

XII. 各国における食品中の残留動物用医薬品の検出状況（1）

本章では、各国の食品中の残留動物用医薬品のモニタリング調査に関する情報を調査した。残留動薬モニタリング調査が定期的に行われ、結果がホームページで公表されている主な国/機関は、いずれも北米、欧州、オセアニアの国である。モニタリング調査報告は毎年追加・更新されることから、一般への最新の情報提供を目的とし、国立医薬品食品衛生研究所のホームページにリンク集を作成した。

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pest/monitor-link.html>

各国の残留農薬モニタリング結果の検討においては違反件数/違反率だけでなく検出件数/検出率にも着目しながら、残留頻度の高い物質の検討を行った。しかし動物用医薬品の場合、詳細な検出データや原産国などの情報が得られる国はきわめて限られており、また検査国によってモニタリングの項目は大きく異なっていた。さらにモニタリング検査の対象物質もそれぞれの国の状況や前年度までの検査結果に応じて大きく異なっている。したがって動物用医薬品においては、各国の残留動薬モニタリングからの検出件数/検出率の考察や比較はほとんど意味がなく、また違反率（EUでは不適合結果の割合）の直接比較も困難であった。こうしたことから、動物用医薬品については、各国の残留モニタリング結果からの定量的なデータ比較は行わず、違反件数の多い物質/食用動物の定性的考察にとどめた。

以下に、主な国・地域の残留動物用医薬品に関するモニタリングの概要と結果を示した。国によって、モニタリングの担当機関、方法や用語、アウトプットなどは大きく異なる。

1. 欧州連合（EU）

1-1. モニタリングの概要

(1) 残留動物用医薬品のモニタリングに関する法律

動物及び動物由来製品中の残留物のモニタリング方法については、委員会指令（Council Directive）96/23/EC に定められており、この中の Annex I に記載されている物質グループについて加盟国は「National residue monitoring plan（国の残留物モニタリング計画）」を作成し、EC に提出しなければならない。Annex IV には、サンプリングの方法や頻度などが定められている。

i) 委員会指令（Council Directive）96/23/EC

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0023:EN:HTML>

Annex I：モニタリングを行う物質のリスト

- ・グループ A：タンパク同化作用物質や認可されていない物質
- ・グループ B：動物用医薬品及び汚染物質

Annex III：サンプリングの方針

Annex IV : サンプルングのレベルと頻度

ii) 委員会決定 (Commission Decision) 97/747/EC

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997D0747:EN:HTML>

委員会指令 96/23/EC に記載されているサンプルングについて、乳、卵、ハチミツ、ウサギ及び猟獣類についてのサンプルングの方法や頻度が追加された。

(2) モニタリング結果を提供している web サイト

EU 加盟国は、動物由来食品のモニタリングで基準に適合しない結果 (non-compliant results) が出た場合、その結果と共にそのフォローアップ措置についても EC 及び他の加盟国に報告する。EC はそれらの情報を「Commission Staff Working Papers」として毎年まとめて、以下のサイトに掲載している。

Commission Staff Working Papers :

Commission Staff Working Paper on the Implementation of National Residue Monitoring Plans in the Member States (Council Directive 96/23/EC)

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/control_en.htm

(3) モニタリングの内容

モニタリング報告書には、基準に適合しない結果 (non-compliant results) がみられた場合に加盟国がとった措置のサマリー及び各年度に加盟国が実施したモニタリング結果が収載されている。

1) 参加国 :

ドイツ、スペイン、フランス、ギリシャ、オーストリア、イタリア、ポルトガル、英国、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ベルギー、オランダ、アイルランド、ルクセンブルグに加えて、2004年報告書(2005年3月31日までの報告)よりチェコ共和国、エストニア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ハンガリー、マルタ、ポーランド、スロベニア、スロバキアの10カ国が参加。

2) 「non-compliant results」の意味

委員会決定 2002/657/EC (2002年9月1日)の施行以降、許容基準 (permitted limit) を超過した分析結果については、「non-compliant results」の用語を用いている (以前は「positive」を使用)。許容基準は、MRL や MRPL (前章参照) を指す。

本文では以降、基準に適合しない結果 (non-compliant results) を便宜上、「不適合」と記載する。

3) サンプルングの種類

Working Papers に記載されている個々のモニタリング結果（不適合の結果のみ）には、「Target」もしくは「Suspect」と記載されている。

Target :

National monitoring plan は、動物用医薬品の違法な治療や MRL の遵守状況を見つけることを目的としている。したがって加盟国は、残留物質が検出される蓋然性が最も高い「動物/性/年齢」のグループに的をしばってサンプルングする。これは、例えば特定の物質への消費者の暴露を評価するなど統計学的に有意なデータを集めるための無作為サンプルングとは異なるアプローチである。

加盟国は毎年 3 月末までに、国としてのモニタリング計画 (National monitoring plan) を前年度のモニタリング結果と共に EC に提出しなければならない。

Suspect :

モニタリング検査で MRL を超過したり認可されていない物質が検出されたりするなど EU の基準に適合していない結果（不適合：non-compliant results）があった場合は、加盟国はその結果に対してとった措置について EC に報告しなければならない。こうした場合にとるべき措置として、以下の 3 つがある。a) 疑わしい検体「Suspect」のサンプルング、b) 翌年度の計画の修正、c) その他の措置（農場の調査や動物の出荷差し止めなど）。

この中で、疑わしい検体「Suspect」の定義は以下のとおりである。

- ・ 「不適合」(non-compliant results) の検体
- ・ 食品/飼料のいずれかの生産段階で禁止物質が存在した検体
- ・ 獣医が疑わしいとした場合、違法動物用医薬品による治療が行われた場合、認可動物用医薬品の休薬期間が遵守されていなかった場合の検体

4) Target におけるサンプルング数

指令 96/23/EC により、Target 検査のサンプルング数は前年度の生産量を勘案し、分析すべき最小限の数が定められている。例えば、牛については指令 96/23/EC で最小限のサンプルング数の割合が 0.4%とされている。2005 年は、(前年度) 生産量 27,900,727 頭、Target 検査の検体数 139,152 頭で検査比率は 0.49%であった。豚、羊/山羊は 0.05%で、馬については定められていない。

5) 品目

モニタリングの結果は以下の品目別に報告されている。

牛、豚、羊／山羊、馬、家禽、養殖水産物、乳、卵、ウサギ肉、飼育猟獣類 (farmed game)、野生猟獣類 (wild game)、ハチミツ

6) モニタリング対象物質

対象物質は、ホルモン類、副腎皮質ステロイド類、 β -アゴニスト類、禁止物質、抗菌性物質、その他の動物用医薬品、その他の物質、汚染物質などがあるが、以下の分類に分けられている。

グループ A：タンパク同化作用を有する物質や認可されていない物質

- ・ A1 (スチルベン類)
- ・ A2 (抗甲状腺薬、thyrostatic agents)：チオウラシルなど。
- ・ A3 (ステロイド類)：ナンドロロン、デキサメタゾン、ボルデノン (α -、 β -)、プロゲステロン、エストラジオール-17 β 、テストステロン (17 α -、17 β -) など。
- ・ A4 (ゼラノール誘導体)：ゼラノール (α -ゼアララノール)、タレラノール (β -ゼアララノール)、ゼアララノンなど。
- ・ A5 (β -アゴニスト)：クレンブテロールなど。
- ・ A6 (禁止物質)：クロラムフェニコール、ニトロフラン類、メトロニダゾール、ジメトリダゾールなど。

(*：原文は resorcylic acid lactones となっているが、本文ではゼラノール誘導体とする。)

グループ B：動物用医薬品や汚染物質

- ・ B1 (抗菌性物質)：アモキシシリン、アンピシリン、ペニシリン類、テトラサイクリン類、エンロフロキサシン、ゲンタマイシン、スルホンアミド類、トリメトプリム、タイロシンなど。
(個別の物質についての検査の他、antibacterials 検査や inhibitors 検査などスクリーニング検査の結果も記載されている。)
- ・ B2 (その他の動物用医薬品)：以下に別途記載 (※)
- ・ B3 (その他の物質及び環境汚染物質)：有機塩素化合物、有機リン化合物、重金属、カビ毒、色素 (マラカイトグリーン等) など。

※B2 (その他の動物用医薬品)

- ・ B2a (駆虫薬)：アバメクチン、アベルメクチン、レバミゾール、フェンベンダゾール、イベルメクチン、オクスフェンダゾールなど。
- ・ B2b (抗コクシジウム剤)：ラサロシド、モネンシン、ナイカルバジン、サリノマイシン、マデュラマイシン、スルファジアジン、アンプロリウム、ジクラズリル、トルトラズリルなど。
- ・ B2e (NSAID：非ステロイド性抗炎症薬)：フェニルブタゾン、フルニキシム、トルフ

ェナミン酸、ジクロフェナク、ラミフェナゾンなど。

- ・ B2f (その他の薬理的活性物質) : ベタメゾン、デキサメタゾン、プレドニゾロン、プロカイン、オラキンドックスなど。

上記のカテゴリーで、ホルモン類は A1、A3、A4 になる。副腎皮質ステロイド類は加盟国によって、グループ A3 に入れている国と B2f (その他の薬理的活性物質) に入れている国がある。

1-2. モニタリングの結果

前述のように、EU では許容基準 (MRL や MRPL など) を超過した分析結果については、基準に適合しない結果「non-compliant results」の用語を用いている。したがって、本項では、違反ではなく「不適合」と記載する。

本項では、EC が毎年動物用医薬品や汚染物質等について各国から報告された「不適合」などの結果を記載した Commission Staff Working Papers (前述) から、2004 年及び 2005 年の「不適合」結果 (一部 2003 年も含む) についてまとめた。

(1) 検体数

2004 年及び 2005 年は EU 加盟国 25 ヶ国が報告している。サンプリング方法は「Target」と「Suspect」(前述) である。

抗菌性物質のスクリーニングに用いられる Inhibitor test の検査件数 (ドイツ) が多いため、報告書では Inhibitor test の件数を分けて集計している (2003 年は分けていない)。

年	検体数		
	Target	Suspect	計
2005	707,163	73,000	780,163
	all groups	456,163	70,505
	inhibitor test	251,000	2,350
2004	807,000	64,000	871,000
	all groups	577,000	61,700
	inhibitor test	230,000	2,400
2003	740,864	65,661	806,525

