平成25年9月12日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
平成22年度下期	F	C	B	A		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セファロニウム										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	抗菌剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価結果通知先	厚生労働省										
評価要請日等	平成22年3月19日付け厚生労働省発食安0319第7号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	－										
評価結果の概要	セファロニウムの一日摂取許容量（ADI）を0.0016mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成23年3月31日府食第276号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成23年11月29日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年1月30日～3月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成24年2月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成24年9月18日、薬事・食品衛生審議会长から厚生労働大臣に答申										
リスク管理措置の実施に時間を要している理由											
施策の概要等	平成24年11月2日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>TMDI/ADI (%)</td> </tr> <tr> <td>国民平均</td> <td>13.2</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>46.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>14.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>13.0</td> </tr> </table>		TMDI/ADI (%)	国民平均	13.2	幼小児（1～6歳）	46.5	妊婦	14.8	高齢者（65歳以上）	13.0
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	13.2										
幼小児（1～6歳）	46.5										
妊婦	14.8										
高齢者（65歳以上）	13.0										
施策の実効性確保措置	平成24年11月2日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、										

	周知を要請
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 2 2 下)

セファロニウム(抗生物質)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後) ppm	残留基準値 (改正前) ppm
牛の筋肉	○ 0.01	0.01
牛の脂肪	○ 0.01	0.01
牛の肝臓	○ 0.01	0.01
牛の腎臓	○ 0.01	0.01
牛の食用部分 ²	○ 0.01	0.01
乳	○ 0.03	0.01

○:平成24年11月2日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
平成22年度下期	G	G	G	A		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚の細菌性肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成21年11月20日付け21消安第9092号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があるとあり、これについては検討中である。</p> <p>（平成22年10月28日府食第833号）</p> <p>評価対象動物用医薬品が、豚に使用された結果としてハザードが選択され、豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であると考えられた。</p> <p>（平成24年9月24日府食第844号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成21年11月20日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取</p> <p>平成22年12月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議</p> <p>平成23年1月23日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申</p>
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	<p>薬剤耐性菌を介した影響について、平成24年9月24日に通知された食品安全委員会の評価結果を受けて、平成24年12月25日にリスク管理措置についてHPに公表するとともに、薬事法に基づき承認したところ。</p>
施策の概要等	<p>平成24年12月25日、薬事法第14条第1項に基づき承認</p> <p>平成24年12月25日、承認にあたって講じるリスク管理措置についてHPにて公表</p> <p>（施策の概要）</p> <p>以下の措置を講じた上で、農林水産大臣が製造販売を承認①承認された適応症の治療に限定した使用や第一次選択薬が無効な症例に限定した使用が行われるように添付文書に明記。</p> <p>さらに、第二次選択薬として使用することを徹底するために、承認後速やかに直接の容器等にも第二次選択薬である旨を追記。</p> <p>②本剤の用法・用量は単回投与とされていることから、定められた用法・用量を厳守し、反復する投与は避けるよう添付文書に明記。</p> <p>③従来の農場におけるモニタリング調査に加えて、と畜場におけるモニタリングを実施。</p> <p>④我が国の実態に即したモニタリングの充実に向けた研究を実施。さらに、今後は、</p>

	<p>⑤農林水産省が実施する農場及びと畜場等におけるモニタリングの充実</p> <p>⑥製造販売業者が実施する本製剤の適応菌及び公衆衛生上重要な菌種のモニタリングを充実を図り、本製剤の再審査時のリスク評価やリスク管理措置の検証のための科学的知見・情報の収集を行う。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、現行のリスク管理措置の徹底、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視、最新の科学的知見等に基づく検証を行い、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	本製剤は、新有効成分含有動物用医薬品であることから、承認から6年後に再審査を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続22下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
平成22年度上期	E	E	E	E	E	

