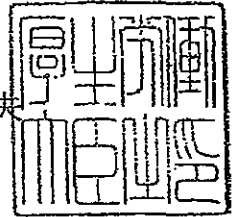


厚生労働省発食安第0411008号
平成19年4月11日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

アボパルシン

平成19年5月22日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 大野 泰雄

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18年11月24日付け厚生労働省発食安第1124004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項の規定に基づくアボパルシンに係る食品規格（食品中の飼料添加物及び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。

(別添)

アボパルシン

1. 概要

(1) 品目名：アボパルシン (Avoparcin)

(2) 用途：牛、豚及び鶏の飼料効率の改善

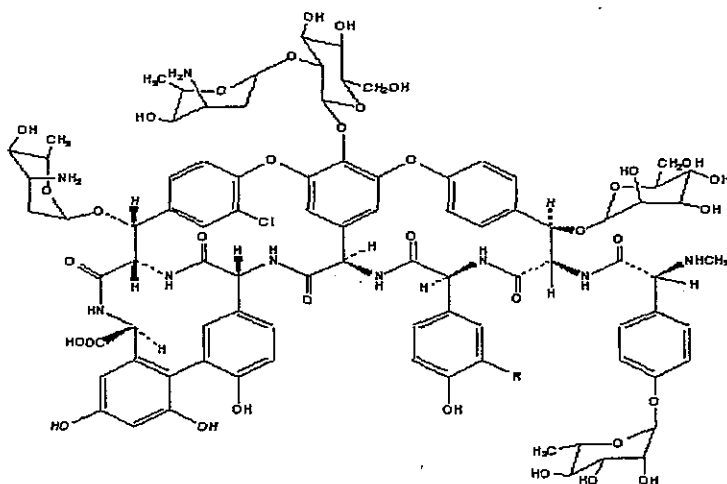
アボパルシンは、*Streptomyces candidus*より産出されたグリコペプチド系抗生物質で、鶏の顕性並びに不顕性の壊死性腸炎の予防等に伴う飼料効率の改善を目的として、飼料添加により用いられる。また、人の院内感染症の一つであるメチシリン耐性ブドウ球菌症の特効薬であるバンコマイシンに類似した化学構造を有している。国内においては、昭和60年10月に飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）の規定に基づき、鶏用の飼料添加物として指定されたが、1990年代後半より、アボパルシン添加飼料を摂取した動物でグリコペプチド系抗生物質耐性の腸球菌が発見され、バンコマイシンも同系統に属する抗生物質であるため、この耐性腸球菌の食物連鎖を通じたヒトの健康に対する懸念から、平成8年11月より販売の自粛等が行なわれ、平成9年3月農林水産省より飼料添加物としての指定が取消されている。

(3) 化学名：

和名：アボパルシン

英名：Avoparcin

(4) 構造式及び物性



α -avoparcin R = H
 β -avoparcin R = Cl

分子式 : $C_{89}H_{102}ClN_9O_{36}$

分子量 : 1907.5

常温における性状：淡灰褐色～淡灰黄色の粉末
溶解度：水にほとんど溶けない。

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319002号により、アボパルシンの残留基準の設定について、食品安全委員会委員長あて意見を求めたところ、食品安全委員会において、アボパルシンの残留基準を削除することについては、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するとされた。

3. 諸外国の状況

アボパルシンは、EU及び豪州において牛、豚及び鶏に対し、飼料効率の改善を目的として飼料添加により用いられて来たが、グリコペプチド系抗生物質耐性の腸球菌の食物連鎖を通じたヒトの健康への影響の懸念から、EUでは1997年に使用が禁止され、豪州では、2000年に登録が取り消し及び2006年に残留基準が取り消されている。

なお、現時点において、我が国を含め、アボパルシンの製造、販売及び流通は確認されておらず、使用実態についても確認されない。

4. 残留基準の設定

別紙のとおりである。

アボパルシンの残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、定量下限値に基づき設定されていた豪州の残留基準を参考に設定したところであるが、今般、豪州において、本剤の残留基準が削除されたこと及び諸外国においても製造、使用実態等が確認されないことを踏まえ、告示の一般規則7より残留基準を削除するものとする。

これに伴い、アボパルシンについては、告示の一般規則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。」により規制されることとなる。