(2) 食用動物 (牛、豚、羊、山羊、馬、家禽)

1) ホルモン類

ホルモン類には、一般に分類 A1 (スチルベン類)、A3 (ステロイド類)、A4 (ゼラノール誘導体) が含まれる。以下の表に示したように、ホルモン類による「不適合」の多くは、

ステロイド類によるものである。この他、フランスは2005年の報告書で、Target 検体 657 件のうち、A2 (抗甲状腺薬) 8 件の「不適合」を報告した。EU ではこのカテゴリーにおける「不適合」は2000年以降、報告されていなかった。

動物	物質	ホルモン類による「不適合」件数					
		2005		2004		2003	
		Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
牛	A2(抗甲状腺薬)	8					
	A3(ステロイド類)	68	41	71	19	41	33
	A4(ゼラノール誘導体)	7		4		10 4	
豚	A3(ステロイド類)	71	7	58	43		
	A4(ゼラノール誘導体)	48		26		51	
羊/山羊	A3(ステロイド類)	34		14		1	
	A4(ゼラノール誘導体)	1		6			
家禽	A3(ステロイド類)	1		1			

i) スチルベン類

2004年、2005年共にスチルベン類の「不適合」はなかった。

ii) 抗甲状腺薬 (antithyroid ; antithyroid agent)

2005年、フランスから8件のチオウラシルの「不適合」が報告された。2000年以降、EUで抗甲状腺薬が検出されたのは初めてである。分析能力の向上が理由のひとつとして挙げられる(検出限界が50ppbから1ppbになった)。しかし、最近の研究で、飼料としてアブラナ科植物 (cruciferous) を与えられた動物中に天然由来の抗甲状腺薬がバックグラウンドとして存在 (~10ppb) することがわかったため、この物質の存在は注意事項 (caution) として扱うべきであるとしている。

iii) ステロイド類

ホルモン類による「不適合」の多くはステロイド類によるものである。以下の表に主なステロイド類の内訳を示した。

	物質	主なステロイド類による「不適合」件数					
		2005		2004		2003	
		Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
牛	全体	68	41	71	19	41	33
	デキサメタゾン	45	9				

	プロゲステロン	10*		8			
	テストステロン(17 α -、17 β -)	2	24	6		1	2
	エストラジオール(17 β -)		8	3			2
	ナンドロロン	5		2	1	1	
	ボルデノン(α -、 β -)			17	16	15	28
	エピナンドロロン	4		4			
	ノルテストステロン(19 β -)					13	
豚	全体	71	7	58	0	43	0
	エストラジオール(17 β -)	19		25		19	
	ナンドロロン	52		31		6	
	ノルテストステロン(19 β -)					19	
羊/山羊	全体	34		14	0	1	0
	ナンドロロン	34*		14		1	

* : 英国からの報告。天然ホルモンであり、調査の結果、誤使用と証明できなかった。

ステロイド類の中で特に多いものは、牛でデキサメタゾン、プロゲステロン、テストステロン、ボルデノン、豚でナンドロロン、17 β -エストラジオールである。羊/山羊における「不適合」はすべて、ナンドロロンであった。

iv) ゼラノール誘導体 (原文では resorcylic acid lactones)

牛では「不適合」は圧倒的にステロイド類が多いが、豚ではステロイド類の他にゼラノール誘導体が多く、そのすべてがゼアララノンによるものであった。牛の場合はさほど件数は多くはないが、ゼラノール誘導体による「不適合」のほとんどはゼラノール (β -ゼアララノール) によるものであった。

2) 副腎皮質ホルモン類

副腎皮質ホルモン類は、加盟国によって分類カテゴリーが異なる。すなわち、副腎皮質ホルモン類がステロイド類であることから A3 (ステロイド類) に入れている国と、B2f (その他の薬理的活性物質) に入れている国があり、どちらも受け入れられている。例えば、デキサメタゾンは、その他の成長促進剤と混ぜて使用されることが知られているが、イタリアは A3、ドイツ、ベルギー、スペイン、フランス、オランダ、ポーランドなどは B2f に入れている。以下の表は牛での副腎皮質ホルモン類の「不適合」件数を示したものであるが、この中でデキサメタゾンが A3 に分類されているものは、いずれもイタリアの報告による。副腎皮質ホルモン類による「不適合」は、2005 年の羊/山羊のデキサメタゾン (Target、ドイツ) 1 件以外はすべて、牛であった。

動物	物質	主な禁止物質による「不適合」件数					
		2005		2004		2003	
		Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
牛	ニトロフラン類及び代謝物	3	4	2	3	1	11
	クロラムフェニコール	8	6	12	2	6	1
豚	ニトロフラン類及び代謝物	5		1	64	3	
	クロラムフェニコール	4	2	7	1	6	
	メトロニダゾール	1	5			1	
羊/山羊	ニトロフラン類及び代謝物	3	9		7	1	
	クロラムフェニコール	5			2	1	
家禽	ニトロフラン類及び代謝物	6	8	7	58	1	
	クロラムフェニコール	11	39	18	6	4	1
	メトロニダゾール	1		1			
	ジメトリダゾール	1	1	1			

2004年のニトロフラン類/代謝物で豚及び家禽類 (suspect) の「不適合」件数が多いのは、それぞれイタリア、英国の報告によるものである。

5) 抗菌性物質 (antibacterials)

抗菌性物質の「不適合」結果については、個別の物質についての検査結果の他に、スクリーニング検査の antibacterials 検査や inhibitors 検査の結果を報告している国もある。これは、検体を異なる細菌培地で一定時間培養し、その細菌の成長を阻害すれば抗菌性物質が存在すると判断するものである。この場合、抗菌性物質の種類は特定できない。これは定性的な方法であるため、結果について誤った解釈をすることがあり得る。こうしたスクリーニング検査は、多数の検体を迅速に検査でき、擬陰性 (false negative) の結果を極力少なくするようにデザインされているが、上記のように擬陽性 (false positive) があり得るため、確実な結果を求めるには、陽性結果が出た場合、より高度な分析法 (物理化学的分析法) で確認する必要がある。

国によっては、その管理プログラムの下で、スクリーニング検査における陽性結果で当該検体を不合格とするところもある。この場合、確認試験は行わず、当該物質の特定はされない。別のケースでは、まずスクリーニング検査を行い、陽性を示した検体について確認検査を行う。スクリーニング検査を行わず、直接、物理化学的分析法で検査する場合もある (スルホンアミド分析など)。

ドイツでは2種類の方法をとっている。ひとつはスクリーニング検査 (inhibitor test) を行い、陽性の検体について物理化学的分析法で確認し、MRL に準じているかどうかチェ

ックする。もうひとつの方法は、すべての検体について inhibitor test (n-plate test など) を行い、陽性となった食品は人の消費用として不適とするものである (国の法律で定められている)。オランダでも同じような方法がとられており、そのため、処理できる検体数が他の国に比べて多い。

以下に主な動物種における抗菌性物質 (全体及び主な物質) の「不適合」件数を示した (2003 年の結果は得られなかった)。スクリーニング検査による「陽性」の件数が含まれているため、全体の件数は非常に多くなっている。

動物	物質	主な抗菌性物質による「不適合」件数			
		2005		2004	
		Target	Suspect	Target	Suspect
	全「不適合」件数	717	1299	1019	823
牛	全体	153	653	243	205
	Antibacterials	15	565	169	53
	Inhibitors	60	13		
	オキシテトラサイクリン	15	31	22	16
	ペニシリン類	7	9	1	2
	スルファメタジン	8	1	5	2
豚	全体	472	593	537	616
	Antibacterials	52	546	386	578
	Inhibitors	228	17		
	クロルテトラサイクリン	22	4	33	6
	オキシテトラサイクリン	43	7	3	10
	スルファジアジン	37	3	33	4
	スルファメタジン	15	8	24	4
	テトラサイクリン	7		4	10
羊/山羊	全体	61	25	179	29
	Antibacterials	8	7	112	13
	Inhibitors	11	1		
	クロルテトラサイクリン	5	4	10	3
	スルファジアジン	19	13	35	7
家禽	全体	35	4	33	2
	Antibacterials	3		2	1
	Inhibitors				
	オキシテトラサイクリン	11	3		
	ドキシサイクリン	6	1	17	1

個別の抗菌性物質については、例えば 2005 年の牛では、Target で 23 種類、Suspect で 18 種類、豚では、Target で 19 種類、Suspect で 13 種類、家禽では、Target で 8 種類、Suspect で 2 種類の抗菌性物質の「不適合」が示されている。このうち「不適合」件数が多かったのは、牛のオキシテトラサイクリン、豚のクロルテトラサイクリン、オキシテトラサイクリン、スルファジアジン、スルファメタジン、羊のスルファジアジン、家禽類のオキシテトラサイクリンなどであった。全体として、豚の「不適合」例が多く、また豚でのスルホンアミド類の「不適合」が多かった。これは 2004 年も同じ傾向であった。

この他にも、例えばアモキシシリン、アンピシリン、ゲンタマイシン、ネオマイシン、タイロシンなどの「不適合」が比較的多い。

6) その他の動物用医薬品

i) 抗コクシジウム剤

抗コクシジウム剤の「不適合」を以下の表に示した。種類、件数共に最も多かったのは、家禽類で、中でも件数が特に多かったのは、ナイカルバジン、次いでラサロシドである。

羊/山羊では抗コクシジウム剤の「不適合」は報告がなかった。

動物	物質	抗コクシジウム剤による「不適合」件数					
		2005		2004		2003	
抗コクシジウム剤		Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
牛	スルファジアジン	3					
	マデュラマイシン			1			
	モネンシン			1			
	スルファキノキサリン					1	
豚	サリノマイシン	2		4	1	2	
	ラサロシド			2		1	
	ナラシン					3	
家禽	アンプロリウム	1					
	ジクラズリル	11		2			
	ラサロシド	5		31	4	39	8
	ラサロシドナトリウム	1					1
	マデュラマイシン	1					
	モネンシン	3		3		2	
	ナイカルバジン	51	2	80	1	39	

サリノマイシン	2	1
トルトラズリル		1

ii) 駆虫薬 (Antihelmintic)