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	クロルスロン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>クロルスロンは、現時点で得られている知見からは遺伝毒性及び発がん性について結論を導くことは困難であるため、ADIを設定することは適当ではない。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。</p> <p>。（平成22年7月1日府食第490号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成22年9月14日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議</p> <p>平成23年3月8日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告</p> <p>平成25年3月31日現在、告示試験法を開発中</p>
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により不検出とする基準とされたため、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 2 2 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
平成22年度上期	G	G	G	G	G	

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS（静注用））
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛のパスツレラ性肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年8月5日付け17消安第4663号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射液（動物用ホスミンS（静注用））が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要がある、これについては検討中である。 (平成22年4月28日府食第350号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年8月5日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 2 2 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		E	E	E	E	E

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オラキンドックス
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311012号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	オラキンドックスは、現時点で評価した知見からみる限り、遺伝毒性を有しているものと考えられるほか、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、ADIを設定することは適当でない。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成21年10月1日府食第926号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年1月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成22年3月3日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成25年3月31日現在、告示試験法を開発中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により不検出とする基準とされたため、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 2 1 下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		F	F	F	F	F

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ピペラジン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305033号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	ピペラジンの一日摂取許容量（ADI）を0.25mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成21年10月1日府食第928号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年3月31日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		F	F	F	F	F

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フルベンダゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成21年3月24日付け厚生労働省発食安第0324009号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>フルベンダゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.012mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>なお、残留マーカーについては、豚及び家禽の残留試験において、未変化体だけでなく代謝物も検出されており、これらを考慮する必要があると考えられる。</p> <p>また、牛及び馬の残留試験においては、未変化体のみを検査対象とした試験結果が得られているが、代謝物の残留性についても考慮する必要があると考えられる。</p> <p>暴露量については、当該評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。</p> <p>（平成22年1月14日府食第31号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成25年3月31日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		G	G	G	G	G

A: リスク管理措置を講じたもの A: 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液（エクネセル注）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎、豚の胸膜肺炎及び牛の趾間フレグモーネ（趾間ふらん）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成22年2月1日付け21消安第11737号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射液（エクネセル注）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があるとあり、これについては検討中である。 （平成22年2月18日府食第117号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年2月1日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 21下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
平成21度下期		F	C	C	C	C

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	レバミゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	寄生虫駆除剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205013号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	レバミゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.006mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 （平成22年3月18日府食第209号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成23年4月19日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成23年4月27日～7月11日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議 平成23年6月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年3月31日現在、WTO通報の意見に基づき、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、関係機関からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 2 1 下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末
平成21年度上期			E	E	E	E

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
E						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	クレンブテロール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	繁殖用剤及び循環・呼吸器官用剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年10月16日付け厚生労働省発食安第1016004号、平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112014号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	クレンブテロールの一日摂取許容量（ADI）を0.004 μ g/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成21年6月18日府食第586号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年5月11日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成22年6月2日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成25年3月31日現在、告示試験法を開発中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 21上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末
平成21年度上期			E	E	C	C

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
A						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	カルプロフェン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	消炎剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205008号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	カルプロフェンの一日摂取許容量（ADI）を0.01mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成21年6月25日府食第614号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成22年5月11日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成22年6月2日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告 平成24年3月9日～3月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議。 平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成25年1月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年2月1日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋）

			TMDI/ADI (%)
		国民平均	3.9
		幼小児 (1～6歳)	6.0
		妊婦	3.6
		高齢者 (65歳以上)	3.8
	とされている。		
施策の実効性確保措置	平成25年2月1日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請		
その他特記事項			
a. ポジティブリスト関連	○ (暫定基準値あり)		
b. 薬事法関連			
c. その他			

(継続 2 1 上)

カルプロフェン(消炎剤)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後)	残留基準値 (改正前)
	ppm	ppm
牛の筋肉	○ 0.5	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ¹⁴ の筋肉	●	0.5
牛の脂肪	○ 1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	●	1
牛の肝臓	○ 1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	●	1
牛の腎臓	○ 1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	●	1
牛の食用部分 ¹⁵	○ 1	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	●	1