アボパルシン

畜産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	豪州*4 ppm
筋肉 (牛)	*3	0.1	0.1
脂肪 (牛)	*3	0.1	
肝臓 (牛)	*3	0.1	0.1
腎臓 (牛)	*3	0.1	0.1
食用部分 (牛)	*3	0.1	0.1
筋肉 (豚)	*3	0.1	0.1
脂肪 (豚)	*3	0.1	
肝臓 (豚)	*3	0.1	0.1
腎臓 (豚)	*3	0.1	0.1
食用部分 (豚)	*3	0.1	0.1
筋肉 (その他の陸棲哺乳類*1)	*3	0.1	0.1
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	0.1
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	0.1
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	0.1
筋肉 (鶏)	*3	0.1	0.1
脂肪 (鶏)	*3	0.1	
肝臓 (鶏)	*3	0.1	0.1
腎臓 (鶏)	*3	0.1	0.1
食用部分 (鶏)	*3	0.1	0.1
筋肉 (その他の家禽*2)	*3	0.1	0.1
脂肪 (その他の家禽)	*3	0.1	
肝臓 (その他の家禽)	*3	0.1	0.1
腎臓 (その他の家禽)	*3	0.1	0.1
食用部分 (その他の家禽)	*3	0.1	0.1

*1：その他の陸棲哺乳類とは、その他の陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

*2：その他の家禽とは、その他の家禽のうち、鶏以外のものをいう。

*3：告示の一般規則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。」により規制される。

*4：豪州においては、定量下限値に基づき設定されていたが2006年に取り消されている。

(答申案)

アボパルシンについては、食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成19年 3月19日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成19年 3月19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結果通知
- 平成19年 4月11日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年 4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ける審議

●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

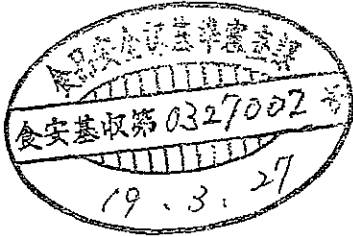
[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鱒淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)



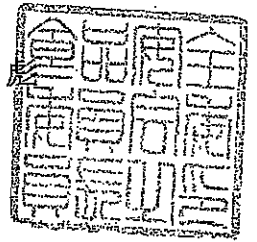
資料3-1-3



府食第303号
平成19年3月23日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319002号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

アボパルシンについては、国内及び主要国で製造、販売及び使用実態がないとされている。また、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）におけるアボパルシンの食品中の残留基準を削除した場合、貴省により、同規格基準 第1 食品の部 A 食品一般の成分規格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。」の管理措置がとられることとなると承知している。したがって、当該管理措置が適正に実施される場合にあつては、アボパルシンが残留した食品が国内に流通する可能性は無いと考えられるので、当該残留基準の削除は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

(別添)

アボパルシン

1. 概要

(1) 品目名：アボパルシン (Avoparcin)

(2) 用途：牛、豚及び鶏の飼料効率の改善

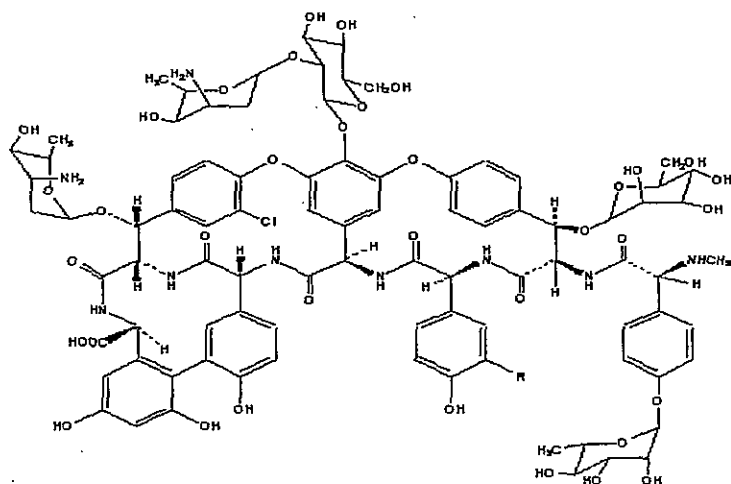
アボパルシンは、*Streptomyces candidus*より産出されたグリコペプチド系抗生物質で、鶏の顕性並びに不顕性の壊死性腸炎の予防等に伴う飼料効率の改善を目的として、飼料添加により用いられる。また、人の院内感染症の一つであるメチシリン耐性ブドウ球菌症の特効薬であるバンコマイシンに類似した化学構造を有している。国内においては、昭和60年10月に飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）の規定に基づき、鶏用の飼料添加物として指定されたが、1990年代後半より、アボパルシン添加飼料を摂取した動物でグリコペプチド系抗生物質耐性の腸球菌が発見され、バンコマイシンも同系統に属する抗生物質であるため、この耐性腸球菌の食物連鎖を通じたヒトの健康に対する懸念から、平成8年11月より販売の自粛等が行われ、平成9年3月農林水産省より飼料添加物としての指定が取消されている。