「不適合」がみられた動物/駆虫薬の件数は、ほとんどの場合、1~2 件程度であった。2005 年は、豚のレバミゾール (3 件)、2004 年は、羊/山羊のイベルメクチン 9 件 (Suspect)、豚のレバミゾール 5 件 (Target) で、件数が他より多かった。

iii) NSAID (非ステロイド性抗炎症薬)

2005 年の NSAID による「不適合」は、牛のフェニルブタゾン (Target 14 件、Suspect 4 件)、トルフェナミン酸 (tolfenamic acid) (Suspect 7 件)、フルニキシム (Suspect 6 件)、馬のフェニルブタゾン (Target 3 件)、2004 年の牛のフェニルブタゾン (Target 6 件、Suspect 2 件)、フルニキシム (Suspect 8 件)、馬のフェニルブタゾン (Target 4 件) などであった。豚での「不適合」はきわめて少なかった。

iv) その他

この他に「不適合」件数の多いものとしては、牛で抗炎症剤 (anti-inflammatory drugs) として使われているデキサメタゾン (2005 年 : Target 11 件、Suspect 116 件 ; 2004 年 : Target 11 件、Suspect 21 件) があった。報告書によれば、これらは肉、肝、乳で MRL が設定されているが、成長促進剤としても違法に使用されていた。これらの物質が検出された場合は、それがタンパク同化剤 (anabolic substance) として違法に使われた可能性が排除できるか、さらに調査する必要があるとしている。

2004 年は、豚でアセプロマジン、カラゾロール、キシラジン、アザペロンなど鎮静剤 (sedatives) の「不適合」がいくつかみられたが (いずれも 1~2 件)、2005 年は鎮静剤の残留はなかった。

(3) 水産養殖

魚介類関係については次章に記載。

(4) 乳

抗菌性物質については、Antibacterials 及び Inhibitors 検査での「不適合」以外に、2005 年にデンマークが報告した Suspect で、オキシテトラサイクリン、ペニシリン類、ジヒドロストレプトマイシンなどが 10 件以上あった。この他、2005 年は NSAID (サリチル酸) が 5 件、2004 年は駆虫剤 (イベルメクチン) が 5 件あった。

乳では、抗菌剤の他、アフラトキシン M1 や有機塩素化合物 (PCB 類、HCH など) の「不適合」があった。

(5) 卵

2003～2005年の卵の「不適合」件数の内訳は以下の通りである。

物質	卵における「不適合」件数					
	2005		2004		2003	
	Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
全体	88	7	68	98	126	197
抗コキシジウム剤	55	6	42	77	113	138
抗菌性物質	27		7	7	2	
禁止物質			5			57

表には2003～2005年の「不適合」件数を示したが、2002年の全体の「不適合」件数はTarget 64件、Suspect 25件であった。すなわち、2002～2005年で、2003年が他の年に比べて突出して多い。これは主に、2003年のラサロシド及びラサロシドナトリウム「不適合」の報告が多かったためである。

抗コキシジウム剤

卵では抗コキシジウム剤の「不適合」が圧倒的に多い。以下に抗コキシジウム剤「不適合」の内訳を示した。

物質	卵における抗コキシジウム剤の「不適合」件数					
	2005		2004		2003	
	Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
全体	55	6	42	77	113	138
ラサロシド等*	21	3	30	66	89	130
ナイカルバジン	17	2			3	5
サリノマイシン	10		4	5		
ロベニジン	6	1	1		2	3
モネンシン			1	6	1	
ジクラズリル	1		5			
マデュラマイシン			1			

*ラサロシド等:ラサロシド及びラサロシドナトリウム

抗コキシジウム剤の中では、ラサロシド等（ラサロシド及びラサロシドナトリウム）が多い。2005年は、ラサロシド等と並んで、ナイカルバジン、サリノマイシンも多い。

2003 年はドイツや英国によるラサロシド等の「不適合」報告が多く、例えばドイツでは、Target 47 件、Suspect 106 件であった。2004 年は、ベルギーによるラサロシド等の「不適合」件数が Target 及び Suspect 合わせて 60 件以上あった。2005 年は Suspect が少なく、ほとんどは Target であるが、その中ではフランスのナイカルバジン (Target 10 件)、デンマークのサリノマイシン (Target 8 件) が多かった。

抗コクシジウム剤は 16 週齢以上の産卵鶏への飼料添加物としての使用が認められておらず、抗コクシジウム剤がたびたび検出されるのは、おそらく飼料工場での飼料の交差汚染であると報告書では述べている。

その他

2003 年は禁止物質であるニトロフラン類の Suspect の検査件数が多く、「不適合」件数は、AOZ (フラゾリドンの代謝物) 50 件、AOZ と SEM (ニトロフラゾンの代謝物) の組み合わせが 7 件であった。SEM 単独が 171 件あったが、ベルギーはこの 171 件がニトロフラゾンの違法使用によるものと証明できないとし、EU の集計からこの件数は除かれている。卵でのニトロフラン類の「不適合」は、2004 年、2005 年は報告されていない。

その他の禁止物質については、2004 年は 12 件 (ロニダゾール、ヒドロキシロニダゾール、メトロニダゾール、ヒドロキシジメトリダゾール、クロラムフェニコール) あったが、2003 年と 2005 年には報告はなかった。

抗菌性物質は、2003 年 2 件、2004 年 14 件、2005 年 27 件で、増加している。いずれも多くはスルホンアミド類であった。

この他、卵には有機塩素化合物の「不適合」が比較的多く、2003 年 14 件、2004 年 28 件、2005 年 4 件であった。

(6) ハチミツ

以下に示すように、「不適合」のほとんどは抗菌性物質であった。

物質	ハチミツにおける「不適合」件数					
	2005		2004		2003	
	Target	Suspect	Target	Suspect	Target	Suspect
全体	70	14	122	54	144	27
抗菌性物質	66	14	109	54	105	25
重金属	4		2		21	
クロラムフェニコール					1	2
カビ毒			1		1	
その他			10		16	

理事会規則 2377/90 の Annex I (MRL が設定されている物質)、II (MRL の設定が必要ないとされた物質)、III (暫定 MRL が設定されている物質) に収載されている抗菌性物質のうち、ハチミツに MRL が設定されているものではなく、したがって、ミツバチの治療用として認可されている抗菌性物質はない。

それにもかかわらず、「不適合」の抗菌性物質は、件数だけでなく種類も多く、各種スルホンアミド類、ドキシサイクリン、ストレプトマイシン、タイロシン、テトラサイクリン、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリンなど多岐にわたっている。

重金属は 2004 年及び 2005 年は鉛のみ、2003 年は鉛の他にカドミウムが報告された。カミ毒はアフラトキシン類、その他は有機塩素化合物や農薬等である。

1-3. RASFF (食品及び飼料に関する緊急警告システム)

欧州委員会 (EC) は、食品及び飼料中に人への健康リスクの可能性のある問題が発見された場合、EU 加盟国及びその他の関係国 (ノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド、スイス) 等が情報を共有し、食品の安全確保のための対策を講じることができるよう、食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed) を運用している。RASFF による通知は毎週出され、年に 1 階、報告書が出される。

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

2007 年まで通知の種類は、Alert Notifications (警報通知) 及び Information Notifications (情報通知) の 2 種類であったが、2008 年 1 月 1 日から「Border rejections」が加わり、3 種類になった。

- Alert Notifications (警報通知)

重大なリスクのある食品や飼料が市場に出まわっており、回収などの措置を速やかにとる必要がある場合に出される。

- Information Notifications (情報通知)

リスクが確認された食品や飼料が市場に出まわったが他の EU 加盟国はすぐに何らかの措置をとる必要はない場合に出される (製品が他の加盟国には出まわっていない場合、すぐに何らかの対応をとる必要のないようなリスクの場合など)。

- Border rejections (入荷拒否通知)

EU (及び欧州経済領域 EEA) の外部国境で、食品及び飼料の貨物に健康へのリスクが見つかり入荷拒否された場合に出される。この通知はすべての EEA ボーダーポストに伝えられ、入荷拒否された製品が別のボーダーポストを通過して EU 域内に再び入ることがないように管理強化するためのものである。

(注: 2007 年末までは、Border rejections の内容は、Information Notifications の中に含まれていた。)

RASFF の 2006 年年次報告書より動物用医薬品に関する通知について

・魚介類関係

2005 年には通知件数が 104 件であったのに対し、2006 年は 80 件と減少した。しかし EU で禁止されているクロラムフェニコールについては、2005 年の 2 件から 2006 年は 5 件に増加した。これは、ベトナム産養殖エビやベトナム及びミャンマー産養殖ティラピアに検出されたものである。ベトナム産養殖エビの場合 (2 件) は、いずれもニトロフラン代謝物の AMOZ 及びセミカルバジドと一緒に検出された。クロラムフェニコールの通知件数は、2002 年の 113 件をピークとして大きく減少してきている。

魚中のマラカイトグリーン及びその代謝物ロイコマラカイトグリーンは、50 件 (2005 年) から 17 件 (2006 年) に減少した。内訳は、ベトナム産 8 件、インドネシア産 7 件、スペイン産 1 件、中国産 1 件である。一方、別の色素クリスタルバイオレットについては、2 件 (2005 年) から 5 件 (2006 年) に増加しており、内訳はインドネシア産 4 件、タイ産 1 件であった。

ニトロフラン類 (代謝物) については、36 件 (2005 年) から 57 件 (2006 年) に増加した。そのほとんどはエビである (バングラデシュ産 27 件、インド産 20 件、ベトナム産 3 件、中国産、インドネシア産、タイ産、ベネズエラ産各 1 件)。ニトロフラン代謝物の内訳は、セミカルバジド (ニトロフラゾン代謝物) 40 件、AOZ (フラゾリドン代謝物) 15 件、AMOZ (フラルタドン代謝物) 2 件であった。

・ハチミツ及びローヤルゼリー

クロラムフェニコールについては、25 件 (2005 年) から 7 件 (2006 年) と大きく減少した。ニトロフラン代謝物は 8 件 (2005 年) から 1 件 (2006 年) に、スルホンアミド類は 18 件 (2005 年) から 8 件 (2006 年) に減少した。