○:平成25年2月1日施行

●:平成25年8月1日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末
平成20年度下期				G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末
G	G					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	適応症は牛の肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成20年1月11日付け19消安第12021号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をする当たりの食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> <p>ただし、本剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要がある、これについては検討中である。</p> <p>（平成20年12月18日府食第1363号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年1月11日、動物用医薬品についての再審査をするに当たりの食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 20下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末
平成20年度上期					G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末
G	G	G				

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤（ピルスー）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の泌乳期の乳房炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成20年2月12日付け19消安第12824号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	本製剤の主剤であるピルリマイシンのADI（0.008mg/kg体重/日）を見直す必要はないものと考えられる。また、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。 ただし、本剤の評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。 (平成20年5月8日府食第508号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年2月12日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成20年5月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年8月8日、厚生労働大臣から農林水産大臣へ動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

a. ポジティブリスト関連	
b. 業事法関連	○
c. その他	

(継続 20 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末
平成19年度下期						F

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
F	C	C	A			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チアンフェニコール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	合成抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913004号、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718019号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	チアンフェニコールの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価について」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成19年10月4日府食第973号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成24年2月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成24年3月9日～3月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議。 平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 平成25年1月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	平成25年2月1日、食品規格に関する告示を公布。 公布日より適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。」（報告書抜粋）

			TMDI/ADI (%)
		国民平均	2.3
		幼小児（1～6歳）	6.6
		妊婦	1.7
		高齢者（65歳以上）	2.3
	とされている。		
施策の実効性確保措置	平成25年2月1日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請		
その他特記事項			
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）		
b. 薬事法関連			
c. その他			

(継続19下)

チアンフェニコール(合成抗菌剤)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後)	残留基準値 (改正前)
	ppm	ppm
牛の筋肉	○ 0.02	0.02
豚の筋肉	○ 0.02	0.02
牛の脂肪	○ 0.02	0.02
豚の脂肪	○ 0.02	0.02
牛の肝臓	○ 0.02	0.02
豚の肝臓	○ 0.02	0.02
牛の腎臓	○ 0.02	0.02
豚の腎臓	○ 0.02	0.02
牛の食用部分 ¹⁵	○ 0.02	0.02
豚の食用部分	○ 0.02	0.02
乳	●	0.05
鶏の筋肉	○ 0.05	0.02
鶏の脂肪	○ 0.2	0.04
鶏の肝臓	○ 0.05	0.05
鶏の腎臓	○ 0.05	0.02
鶏の食用部分	○ 0.05	0.02
魚介類(すずき目魚類に限る。)	○ 0.02	0.02

○:平成25年2月1日施行

●:平成25年8月1日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末
平成19年度下期						G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
G	G	G	G			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ネオマイゾン注射液及びバジット注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	チアンフェニコールの一日内摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成19年10月4日府食第972号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年10月29日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 19下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末
平成19年度下期						B