(3) 化学名：

和名：アボパルシン

英名：Avoparcin

(4) 構造式及び物性



α -avoparcin R=H
 β -avoparcin R=Cl

分子式：C₈₉H₁₀₂ClN₉O₃₆

分子量：1907.5

常温における性状：淡灰褐色～淡灰黄色の粉末

溶解度：水にほとんど溶けない。

2. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319002号により、アボパルシンの残留基準の設定について、食品安全委員会委員長あて意見を求めたところ、食品安全委員会において、アボパルシンの残留基準を削除することについては、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するとされた。

3. 諸外国の状況

アボパルシンは、EU及び豪州において牛、豚及び鶏に対し、飼料効率の改善を目的として飼料添加により用いられて来たが、グリコペプチド系抗生物質耐性の腸球菌の食物連鎖を通じたヒトの健康への影響の懸念から、EUでは1997年に使用が禁止され、豪州では、2000年に登録が取り消し及び2006年に残留基準が取り消されている。

なお、現時点において、我が国を含め、アボパルシンの製造、販売及び流通は確認されておらず、使用実態についても確認されない。

4. 残留基準の設定

別紙のとおりである。

アボパルシンの残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、定量下限値に基づき設定されていた豪州の残留基準を参考に設定したところであるが、今般、豪州において、本剤の残留基準が削除されたこと及び諸外国においても製造、使用実態等が確認されないことを踏まえ、告示の一般規則7より残留基準を削除するものとする。

これに伴い、アボパルシンについては、告示の一般規則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。」により規制されることとなる。

アボパルシン

畜産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	豪州*4 ppm
筋肉 (牛)	*3	0.1	0.1
脂肪 (牛)	*3	0.1	
肝臓 (牛)	*3	0.1	0.1
腎臓 (牛)	*3	0.1	0.1
食用部分 (牛)	*3	0.1	0.1
筋肉 (豚)	*3	0.1	0.1
脂肪 (豚)	*3	0.1	
肝臓 (豚)	*3	0.1	0.1
腎臓 (豚)	*3	0.1	0.1
食用部分 (豚)	*3	0.1	0.1
筋肉 (その他の陸棲哺乳類*1)	*3	0.1	0.1
脂肪 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	
肝臓 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	0.1
腎臓 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	0.1
食用部分 (その他の陸棲哺乳類)	*3	0.1	0.1
乳	*3	0.01	0.01
筋肉 (鶏)	*3	0.1	0.1
脂肪 (鶏)	*3	0.1	
肝臓 (鶏)	*3	0.1	0.1
腎臓 (鶏)	*3	0.1	0.1
食用部分 (鶏)	*3	0.1	0.1
筋肉 (その他の家禽*2)	*3	0.1	0.1
脂肪 (その他の家禽)	*3	0.1	
肝臓 (その他の家禽)	*3	0.1	0.1
腎臓 (その他の家禽)	*3	0.1	0.1
食用部分 (その他の家禽)	*3	0.1	0.1

*1: その他の陸棲哺乳類とは、その他の陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

*2: その他の家禽とは、その他の家禽のうち、鶏以外のものをいう。

*3: 告示の一般規則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。」により規制される。

*4: 豪州においては、定量下限値に基づき設定されていたが2006年に取り消されている。

(答申案)

アボパルシンについては、食品中の残留基準を設定しないことが適当である。