この他、卵では、抗コクシジウム剤のナイカルバジン及びサリノマイシン、肉類ではクロラムフェニコール、NDAID のフェニルブタゾン (馬肉)、テトラサイクリンに関する通知があった。鶏肉については、ナイカルバジン、ロニダゾール、クロラムフェニコールについての通知があったが、ニトロフラン類 (代謝物) についてはゼロであった。乳では、ポーランド産乳製品のクロラムフェニコール (1 件) に関する通知があった。いずれも、件数はきわめて少ない。

2. 米国

2-1. モニタリングの概要

(1) モニタリングの実施と結果の提供

食肉、家禽肉及び卵製品の残留検査については、米国農務省 (USDA) の食品安全検査局

(FSIS) が所管している。FSIS は、食肉、家禽肉及び卵製品の検体を採取し、FSIS の検査施設で動物用医薬品、農薬、環境汚染物質の残留を検査しているが、残留許容レベルを超過した場合は FDA や EPA と情報を共有する。ベースとなる法律は、連邦食肉検査法 (FMIA)、食鳥肉検査法 (PPIA)、及び卵製品検査法 (Egg Products Inspection Act) で、CFR (連邦規則集) の Title 9、Chapter III に収載されている。

1967 年以降、FSIS は全国残留検査プログラム (NRP : National Residue Program) を通じて国産及び輸入食肉、家禽肉、卵製品の残留化学物質データを収集・蓄積している。結果は、NRP の web サイトに掲載されている。残留物質の検査結果は通称 “Red Book” とよばれ、他方、検査計画は通称 “Blue Book” とよばれる。

・ 残留検査結果 : Red Book (1996~2005 年版)

http://www.fsis.usda.gov/Science/2005_Red_Book/index.asp

・ 残留検査計画 : Blue Book (1996~2006 年版)

http://www.fsis.usda.gov/Science/2006_Blue_Book/index.asp

(2) モニタリングの内容

1) 対象品目

Red book には、牛、豚などの家畜、家禽類、卵製品についての検査結果が収載されている。検査対象のうち、家畜には、Cattle (牛)、Swine (豚)、Ovine (羊、子羊、山羊)、馬、Bison (バイソン、野牛) がある。牛及び豚はさらに細かく分けて、データが集計されている。例えば、牛は、Bulls (去勢していない雄牛)、Beef cows (肉用牛)、Dairy cows (乳牛)、Heifers (若雌牛、未出産牛)、Steers (去勢牛)、Bob veal (ヌレ子牛肉)、Formula-fed veal (ほ育子牛肉)、Heavy calves に分けられており、豚は、Market hogs (出荷用豚)、Roaster pigs、Boars/Stags (去勢していない雄豚/去勢豚)、Sows (雌豚) に分けられている。家禽類には、鶏 (Young chickens、Mature chickens)、七面鳥 (Young turkeys、Mature turkeys)、アヒル、ガチョウ、及びその他の家禽類が含まれ、これらの他にウサギ、卵製品がモニタリング対象である。本報告書では、牛や豚の個々の種類を分けて扱わず、一括して牛、豚としてまとめた。

米国における品目ごとの消費量 (推定、重量比) である (Red Book から)。

品目ごとの推定消費量(相対比率%)					
年	牛	豚	羊/山羊	家禽類	卵製品
2003	25.91	19.61	0.22	51.86	2.35
2004	23.61	19.79	0.21	53.00	3.34
2005	23.43	19.78	0.19	53.12	3.41

上記の表で 50%以上が家禽類であるが、そのほとんどは若鶏 (Young chickens) で、例え

ば 2005 年の家禽類 53.12%のうち、若鶏が 45.53%である。牛では、2005 年の 23.43%のうち、Steers（去勢牛）が 13.05%、次いで Heifers（未出産牛）6.96%である。

2) サンプルリング

National Residue Program (NRP) の残留検査におけるサンプルリング計画の構成要素は、2003 年及び 2004 年と、2005 年で異なっている。

2)-1 2003 年及び 2004 年のサンプルリング

i) 国産品のサンプルリング (Domestic Sampling Plan)

2003 年及び 2004 年の国産品の残留検査用サンプルリングは、以下の 4 種類であった。

- ①Monitoring（モニタリング）
- ②Enforcement（強制）
- ③Surveillance（サーベイランス）
- ④Exploratory（探索的調査）

モニタリング・サンプルリング

モニタリングは、国産の食用動物や卵製品に化学物質の違法な残留がないか確認するもので、定期的・継続的に行われる。生体検査及び解体後の検査に合格した食用動物から無作為に検体を抽出し、分析する。分析検査の結果を待たずに出荷されるが、結果から公衆衛生上の懸念が示される場合は、リコールされることがある。モニタリング・サンプルリングで得られたデータは残留傾向の評価等に利用され、例えば不正な使用を示すデータがあった場合は、それを標的としたサンプルリング計画が組まれる。

強制サンプルリング

検査官が、過去の情報や生体検査・解体後の検査などから違反の蓋然性が高いと判断した特定の食用動物等については、強制サンプルリングが行われる。

FSIS の検査官は、以下の 2 種類の現地 (in-plant) 検査法 (STOP 及び FAST) を用いて抗生物質またはスルホンアミド類のスクリーニング検査を行う。STOP (Swab Test on Premises) は、腎組織中に残留する抗生物質及びスルホンアミド類を検出するための方法で、すべての動物での使用が認められている。FAST (Fast Antimicrobial Screen Test) は、腎組織中に残留する抗生物質及びスルホンアミド類を検出するための方法で、ウシ科動物での使用が認められている。現地検査で陽性を示した検体は FSIS (食品安全検査局) の検査機関に送られ、確認検査が行われる。強制検査対象のとたい検体は、検査結果がわかるまで工場に留め置かれ、違反があった場合は廃棄される。

サーベイランス・サンプルリング

サーベイランスは、残留の懸念がある特定の集団について実施される。サーベイランス・サンプリングで得られたデータから、疑わしい集団や製品中の残留化学物質に関する問題の大きさをはかる。データは定期的に評価し、この介入によって残留物が少なくなったかどうか決定する。

探索的サンプリング

探索的サンプリングは情報収集のために行われる。基準値が設定されていない物質の残留調査、モニタリングのための新たな方法やアプローチの評価などに用いられる。

ii) 輸入品のサンプリング (Import Sampling Plan)

輸入された食肉、家禽肉、卵製品は、残留化学物質検査のため、米国の通関港でサンプリングされる。通関における再検査 (reinspection) は、輸出国の検査システムと同等であるかを検証するために実施されるモニタリングプログラムである。残留化学物質サンプリングプログラムは、FSIS が再検査する輸入品の検査形態 (TOI : types of inspection) のひとつである。すべての輸入品は再検査の対象であり、すべてのロットについて米国内に入る前にひとつ以上の TOI が実施される。

残留物質再検査には以下のように 3 つのレベルがある。

- Normal sampling (通常のサンプリング) : ロットの無作為抽出により検査
- Increased sampling : 当局の管理上の決定に基づき、通常のサンプリングより多く検査
- Intensified sampling : 以前の検体が米国の基準に適合しなかった場合に検査を強化

Normal sampling 及び Increased sampling は、検査機関の結果が出るまで港に保管しておく必要はない (ただし、輸入業者が保管を選択することはできる)。Intensified sampling は、検査機関の結果が出るまで出荷してはならない。検査機関の分析データは、FSIS のデータベースである AIIS (Automated Import Information System) に入れられる。

(2002 年は、輸入品のサンプリングも国内と同様の 4 種類であった。)

2)-2 2005 年のサンプリング

i) 国産品のサンプリング

2005 年は 2003~2004 年とサンプリングの構成要素が変わり、以下のような Scheduled Sampling Plan 及び Inspector Generated Sampling になった。

Scheduled Sampling Plan (定期的サンプリング計画)

- ① Exposure Assessment (暴露評価)
- ② Exploratory Assessments (探索的評価)

Inspector Generated Sampling (検査官サンプリング)

③ Sampling for individual suspect animals (個別の疑わしい動物用サンプリング)

④ Sampling for suspect animal population (疑わしい動物集団サンプリング)

定期的サンプリング計画

定期的サンプリング計画は、FSIS があらかじめ作成した計画にしたがって検体を採取し分析するもので、採取は無作為抽出である。

① 暴露評価は、見かけ上健康な食用動物を無作為抽出するもので検体数は最も多く、この結果をベースに、食品安全上問題のある物質を見つけたり翌年以降のサンプルサイズを決める。

② 探索的評価は、暴露評価の結果、違反率が 1%以上の動物集団について再調査を行う場合や問題のある物質について許容レベルが設定されていない場合などに行われる。2005 年の red book では、ダニ媒介疾患の治療に用いられる抗原虫薬 Berenil、Steer (去勢牛) の重金属 (鉛、カドミウム)、ごく小規模の施設由来の出荷用豚の抗菌性物質及びスルホンアミド類の違反率評価、スクリーニング検査 (FAST) で陽性を示した乳牛や出荷用豚についての NSAID の分析などの項目について探索的評価が実施され、その結果が掲載されている。

検査官サンプリング

検査官サンプリングは、あらかじめ決められた計画に則って行うものではなく、また FSIS の本部が命令するものではない。(スクリーニング検査などで) ある動物に残留許容レベルを超える違反があると思われる場合に現地の公衆衛生担当の検査官が実施する。

Inspector Generated Sampling の対象は、個別の疑わしい動物 (③) 及び疑わしい動物の集団 (④) である。Inspector Generated Sampling では、とたいはラボ検査の結果がでるまで出荷されずに保管され、違反が判明した場合は廃棄処分になる。

③のサンプリングは、スクリーニング検査である FAST (Fast antimicrobial screening test : 迅速抗菌性物質スクリーン試験) 及び STOP (swab test on premises) を用いて現地 (in-plant) で実施される。FAST 及び STOP は、抗菌性物質 (antimicrobial) 及びスルホンアミド類の残留検査にのみ用いられる。スクリーニング検査で陽性となった場合は、検体は確認のために FSIS の検査機関に送付される。現地の検査官は、専門家としての判断及び FSIS の基準をベースにサンプリング用のとたいを選別する。

ii) 輸入品のサンプリング

輸入品のサンプリングについては 2004 年以前と同じである。

3) 検査対象物質の選定

検査対象物質選定の方法は、各年度の Blue book に詳細に記載されている。2005 年の対

象物質の選定を例として以下に示す。

i) 国産品の Scheduled Sampling Plan (定期的サンプリング計画)