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末
B	B	B	B			

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	プロチゾラム
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	動物の食欲不振の改善の補助的効果
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年10月16日付け厚生労働省発食安第1016003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	プロチゾラムの一日摂取許容量（ADI）を0.013 μ g/kg体重/日と設定する。 <評価書「一日摂取許容量（ADI）の設置について」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成20年3月13日府食第279号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月3日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年11月17日、薬事・食品衛生審議会議長から厚生労働大臣に答申 平成25年3月31日現在、告示試験法を開発中
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	審議結果により不検出とする基準を含むため、告示にあたって試験法が必要とされたが、その試験法の開発に時間を要しているため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続19下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
E	E	E	E	E		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フロルフェニコール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	合成抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913007号、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718021号、平成19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112020号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	フロルフェニコールの一日内摂取許容量（ADI）を0.01mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価について」抄> 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成19年8月30日府食第822号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年6月20日、平成20年8月7日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年10月10日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成20年10月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議（結果、継続審議とされた。） 平成25年3月31日現在、残留基準設定に必要な資料（残留試験データ等）を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要しているため。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 19上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
G	G	G	G	G		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（ニューフローール）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の細菌性肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成19年1月12日付け18消安第10556号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての輸入を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	フロルフェニコールの一摂取許容量（ADI）を0.01mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成19年8月30日府食第824号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年2月12日、動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について厚生労働大臣に意見聴取 平成20年6月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年8月7日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成20年10月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	食品規格（残留基準）の設定に関して検討中であり、薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。食品規格の設定に関しては厚生労働省において、薬剤耐性菌を介した影響は食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
F	F	F	F	F		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	カナマイシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗生物質
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218005号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	カナマイシンの一日摂取許容量（ADI）を0.008mg/kg体重/日と設定する。 ＜評価書「食品健康影響評価について」抄＞ 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成19年5月31日府食第536号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年7月、休薬期間後も基準値を超えて残留することが農林水産省から食品安全委員会及び厚生労働省へ連絡され、同年8月農林水産省により、投与期間を3日へ短縮するなど使用上の注意が変更された。これにあわせて、平成18年11月より投与期間3日での残留試験が開始された。評価結果通知後の平成22年7月7日、農林水産省より当該残留試験成績が提出された。また、暴露評価においてADI占有率が高くなったことから、平成23年9月2日、農林水産省より新たに実施された泌乳牛における残留試験成績が提出された。平成24年3月、卵の残留試験データが既存のものでは不十分であるため、農林水産省において卵の残留試験を平成24年度に実施することとしている。 今後、資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、農林水産省からのデータ入手に時間を要したため。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）
b. 薬事法関連	
c. その他	

(継続 19上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末
平成18年度下期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
	G	G	G	G	G	

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成17年4月11日付け17消安第66号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、0.05mg/kg体重/日のADIを見直す必要性はないと考えられる。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。（平成19年1月18日府食第00058号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年4月11日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 18下)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末
平成19年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末
F	F	C	C	A		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ベンジルペニシリン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	抗生物質
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205012号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>一日摂取量を30μg/ヒト未満であれば、ヒトに重大な危険は及ぼさないと判断するとして評価を変更する必要はないと考えられる。なお、ベンジルペニシリンの摂取を実行上可能な限り少なくすることが望ましいとする付記については、引き続き留意されるべきであることを申し添える。</p> <p><評価書「食品健康影響評価について」抄></p> <p>暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。</p> <p>(平成19年5月31日府食第538号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成24年1月27日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議</p> <p>平成24年2月13日～3月21日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会結果について、消費者庁に協議。</p> <p>平成24年6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。</p> <p>平成24年11月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申</p>
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>平成24年12月28日、食品規格に関する告示を公布。</p> <p>公布日より適用。</p> <p>(施策の概要)</p> <p>食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。」(報告書抜粋)</p>

			TMDI/ADI (%)
		国民平均	19.9
		幼小児（1～6歳）	45.6
		妊婦	17.8
		高齢者（65歳以上）	19.5
	とされている。		
施策の実効性確保措置	平成25年2月1日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区等に対して通知し、周知を要請		
その他特記事項			
a. ポジティブリスト関連	○（暫定基準値あり）		
b. 薬事法関連			
c. その他			

(継続19上)

ベンジルペニシリン(抗生物質)

