

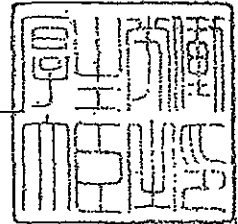
厚生労働省発食安第0413003号

平成21年4月13日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

テルデカマイシン

平成21年5月26日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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21年4月13日付け厚生労働省発食安第0413003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項の規定に基づくテルデカマイシンに係る食品規格（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。

テルデカマイシン

1. 概要

(1) 品目名：テルデカマイシン (Terdecamycin)

(2) 用途：豚赤痢、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病の治療

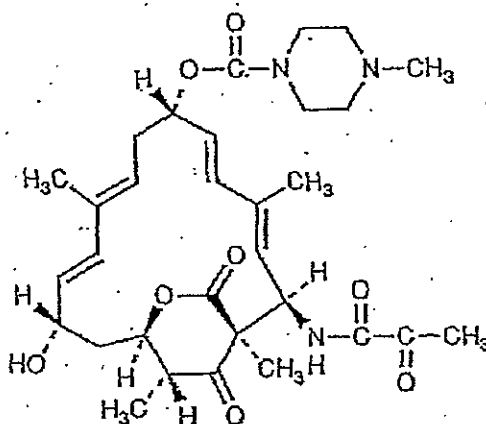
マクロライド系抗生物質であるテルデカマイシンは、豚赤痢、鶏の呼吸器性マイコプラズマ病に有効である。その作用機序は、細菌のリボソームの 50S サブユニットに作用し、タンパク質合成を阻害することが主であると考えられている。

平成 17 年 4 月に農林水産省により動物用医薬品としての承認が取り下げられており、現在、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。また、国外においても、製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。

(3) 化学名：

(-)-*N*- [(1*S*, 2*R*, 7*S*, 13*S*, 15*R*, 19*R*)-(3*E*, 5*E*, 9*E*, 11*E*)-13-hydroxy-7-(4-methylpiperazino)carbonyloxy-1, 4, 10, 19-tetramethyl-17, 18-dioxo-16-oxabicyclo[13.2.2]nonadeca-3, 5, 9, 11-tetraen-2-yl]pyruvamide

(4) 構造式及び物性



分子式 : $C_{31}H_{43}N_3O_8$

分子量 : 585.70

常温における性状 : 白色の結晶性の粉末

溶解度 : メタノールにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

2. 許容一日摂取量 (ADI) 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、平成21年3月24日付け厚生労働省発食安第0324010号により、テルデカマイ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、テルデカマイ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. 諸外国における使用状況等

テルデカマイシンは、我が国を含め、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。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) においては評価されていない (平成21年4月現在)。

4. 基準値案

別紙のとおりである。

テルデカマイ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、薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に設定したところであるが、平成17年4月に動物用医薬品としての承認が既に取り下げられており、現在国内外においても製造販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号 (以下、告示第370号という。)) 第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項7より残留基準を削除することとする。

これに伴い、本剤については、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。

(別紙)

テルデカマイシン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	国際基準 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*1		0.05	
鶏の筋肉		0.3	
鶏の脂肪		0.3	
鶏の肝臓		0.3	
鶏の腎臓		0.3	
鶏の食用部分		0.3	

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

*1：食用部分は、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

(参考)

これまでの経緯

平成21年 3月24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21年 3月26日	第279回食品安全委員会(要請事項説明) 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣へ通知
平成21年 4月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 4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

●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

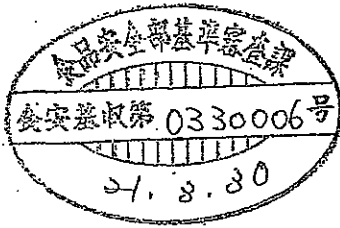
[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクト リーダー
鰐淵 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)

(答申案)

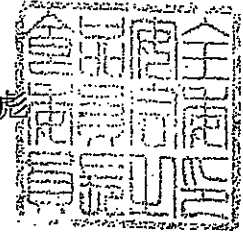
テルデカマイシンについては、食品中の残留基準を設定しないことが適当である。



府食第 278 号
平成 21 年 3 月 26 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



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 (回答)

平成 21 年 3 月 24 日付け厚生労働省発食安第 0324010 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

テルデカマイシンについては、国内外で製造、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
けるテルデカマイ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
学的合成物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っては、
テルデカマイシンが残留した食品が国内に流通する可能性はな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。