候補の選定

まず検査対象とすべき動物用医薬品の候補を SAT (Surveillance Advisory Team) のメンバーが選定する。同じ方法で分析できる化合物クラスは優先度が高い。またいくつかの医薬品は、AMDUCA (Animal Medicinal Drug Use Clarification Act) の下で承認外の使用 (extra label use) が禁止されており、こうした AMDUCA 禁止物質 (※) は法律上の問題から、検査対象の優先度が高い。

※ : AMDUCA 禁止物質 (Blue book の Table 2a に掲載)

クロラムフェニコール、ニトロフラン類、クレンブテロール、フルオロキノロン類、ロニダゾール (ニトロイミダゾール類の 1 種、抗菌剤として使用する場合)、ニトロイミダゾール類 (ジメトリダゾール及びイプロニダゾール、抗原虫薬として使用する場合)、アボパルシン、バンコマイシン、ジェチルスチルベストロール (DES)、フェニルブタゾン (NSAID)

スコア付け及びランク付け

SAT は、いくつかのカテゴリについてそれぞれ対象物質の候補に 1~4 のスコアポイント (4 : 高、3 : 中、2 : 低、1 : なし) を付ける。これらのカテゴリは、過去の違反状況、法律上の問題、違反情報の欠如、休薬期間、ヒトの疾病への影響、治療した動物の多さ、急性または慢性毒性で、それぞれのスコアの付け方について、詳細な説明が記載されている。Blue book の Table 1 には、動物用医薬品のスコア表が掲載されている。

AMDUCA 禁止物質は、公衆衛生上の懸念が大きいことからランク付けの対象とはならず、分析可能なものである限りすべての AMDUCA 禁止物質は NRP 検査の対象となる。

候補医薬品の優先付け

当該年度の NRP で対象とする化合物及び化合物クラスの選定には、上記のスコア表及び当該化合物の分析能力を考慮する。FSIS と FDA は、公衆衛生上の懸念があり得る化合物及び化合物クラスとして、30 の候補から 11 番目までのものを NRP 検査対象物質とすることに合意している。これに加え、FDA は 11 番目より下位の 3 物質、動物用トランキライザー (30 番目)、ラクトパミン (27 番目)、MGA (26 番目) について、FSIS の限定的検査実施を要望した。優先度の高い物質が特定された後、FSIS は検査機関で分析可能か検討する。こうした検討の結果、FSIS は 2005 年の NRP による国産品の残留動物用医薬品検査の対象物質を以下のものに決定した。

抗菌性物質、アベルメクチン類、 β -アゴニスト、カルバドックス、クロラムフェニコー

ル、フロルフェニコール、酢酸メレンゲステロール (MGA)、フェニルブタゾン、ラクトパミン、スルホンアミド類、抗甲状腺薬、トレンボロン、ゼラノール。

ii) 輸入品の Scheduled Sampling Plan (定期的サンプリング計画)

対象物質の選定についてのスコア付けやランク付け等は、基本的に国産品と同じスコア表を用いる。これは、FSIS に輸入品の違反率等を予測するだけの十分な過去のデータがないためである。但し、外国で不正な使用などがあると思われる場合は、その物質/国についての検査を定期的サンプリング計画に加える。

2-2. モニタリングの結果

Red book には、各サンプリング・カテゴリーにおける結果の概要と詳細なデータが記載されている。例えば、2005 年の検査結果の概要は以下のとおりである (2005 Red Book から)。

(1) 2005 年の国内品の残留検査結果

1) Scheduled Sampling Plan (定期的サンプリング計画)

a) Exposure Assessment (暴露評価)

2-1 のモニタリング計画に従って、食肉、家禽肉、卵製品 21,479 検体を分析した 2005 年の結果は以下のとおりである。全体として違反件数はさほど多くはないが、中では牛でのネオマイシンの違反が 26 件で比較的多い。26 件のうち 22 件が Bob veal (ヌレ子牛肉) での違反である。また、豚では抗生物質の違反はなく、すべてスルホンアミド類によるものであった。EU のモニタリングでも、豚でのスルホンアミド類の「不適合」件数が多かった。この他、牛、子羊、山羊で、駆虫薬 (寄生虫薬) であるイベルメクチンやモキシデクチンの違反がみられた。

2005 年の結果

動物	部位	物質/物質グループ	検体数	違反件数	物質(内訳)	違反件数
牛		アベルメクチン/ミルベマ イシン	1632	5		
	肝				イベルメクチン	5
牛		抗生物質	1832	31		
	腎				ネオマイシン	26
	腎				ゲンタマイシン	4
腎				ペニシリン	1	
牛		スルホンアミド類	2292	1		
	肝				スルファジメキシ	1

牛(乳牛)	肝	フラゾリドン	253	1	
牛	肝	フロルフェニコール	355	6	
豚		スルホンアミド類*	709	8	
	肝、筋肉				スルファメタジン 7
	肝				スルファチアゾール 1
子羊		アベルメクチン/ミルペマ	160	1	
		イシン			
	肝				モキシデクチン 1
山羊		アベルメクチン/ミルペマ	180	1	
		イシン			
	肝				モキシデクチン 4

違反がなかったもの

牛	β-アゴニスト、クロラムフェニコール、抗甲状腺薬、酢酸メレンゲストロール(MGA)、ゼラノール、トレンボロン、フェニルブタゾン、フェニルブタゾン(ELISA)、フラルタドン、乳牛以外のフラゾリドン、ラクトバミン				
豚	カルバドックス、抗生物質、フェニルブタゾン、ラクトバミン				
羊	アベルメクチン/ミルペマイシン、フェニルブタゾン				
子羊	スルホンアミド類、フェニルブタゾン				
山羊	フェニルブタゾン				
馬	アベルメクチン/ミルペマイシン、抗生物質、フェニルブタゾン				
鶏	クロラムフェニコール、フェニルブタゾン				
七面鳥	クロラムフェニコール、スルホンアミド類、ニトロイミダゾール類、フェニルブタゾン				

b) Exploratory Assessments (探索的評価)

探索的評価は、暴露評価の結果をベースに特定の動物集団あるいは物質について実施される。2005 年は、抗原虫薬 Berenil、Steer (去勢牛) の重金属 (鉛、カドミウム)、馬における検査、ごく小規模の施設由来の出荷用豚の抗菌性物質及びスルホンアミド類の違反率評価、スクリーニング検査で陽性を示した乳牛や出荷用豚についての NSAID 分析等について探索的評価が実施された。以下に主な結果を示した。

・ Berenil

Berenil は、ダニ媒介疾患 (トリパノソーマ病やバベシア症) の治療に広く用いられる抗原虫薬であるが、食用動物への使用は認められていない。しかしダニの蔓延が大きな問題である熱帯地域 (プエルトリコなど) では、多くのダニ媒介疾患に非常に有効な治療薬として使われていることから、食用動物への誤用の可能性がある。したがって 72 検体の牛 (Bull) を検査した結果、違反はみられなかった。

・馬の検査

米国から輸出される馬について EU の規定に適合するか確認するために、検査を行った。その結果、抗生物質については 8 検体中 2 検体にペニシリンの違反、フェニルブタゾンについては 9 検体中 1 検体に違反がみられた。アベルメクチン類及びスルホンアミド類の違反はなかった。

・非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID)

スクリーニング検査 (FAST) で陽性を示した乳牛や出荷用豚について、さらに NSAID (フルニキシム、フェニルブタゾン、ジピロン) の分析を行った。目的は、これらの NSAID を抗生物質やスルホンアミド類と共に強制検査の対象とすることが可能か検討すること、炎症を起こしている乳牛でこれらの NSAID の違反リスクがあるか証明することである。

乳牛 159 検体のうち、違反が 17 件あり、これらはフルニキシム 15 件、フェニルブタゾン 2 件、ジピロン 0 件であった。また出荷用豚 2 検体中違反はなかった。

2) Inspector Generated Sampling (検査官サンプリング)

Inspector Generated Sampling (検査官サンプリング) は、あらかじめ決められた計画にしたがって行われるものではなく、スクリーニング検査などで違反があると思われる場合に現地の検査官が実施する。検査官サンプリングの対象は、個別の疑わしい動物 (suspect animals) 及び疑わしい動物集団 (suspect population) である。

a) Suspect animals (個別の疑わしい動物)

FAST (Fast antimicrobial screening test) 及び STOP (swab test on premises) を用いて、現地で抗生物質及びスルホンアミド類のスクリーニング検査を行った。スクリーニング検査で陽性となった場合は、検体は確認のために FSIS の検査機関に送付される。

STOP によるスクリーニング検査の結果

STOP により 3,749 検体について抗生物質及びスルホンアミド類のスクリーニングを行い、FSIS の検査機関で 17 動物について 17 件の違反を確認した。内訳は、ゲンタマイシン 4 件、ペニシリン 11 件、チルミコシン 1 件、スルファジメトキシム 1 件である。

このうち、雌豚 (sow) におけるペニシリン 10 件の違反が特に多かった。

FAST によるスクリーニング検査の結果

FAST により 125,981 検体について抗生物質及びスルホンアミド類のスクリーニングを行った。さらに、NSAID のフルニキシムの分析も行った。FSIS の検査機関で 917 動物について 1,015 件の違反を確認した。内訳は、アミカシン 5 件、アンピシリン 6 件、クロル

テトラサイクリン 1 件、ジヒドロストレプトマイシン 10 件、ゲンタマイシン 107 件、カナマイシン 3 件、ネオマイシン 132 件、オキシテトラサイクリン 52 件、ペニシリン 359 件、テトラサイクリン 20 件、チルミコシン 35 件、タイロシン 1 件、スペクチノマイシン 1 件、スルファジメトキシシン 119 件、スルファメタジン 40 件、スルファメトキサゾール 7 件、スルファチアゾール 1 件、フルニキシシン 116 件である。

このうち、Bob veal (ヌレ子牛肉) のネオマイシン 105 件、乳牛のペニシリン 300 件、スルファジメトキシシン 104 件及びフルニキシシン 107 件が特に多かった。

