

平成 29 年 11 月 7 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 26 年 3 月 11 日付け厚生労働省発食安 0311 第 1 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくジョサマイシンに係る食品中の動物用医薬品の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ジョサマイシン

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ジョサマイシン [Josamycin (ISO)]

(2) 用途：抗生物質

土壌中の放線菌の一種である *Streptomyces narbonensis* var. *josamyceticus* から産生された16員環のマクロライド系抗生物質であり、グラム陽性球菌及びマイコプラズマに対し活性を有する。他のマクロライド系抗生物質同様、細胞質のリボソーム50Sサブユニットに作用する。

国内では、動物用医薬品として、豚のマイコプラズマ性肺炎、鶏（産卵鶏を除く）の呼吸器性マイコプラズマ病及びすずき目魚類のレンサ球菌症を適応症とした飼料添加剤が承認されていたが、平成29年6月に承認が返上された。

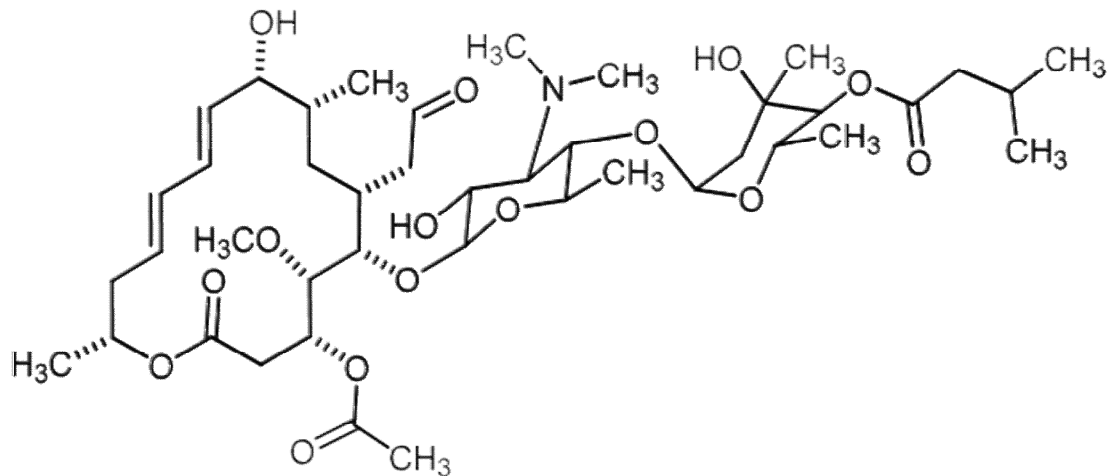
ヒト用医薬品としては感染症治療の錠剤やジョサマイシンプロピオン酸エステルシロップ剤の承認がある。

(3) 化学名及びCAS番号

(2S, 3R, 4R, 6S)-6-{[(2R, 3S, 4R, 5R, 6S)-6-{[(4R, 5S, 6S, 7R, 9R, 10R, 11E, 13E, 16R)-4-Acetoxy-10-hydroxy-5-methoxy-9, 16-dimethyl-2-oxo-7-(2-oxoethyl)oxacyclohexadeca-11, 13-dien-6-yl]oxy}-4-(dimethylamino)-5-hydroxy-2-methyltetrahydro-2H-pyran-3-yl]oxy}-4-hydroxy-2, 4-dimethyltetrahydro-2H-pyran-3-yl} 3-methylbutanoate (IUPAC)

Leucomycin V, 3-acetate 4^B-(3-methylbutanoate) (CAS : No. 16846-24-5)

(4) 構造式及び物性



分子式 : $C_{42}H_{69}NO_{15}$
分子量 : 827.99

2. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたジョサマイシンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) 毒性学的 ADI について

最小毒性量 : 10 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1 年間

安全係数 : 1000 (最小毒性量を用いたことによる追加係数 10 を使用)

ADI : 0.01 mg/kg 体重/day

(2) 微生物学的 ADI について

平成 18 年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査」により、詳細な知見が得られており、この結果から VICH ガイドラインに基づいて微生物学的 ADI を算出することができる。

MIC_{calc} は 0.00018 mg/mL、微生物が利用可能な経口用量の分画 1、結腸内容物に 220 g/day、ヒト体重 60 kg を適用し、VICH の算出式により、以下のとおり算定された。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.00018^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 220^{*2} \text{ (g/day)}}{1^{*3} \times 60^{*4} \text{ (kg)}} = 0.00066$$

*1：MIC_{calc}：試験薬がその菌に対して活性を有する属のMIC₅₀の90%信頼限界の下限値

*2：結腸内容物の量

*3：微生物が利用可能な経口用量の分画として、ジョサマイシンの経口投与における吸収率が非常に低いことから、「1」を適用

*4：ヒト体重

(3) ADI の設定について

微生物学的 ADI (0.00066 mg/kg 体重/day) は、毒性学的 ADI (0.01 mg/kg 体重/day) よりも小さいことから、ジョサマイシンの ADI は 0.00066 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断した。

3. 諸外国における状況

JECFA においてリスク評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

4. 基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、我が国において動物用医薬品の承認が整理されたこと及び海外において動物用医薬品としての使用が確認できないことから、残留基準を削除することとする。

なお、本剤については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 1 に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
豚の筋肉		0.04				
豚の脂肪		0.04				
豚の肝臓		0.04				
豚の腎臓		0.04				
豚の食用部分		0.3				
鶏の筋肉		0.04				
鶏の脂肪		0.04				
鶏の肝臓		0.04				
鶏の腎臓		0.04				
鶏の食用部分		0.3				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.05				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値(暫定基準)については、網をつけて示した。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留基準告示
平成22年2月16日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成24年5月27日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成26年3月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年3月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成29年10月12日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

ジョサマイシンについては食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。