食品名	残留基準値 ¹ (改正後)	残留基準値 (改正前)
	ppm	ppm
牛の筋肉	○ 0.05	0.05
豚の筋肉	○ 0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ² の筋肉	● 0.003	0.06
牛の脂肪	○ 0.05	0.05
豚の脂肪	○ 0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	● 0.003	0.05
牛の肝臓	○ 0.05	0.05
豚の肝臓	○ 0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	● 0.003	0.06
牛の腎臓	○ 0.05	0.05
豚の腎臓	○ 0.05	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	● 0.003	0.06
牛の食用部分 ³	○ 0.05	0.05
豚の食用部分	● 0.05	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	● 0.003	0.06
乳	○ 0.004	0.004
鶏の筋肉	○ 0.05	0.05
その他の家きん ⁴ の筋肉	●	0.02
鶏の脂肪	○ 0.05	0.05
その他の家きんの脂肪	●	0.02
鶏の肝臓	○ 0.05	0.05
その他の家きんの肝臓	●	0.02
鶏の腎臓	○ 0.05	0.05
その他の家きんの腎臓	●	0.02
鶏の食用部分	○ 0.05	0.05
その他の家きんの食用部分	●	0.01
鶏の卵	●	0.004
その他の家きんの卵	●	0.004
魚介類(さけ目魚類に限る。)	●	0.05
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	●	0.05
魚介類(すずき目魚類に限る。)	○ 0.05	0.05
魚介類(その他の魚類 ⁵ に限る。)	●	0.05
魚介類(貝類に限る。)	●	0.05
魚介類(甲殻類に限る。)	●	0.05
その他の魚介類 ⁶	●	0.05
はちみつ	●	0.004

○:平成25年2月1日施行

●:平成25年8月1日施行

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成19年3月末	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末	平成21年9月末
平成18年度上期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末
		A'	A'	A'	A'	A'

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体（バイトリル原体）、鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）、牛の強制経口投与剤（バイトリル2.5%HV液）並びに牛及び豚の注射剤（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	製造用原体（バイトリル原体）、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病及び大腸菌症（バイトリル10%液）、牛の肺炎及び大腸菌性下痢症（バイトリル2.5%HV）、牛の肺炎、大腸菌性下痢症、豚の胸膜肺炎及び大腸菌性下痢症（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	エンロフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.002mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 （平成18年5月18日府食第401号） ※牛及び豚は薬剤耐性菌を介した影響について評価済（平成22年3月25日府食第240号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	鶏の薬剤耐性菌を介した影響については、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を検討する予定である。
施策の概要等	平成22年9月1日、エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体（バイトリル原体）、牛の強制経口投与剤（バイトリル2.5%HV液）並びに牛及び豚の注射剤（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）について、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知。 さらに、薬剤耐性菌に関する評価を受け、リスク管理措置を強化することについて、農林水産省HPに公表 （施策の概要） 鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）を除いた当該動物医薬品について、承認後の使用成績等に基づき再審査を行った結果、その安全性等が再確認された。 薬剤耐性菌については、評価書に記載された現行のリスク管理措置を徹底し、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。また、最新の科学的知見・情報収集に努める。 鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）は、鶏の薬剤耐性菌を介した影響について未評価ではあるが、牛及び豚用の製剤と同様に現行のリスク管理措置の徹底及び薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視を実施する。 【リスク評価結果との関係】

	<p>薬剤耐性菌に関するリスク評価で、現行のリスク管理措置の徹底、薬剤耐性獲得状況の継続的調査・監視、最新の科学的知見等に基づく検証を行い、必要なリスク管理措置が講じられることが不可欠であるとされたことを受け施策を実施。</p>
<p>施策の実効性確保措置</p>	
<p>その他特記事項</p>	<p>再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>
<p>a. ポジティブリスト関連</p>	
<p>b. 薬事法関連</p>	○
<p>c. その他</p>	

(継続 18 上)

(継続)

【動物用医薬品】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成18年9月末	平成19年3月末	平成19年9月末	平成20年3月末	平成20年9月末	平成21年3月末
平成17年度下期						

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成21年9月末	平成22年3月末	平成22年9月末	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末
			G	G	G	G

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年3月末	平成26年9月末	平成27年3月末	平成27年9月末	平成28年3月末
G						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキササルジン液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症の治療
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	オフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 <評価書「食品健康影響評価について」抄> なお、本剤の再審査に係る評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。 (平成17年11月24日府食第1141号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年10月29日、動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため、施策を講じる段階に至っていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見

	を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。
その他特記事項	
a. ポジティブリスト関連	
b. 薬事法関連	○
c. その他	

(継続 17 下)