FSIS の検査機関でのみ行った検査

FSIS の検査機関のみで行った動物用医薬品の検査は、7-plate bioassay 法による抗生物質及びスルホンアミド類の分析、アベルメクチン類、カルバドックス、クロラムフェニコール、フロルフェニコール、フェニルブタゾン、スルホンアミド類であった。このうち、7-plate bioassay 法による分析以外で違反はみられなかった。7-plate bioassay 法では、83 の動物を分析し、3 動物について 5 件の違反を確認した。内訳は、ゲンタマイシン 2 件、ペニシリン 1 件、ネオマイシン 1 件、スルファジメトキシシン 1 件である。

b) Suspect population (疑わしい動物集団)

疑わしい動物集団については、Market hogs (出荷用豚) のスルホンアミド類、Bob veal (ヌレ子牛肉) のスルホンアミド類及び抗生物質、show animals の抗生物質、スルホンアミド類、 β -アゴニスト、ラクトパミン及びフルニキシシンの検査が行われた。

ヌレ子牛肉 16,643 検体のスクリーニング検査には FAST が用いられた。131 の動物で 155 件の違反がみられ、155 件のうち 105 件がネオマイシンの違反であった。

(2) 2005 年の輸入食品の残留検査結果

米国は 2005 年、約 42 億ポンドの生鮮・加工食肉、家禽肉及び卵製品を輸入した。

Normal : 報告件数 5,321 件

- ・ 検査した輸入国 : アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ブラジル、カナダ、コスタリカ、デンマーク、フィンランド、アイスランド、アイルランド、イスラエル、イタリア、メキシコ、ニュージーランド、ニカラグア、パナマ、スウェーデン、ウルグアイ
- ・ 検査した動物用医薬品 : 抗生物質、アベルメクチン類、フェニルブタゾン、スルホンアミド類
- ・ 結果 : 違反例なし。コスタリカからの生鮮牛肉 1 検体にアベルメクチン類検出 (違反ではない)。

Increased : 報告件数 29 件

- ・ 検査した輸入国 :
- ・ 検査した動物用医薬品 : アベルメクチン類、フェニルブタゾン、スルホンアミド類
- ・ 結果 : 検出例及び違反例なし。

Intensified : 報告件数 22 件

- ・ 検査した輸入国 : ブラジル、メキシコ、ニュージーランド、ウルグアイ
- ・ 検査した動物用医薬品 : フェニルブタゾン、スルホンアミド類
- ・ 結果 : 検出例及び違反例なし。

いずれも、違反はなく、また、検出された例もわずか1件であった。

3. カナダ

3-1. モニタリングの概要

食品中の化学物質モニタリングは、カナダ保健省のカナダ食品検査庁 (CFIA) の NCRMP (National Chemical Residue Monitoring Program) で行っている。

CFIA のホームページに、「残留化学物質年次報告書 (Chemical Residue Annual Reports)」が掲載されている。

(1) 残留化学物質年次報告書

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/microchem/resid/reside.shtml>

現時点で 1994/1998~2004/2005 年 (Fiscal year) の化学物質モニタリング報告が掲載されている。検査対象物質には農薬、動物用医薬品、重金属などの汚染物質が含まれている。2001/2002 年の報告以降は、植物由来及び動物由来製品に分けて掲載されている。動物由来製品は、乳製品、卵製品、ハチミツ製品、肉製品の 4 種類に分けて報告されている。

(2) 本モニタリングプログラムの統計的考察についての CFIA の考え方

本プログラムの目的は、食品中の残留化学物質の正確な違反率をもとめるものではなく、参考になる補助的情報として提供しようというものである。例えば 300 検体を検査して違反件数がゼロであれば、95%の信頼区間で違反率が 1%以下と推測できる。検体数が少なくなれば精度は低くなるが、それでも有用な情報は得られる。ただし検体数が少ない場合、推論を導くにはより長期間の検査を行う必要があり、短期間の結果から傾向を示すことは困難である。例えば検体数が 300/年の場合、季節的な傾向は明確になるが (特に季節変動が大きい場合)、150 以下/年の場合は季節による変化は明らかにはならないであろう。検体数を増やす場合、傾向や地理的・季節的変動などを検討するための方針 (戦略) が重要であり、こうした方針がないまま検体数だけ増やしても、得られるものはごくわずかである。

(3) 本モニタリングプログラムに用いられる用語の定義

CFIA 及びカナダ保健省（ヘルスカナダ）は、それぞれがモニタリング、有意サンプリング、市販前サーベイランス、市販後サーベイランスなどさまざまな目的で食品のサンプリングと検査を行っている。デザインと目的によって、両機関が使用する用語が異なる。本モニタリングプログラムでは、以下の用語について両機関の用語を統一（harmonize）している。

- ・ **Monitoring**（モニタリング）（無作為サンプリング）
検体を無作為にサンプリングし分析する。無作為サンプリングは、ヒトの食事からの暴露、リスク評価、傾向のモニター、問題点やリスク集団の特定、基準やガイドラインの策定、プログラムの有効性評価などを実施する場合に用いられる。
- ・ **Directed sampling**（有意サンプリング）
特定の集団（品目のタイプ別、地理的条件別など）に対象をしばったサンプリング。モニタリングプログラムで健康リスクの可能性などの問題が疑われた場合に、その問題を調査し検証するのに用いられる。
- ・ **Compliance testing**（規則遵守検査）
食品の販売や供給における規則やガイドラインをまもっていない疑いがある特定の検体を対象に検査する。検査結果が出るまで製品は留め置かれる。結果によって、販売禁止あるいは店頭からの撤去などの措置がとられる。
- ・ この他、**Blitzes**（抜き打ち検査）、**Legal sampling**（法定サンプリング）などがある。

上記の用語を、米国や CODEX と比較した表が掲載されている。

CFIA(カナダ)	USDA/FSIS(米国)	CODEX
Monitoring	Monitoring	Non-biased sampling
Directed sampling	Surveillance sampling	Directed or biased sampling
Compliance	Enforcement or pre-sampling	Compliance or suspect sampling

(4) 検査対象品目

動物由来製品中の残留化学物質検査の対象食品は、乳製品、卵製品、ハチミツ製品、肉製品の 4 種類に大別される。各カテゴリーにおける検査の種類及び検査対象品目は年度によって多少異なるが、例えば 2004/2005 年の検査の種類及び対象品目は以下のとおりである。

1) 乳製品

- ・ 乳製品の 5 年間連続検査（Five year progression）
- ・ 品目別の国産乳製品のモニタリング及び検査

- ・ 原産国別の輸入乳製品のモニタリング（無作為サンプリング）及び特異的検査

2) 卵製品

- ・ 卵の5年間連続検査
- ・ 国産及び輸入卵製品のモニタリング
- ・ 国産卵製品の有意サンプリング

3) ハチミツ製品

- ・ ハチミツの5年間連続検査
- ・ 国産及び輸入ハチミツ製品のモニタリング
- ・ 国産及び輸入ハチミツ製品の有意サンプリング

4) 肉製品

- ・ 肉の5年間連続検査
- ・ ラボ確認検査：スクリーニング検査で陽性となった牛肉、鶏肉、豚肉、水牛肉、馬肉
- ・ 国産の動物及び肉製品のモニタリング
- ・ 輸入肉製品のモニタリング

3-2. モニタリングの結果

前項に記載したように、CFIA 及びカナダ保健省がさまざまな目的で食品検査を行っており、サンプリング方法も目的によって無作為抽出や特定の食品を対象をしばった検体採取、違反の蓋然性が高い食品/残留物質を対象をしばった検体採取など異なるため、定量的な考察は行えない。本項では、2002/2003年、2003/2004年、2004/2005年の3年間の違反状況について検討した。但し、2002/2003年と、2003/2004年及び2004/2005年では、対象品目やその検査件数の傾向、検査の種類用語など異なる部分がある。また、乳製品、卵製品、ハチミツ製品で行っている5年間連続検査（Five year progression）の結果は考察の対象としない。

(1) 乳製品

1) 検査対象品目

検査年度によって多少の変化はあるが、生乳、バター、チーズ、粉ミルク、ホエイ粉末、アイスクリーム等について検査を行っている。検査件数は、生乳については数百検体（2003/2004年及び2004/2005年）であるが、その他の品目では非常に少なく、それぞれ数件程度である。

2) 検査の種類

国産品及び輸入品のモニタリング（無作為サンプリング）、国産品及び輸入品の有意サンプリング

3) 検査対象動物用医薬品

駆虫剤 (Anthelmintic)、ベンズイミダゾール類、シマテロール、クロラムフェニコール、クレンプテロール、デコキネート、デキサメタゾン、ジメトリアゾール、ジピロン、内外部寄生虫駆除薬 (Endectocides)、フロルフェニコール、フルオロキノロン類、フルニキシリン、酢酸メレンゲストロール、酢酸メゲストロール、酢酸トレンボロン、グリコシド類、イオノフォア抗生物質 (ラサロシド、サリノマイシン、ナラシン、モネンシンなど)、マクロライド系抗生物質 (タイロシン、エリスロマイシンなど)、NSAID (フェニルブタゾン、フルニキシリン)、ロニダゾール、スペクチノマイシン、スルホンアミド類、ストレプトマイシン、テトラサイクリン類、トランキライザー、ゼラノール等

4) 結果

違反は、3年間で2004/2005年度のカナダ産生乳に合成抗菌剤フロルフェニコール (Florfenicol) が0.43ppm検出された1件のみであった。カナダ産生乳以外の検体数は数件程度であり、いずれも違反はなかった。

(2) 卵及び卵製品

1) 検査対象品目

卵の他に、一部卵製品と記載されているがその内容についての説明はない。

2) 検査の種類

国産及び輸入品のモニタリング (無作為サンプリング)、国産品の有意サンプリング

3) 検査対象動物用医薬品

駆虫剤、 β -アゴニスト、ベンズイミダゾール類、クロラムフェニコール、クロピドール、デコキネート、ジメトリアゾール、内外部寄生虫駆除薬、フルオロキノロン類、ニトロフラン類、グリコシド類、ハロフジノン、イオノフォア抗生物質、マクロライド系抗生物質、ナイカルバジン、ペニシリン類、ロニダゾール、スペクチノマイシン、スルホンアミド類、テトラサイクリン類等

4) 結果

結果 (違反例) は以下のとおりである。

・ 2002/2003年度

卵製品の違反件数は1件で、カナダ産卵258検体中1検体にクロピドールの違反がみられた。

・ 2003/2004年度

カナダ産卵で、違反件数はサリノマイシン2件、クロピドール3件であった。

・ 2004/2005 年度

違反件数は、カナダ産生乳でフロルフェニコール 1 件、カナダ産卵でナラシン 3 件、サリノマイシン 11 件、ラサロシド 30 件、米国産卵でラサロシド 1 件、オキシテトラサイクリン 1 件であった。

違反があった動物用医薬品の多くは、ラサロシド、サリノマイシン、ナラシンなどのイオノフォア抗生物質である。これらの抗生物質は鶏の抗コクシジウム剤として用いられるが、ヒトには使われない。したがって薬剤耐性の観点からは、イオノフォア抗生物質の鶏への使用は比較的懸念が少ないとされている。一方、養鶏業でよく使われているエンフロキサシンなどフルオロキノロン系抗菌性物質については、フルオロキノロン耐性カンピロバクターの問題が国際的に議論されているが、カナダの 3 年間の検査で国産品約 1,000 検体、輸入品約 700 検体いずれもフルオロキノロン系抗菌性物質は検出されなかった。

(3) ハチミツ製品

1) 検査の種類

国産品及び輸入品のモニタリング（無作為サンプリング）、国産品及び輸入品の有意サンプリング

2) 検査対象動物用医薬品

クロラムフェニコール、フルオロキノロン類、イオノフォア抗生物質、マクロライド系抗生物質、ニトロフラン類、ペニシリン類、スルホンアミド類、テトラサイクリン類

3) 結果

ハチミツ製品についての結果（違反例）は以下のとおりである。カナダでは、オキシテトラサイクリンのみハチミツでの MRL (AMRL) が設定されている（現在の AMRL は 0.3 ppm であるが、以下の検査年度ではより低い値に設定されていた）。

各年度の国産及び輸入ハチミツにおける動物用医薬品の違反件数は以下のとおりである。

違反件数(件)			
年度	国産ハチミツ	輸入ハチミツ	計
2002/2003 年度	24	127	151
2003/2004 年度	39	49	88
2004/2005 年度	51	47	98

各年度の主な動物用医薬品の違反件数は以下のとおりである。

違反件数(件)

年度	クロラムフェニコール		スルホンアミド類		テトラサイクリン類		タイロシン		ニトロフラン類(AOZ)	
	国産	輸入	国産	輸入	国産	輸入	国産	輸入	国産	輸入
2002/2003年	1	98	3	25	20	4	0	0	0	0
2003/2004年	0	33	2	5	24	4	11	1	0	6
2004/2005年	0	2	1	0	6	18	33	12	11	13

2002/2003 年度

2002/2003 年度の検査対象は、クロラムフェニコール、テトラサイクリン類、スルホンアミド類のみである。国産ハチミツの無作為サンプリングで、86 検体中テトラサイクリン類の違反が 20 件あった。残留の蓋然性が高い国/品目を対象とした輸入ハチミツの有意サンプリング検査では、中国産ハチミツ 141 検体中 92 検体にクロラムフェニコールが検出された（最大値 0.017 ppm）。同じく輸入ハチミツの有意サンプリング検査で、中国産ハチミツ 100 検体中スルホンアミド類の違反が 13 件あった。

2003/2004 年度

2003/2004 年度からタイロシンやエリスロシンなどのマクロライド系抗生物質、ペニシリン G、Amphenicols など検査対象となっている。国産ハチミツの無作為サンプリングでは、72 検体についてのマクロライド系抗生物質の検査で 10 検体にタイロシンの違反があった（最大値 0.1156 ppm）。また 246 検体についてのテトラサイクリン類の検査で 14 検体にオキシテトラサイクリン、10 検体にテトラサイクリンの違反があった。

2003/2004 年度の輸入ハチミツの有意サンプリング検査では、インド産ハチミツ 26 検体すべて、米国産ハチミツ 6 検体すべてにクロラムフェニコールが検出された（最大値それぞれ 0.0069 ppm 及び 0.0003 ppm）。

2004/2005 年度

2004/2005 年度はイオノフォア抗生物質やフルオロキノロン系も検査対象となっている。国産ハチミツの無作為サンプリングにおいて、325 検体のマクロライド系抗生物質についての検査で 30 検体にタイロシンの違反があった（最大値 0.029 ppm）。テトラサイクリン類については、193 検体中違反は 6 件のみであった。また、300 検体中いずれにもクロラムフェニコールは検出されず、223 検体で 1 検体にのみスルホンアミド類(スルファチアゾール)の違反があった。

国産ハチミツの有意サンプリング検査では、22 検体についてのニトロフラン類検査で 11 検体に AOZ（フラゾリドンの代謝物）が検出された。なおニトロフラン類ニトロフラゾンの代謝物 SEM は他の源からも生成し得るため、SEM が検出された検体もあるが、違反とはなっていない。

輸入ハチミツの無作為サンプリング検査では、アルゼンチン産や米国産ハチミツでテト

ラサイクリン類の違反が比較的多かった。

輸入ハチミツの有意サンプリング検査では、米国産ハチミツ 11 検体中 10 検体でタイロシンの違反がみられた（最大値 0.007 ppm）。またアルゼンチン産、オーストラリア産ハチミツなどで AOZ が検出された（それぞれ 7 件、5 件）。

全体

2002/2003 年度に輸入ハチミツでクロラムフェニコール及びスルホンアミド類の違反件数が多いのは有意サンプリング検査によるものの、2004/2005 年度の検査結果からみて、クロラムフェニコール及びスルホンアミド類の違反件数は少なくなっているといえる。

一方、2004/2005 年度の検査ではマクロライド系抗生物質であるタイロシン及び合成抗菌剤ニトロフラン類フラゾリドン（代謝物 AOZ）の違反件数が多い（2002/2003 年度は検査対象となっていない）。タイロシンは、カナダ国産ハチミツの無作為サンプリングでの違反件数が多い。ニトロフラン類（残留物質 AOZ）は、無作為サンプリングでの違反例はほとんどなく、有意サンプリング検査における違反例が多い。

フルオロキノロン系、イオノフォア及びペニシリン系については、検査件数は少ないもののいずれも検出例はなかった。

(4) 肉及び肉製品

1) 検査対象品目

牛肉、豚肉、鶏肉、牛、子牛、豚、子豚、馬、山羊、羊、子羊、水牛、シカ、家禽、七面鳥、ガチョウ、ダチョウ、鴨、猟鳥、牛や豚の肝臓、腎臓、心臓等、ハム、ケーシングなど。

2) 検査の種類

- ・ ラボ確認検査：スクリーニング検査で陽性となった肉)
- ・ 国産品のモニタリング：各種食用動物及び肉製品
- ・ 輸入品のモニタリング：牛、豚、子羊などの心臓、肝臓、腎臓など、子牛肉、豚肉、鶏肉、子羊肉、ハム、コーンビーフなど。

3) 検査対象動物用医薬品

駆虫剤、β-アゴニスト、ベンズイミダゾール類、カルバドックス、セフチオフル、クロラムフェニコール、クロピドール、シマテロール、クレンブテロール、デコキネート、デキサメタゾン、ジメトリダゾール、ジピロン、内外部寄生虫駆除薬、フルニキシシ、フルオロキノロン類、ニトロフラン類、グリコシド類、イオノフォア抗生物質、マクロライド系抗生物質、ペニシリン G、フェニルブタゾン、ロニダゾール、スペクチノマイシン、スルホンアミド類、テトラサイクリン類、トランキライザー、酢酸メレンゲストロール、酢

酸トレンボロン、ゼラノール等。

肉製品については上記の物質に関する検査の他に、抗生物質の残留が疑われる場合、STOP (Swab Test On Premises) テストを用いて初期スクリーニング検査が行われる。STOP テストは単に microbial inhibitors の存在を検査する予備検査であり、処分の決定を下す前にラボ分析による確認が必要である。本項では STOP テストの結果は考察の対象としない。

4) 結果

肉及び肉製品についての結果（違反例）は以下のとおりである。違反件数は、2002/2003 年は 121 件、2003/2004 年は 95 件、2004/2005 年は 50 件であった。2003/2004 年の米国産豚肉でのスルファメタジンの違反 1 件（分析値：0.12 ppm ; MRL : 0.1 ppm）、2004/2005 年の中国産豚ケーシングにニトロフラン類のニトロフラゾン代謝物である SEM が検出された 1 件を除き、違反例はすべてカナダ産の肉及び肉製品であった。

以下は、各年度の違反件数をまとめて記載したものである。検査件数や検査対象物質が年度や品目によって異なるため、定量的な比較はできないが、全体として、イオノフォア抗生物質のラサロシド、内外部寄生虫駆除剤のイベルメクチンやドラメクチン、ホルモン剤のゼラノール、酢酸トレンボロン、酢酸メレンゲストロールの違反件数が比較的多い。

フルオロキノロン系合成抗菌剤(エンロフロキサシン、シプロフロキサシン)は 2004/2005 年度の検査では、いずれの検体からも検出されなかった。

種類	肉・肉製品中に検出された残留物質	違反件数(件)		
		2002/2003年	2003/2004年	2004/2005年
抗生物質、合成抗菌剤等	オキシテトラサイクリン	15		
	ペニシリン G		2	2
	ラサロシド	14	4	3
	サリノマイシン	3		
	モネンシン	2	2	4
	ナラシン		1	
	シプロフロキサシン	1	4	
	エンロフロキサシン	1	2	
	スルファメタジン	2	1	
	スルファジメトキシ			1
	クロピドール			1
	ニトロフラン類(残留物質:SEM)			1
	カルバドックス(残留物質:QCA)		1	

寄生虫駆除剤	イベルメクチン	7	5	2
	ドラメクチン	14	9	11
	エプリノメクチン	3	1	
	モキシデクチン	3	7	
	オクスフェンダゾール			2
	フェンベンダゾール			1
ホルモン剤	酢酸トレンボロン	10	1	6
	ゼラノール	24	34	3
	酢酸メレンゲストロール	20	23	8
	テストステロン			5
その他	ジピロン	1		
	MAAP(不明)	1		
計		121	95	50

4. 英国

英国における残留動物用医薬品モニタリング調査の報告は、残留動物用医薬品委員会 (VRC : Veterinary Residues Committee) が担当している。この委員会は 2001 年 1 月に設立された専門委員会であり、残留調査計画及びその調査結果に関して、獣医学研究局 (VMD、Veterinary Medicines Directorate) 及び FSA へ助言を行う。

この委員会設立 (2001 年) 以前の調査報告書は、獣医学研究局より公表されていた。獣医学研究局は英国環境食糧農林省の執行機関であり、動物用医薬品の国内販売許可に関する評価、公布、管理等の責任がある。

VRC : <http://www.vet-residues-committee.gov.uk/>

VMD : <http://www.vmd.gov.uk/publications/annreps/annreps.htm>

英国における残留動物用医薬品モニタリング調査の結果は、以下のサイトから提供されている。

<http://www.vet-residues-committee.gov.uk/Reports/annual.htm>

モニタリングの種類には、大きく分けて National Surveillance Scheme (NSS、国のサーベイランス計画) と Non-Statutory Surveillance Scheme (法律にもとづかないサーベイランス計画) がある。検体採取は、VMD のサーベイランス計画に沿って行われる。残留モニタリング調査の計画及び結果については VMD 及び FSA へ報告される。

2006 年次の報告書の結果は以下のとおりである。

NSS では、34,089 検体を採取し、38,257 件の検査を行った。法的基準/その他の基準 (*

Reference Points) を超過したのは 101 件であった。このうち、50 件については動物用医薬品の使用に起因すると考えられるが、その他は天然ホルモンまたは環境汚染物質などである。

年	検査件数	Reference Points 超過件数	動物用医薬品が陽性の検体数
2003	35,399	137	89
2004	39,475	137	75
2005	37,067	120	55
2006	38,257	101	50

全体として、英国において動物用医薬品の使用による健康への懸念はない。

Non-Statutory Surveillance Scheme では、1,482 検体を採取し、5,030 件の検査を行ったところ、34 物質で Reference Points を超過した。委員会は、温水性甲殻類のニトロフラン類に特に注目している。

健康への懸念の可能性があるとされた検出例は、英国産で 3 件、輸入品で 29 件であった。

- ・ 英国産: 養殖マス 105 検体中 1 検体からマラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーン、ウシ血漿 275 検体中 1 検体及びウマ血漿 49 検体中 1 検体からフェニルブタゾン
- ・ 輸入品: 養殖魚 300 検体中、1 検体からクリスタルバイオレット、1 検体からロイコマラカイトグリーン、2 検体からニトロフラン類。温水性甲殻類 246 検体中 19 検体からニトロフラン類 (AOZ が 3 検体、SEM が 16 検体)、温水性エビ 102 検体中 3 検体からニトロフラン類など。

* Reference Points

この値を超えると、残留原因特定のための生産地の調査など何らかのフォローアップ調査が行われる。通常は Reference Points は法的な基準値である MRL であるが、MRL が設定されていない場合は、分析法の定量限界 (LOQ)、アクションレベル、EU で禁止されている物質に設定される MRPL (Minimum Required Performance Limit) などが用いられる。MRPL は、クロラムフェニコールが $0.3 \mu\text{g/kg}$ 、マラカイトグリーン (及びロイコマラカイトグリーンとの和) $2 \mu\text{g/kg}$ 、酢酸メドロキシプロゲステロン $1 \mu\text{g/kg}$ 、ニトロフラン類 (各代謝物質 AHD、AMOZ、AOZ、SEM) $1 \mu\text{g/kg}$ である。

5. 豪州

豪州では、農業水産森林省 (DAFF: Department of Agriculture, Fisheries and Forestry) が残留農薬と共に残留動物用医薬品のモニタリングを担当している。DAFF の NRS

(National Residue Survey) の web サイトから、年次報告書と呼び調査結果の報告書が公表されている。

DAFF : <http://www.daff.gov.au/>

NRS : <http://www.daff.gov.au/agriculture-food/nrs>

NRS 年次報告書 :

<http://www.daff.gov.au/agriculture-food/nrs/publications/annual-reports>

NRS モニタリング結果報告書 :

<http://www.daff.gov.au/agriculture-food/nrs/publications/results-reports>

2004～2005 年の結果 :

牛、馬、家禽で検査した動物用医薬品の基準値超過はみられなかった。豚の腎臓 300 検体中 1 検体にイベルメクチン、305 検体中 1 検体にスルファジミジン、卵 25 検体中 1 検体にラサロシド、25 検体中 1 検体にナイカルバジンが検出された。

6. スウェーデン

残留動物用医薬品モニタリング調査の報告は、NFA (the National Food Administration) が担当しており、以下のサイトから公表されている。

http://www.slv.se/templates/SLV_List.aspx?id=15916&epslanguage=EN-GB

現行のモニタリング計画は Council Directive 96/23/EC に基づいて行われている。またこれと同時に、国内モニタリングプラン (Sweden Control plan) も行っている。検査対象は、肉 (red meat)、家禽 (poultry)、養殖魚 (farmed fish)、乳 (milk)、卵 (eggs)、野生及び飼育猟獣肉 (wild and farmed game)、蜂蜜である (ただし、養殖魚、猟獣肉、乳は 1998 年より、卵と蜂蜜は 1999 年より対象となった)。検体数は Council Directive 96/23/EC に基づいて最低検査数 (minimum number) が定められており、その数は前年の生産量より算出される。検査対象食品及び動物用医薬品については、NFA が他の検査機関及び政府機関等の獣医や専門家と年 1 回検討する。

2003 年次報告書の結果 :

基準値 (action level) を超過したのは、牛の腎臓で抗菌剤 (1240 検体中、オキシテトラサイクリン 2 検体、ペニシリン G 3 検体)、豚の腎臓で抗菌剤 (6818 検体中、ペニシリン G 1 検体)、馬の腎臓で抗菌剤 (610 検体中、ペニシリン G 1 検体)、羊、野生猟獣肉、家禽肉、乳、卵、ハチミツ、養殖魚はいずれもゼロであった。

1999 年末、LC-MS-MS 法による鶏卵中のナラシン (抗コクシジウム剤) に関する新しい測定法が導入された。この測定法の検出限界は 0.03 ng/g、定量限界は 0.5 ng/g であり、従

来法よりも感度が高くなった。導入当初、測定感度の上昇のため卵検体のうち約 50%でナラシンが検出された（ただし微量のため、健康リスクは非常に低いとしている）。以降、卵中ナラシンに関しては特に注意されている。

表 卵中のナラシン（1999～2003年）（2003年次報告書より）

	1999	2000	2001	2002	2003
検出せず、または確認されず	12 (50 %)	70 (48 %)	69 (49 %)	35 (25 %)	105 (75 %)
定量限界未満 (0.5 μ g/kg)	2 (8 %)	41 (28 %)	39 (28 %)	41 (30 %)	28 (20 %)
定量限界以上	10 (42 %)	35 (24 %)	32 (23 %)	63 (45 %)	7 (5 %)
最高値 (μ g/kg)	10.6	10.8	10.7	8.5	3.4
Total	24	146	140	139	140

7. フィンランド

残留動物用医薬品モニタリング調査は、MAF (Ministry of Agriculture and Forestry)、NFA (National Food Agency)、EELA (National Veterinary and Food Research Institute) が担当している。

調査結果は、例えば 2004 年の報告書については以下のサイトから公表されている。

http://www.palvelu.fi/evi/files/55_519_360.pdf

NFA と EELA は MAF 所属の政府機関である。NFA は農場から食卓までの全過程において食品の管理を担当しており、一方 EELA は動物由来食品の安全性と品質をモニターするための主要検査機関の 1 つである。

NFA は EELA と共同で、肉、魚製品、乳、卵及び蜂蜜に関する年次管理計画をまとめている。残留検査で positive (未許可の物質の残留、またはアクションレベル超過の残留) の検査結果が出た場合には NFA へ通知される。ただし、生きている動物の場合は MAF へ通知される。

2004 年の結果：

8,607 検体について抗菌剤、1,072 検体についてその他の動物用医薬品を検査した結果、肉、乳、魚、卵で承認されている動物用医薬品の基準値 (action level) 超過はみられなかった。牛腎臓 1 検体及び豚腎臓 6 検体で、抗菌剤スクリーニング試験陽性であったが、確認検査で陰性とされた。雌豚の腎臓 1 検体でドラメクチン 14 μ g/kg が検出されたが、基準値以下であった。ハチミツで、認可されていない抗菌剤スルファチアゾール (20～840 μ g/kg) が検出された。

8. その他

この他、ドイツ、オランダ、ブラジルの担当機関の web サイトから、からそれぞれの言語で、モニタリング調査の結果が提供されている。

- ・ドイツ消費者保護食品安全庁 (BVL)

http://www.bvl.bund.de/nn_493680/DE/01__Lebensmittel/01__Sicherheit__Kontrollen/04__NRKP/01__berichte__nrkp/nrkp__bericht__2005.html (2005 年)

- ・オランダ食品消費者製品安全庁 (VWA)

http://www.vwa.nl/portal/page?_pageid=119,1639827&_dad=portal&_schema=PORTAL&p_file_id=12467 (2005 年)

- ・ブラジル農務省

http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/residuos/rel_anual_2004.pdf (2004 年)

まとめ

動物用医薬品についての各国の規制状況、検出状況、使用状況等に関する情報を調査した。全体として、動物用医薬品に関するこれらの情報は、現時点では農薬に比べてはるかに少ない。情報は比較的頻繁に更新されるため、基本的に各国公的機関の web サイトから提供されている情報を中心に調査した。主に北米、欧州、オセアニアなどの国を中心に、規制状況や検出状況に関する情報をまとめた。動物用医薬品の使用状況に関する情報（具体的な数量などが示されているもの）はきわめて限られていた。

わが国はアジアの国からの畜水産物の輸入量が多いが、アジアをはじめ、南米、ロシアなどは、現時点において規制や検出状況に関する情報の入手が困難であり、今後、さらに、わが国の畜水産物の輸入量が多い国あるいは違反件数の多い動物用医薬品/畜水産物等に焦点をしばって情報源の入手方法等を検討していく必要がある。