

平成 29 年 2 月 6 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 28 年 12 月 21 日付け厚生労働省発生食 1221 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 項の規定に基づくトリプトレリン酢酸塩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。

トリプトレリン酢酸塩

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、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：トリプトレリン酢酸塩[Triptorelin Acetate]

(2) 用途：繁殖同期剤

10個のアミノ酸から成るペプチドで、性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) のアナログであり、GnRHアゴニストの一つである。離乳後の母豚に対し定時に膈内投与することにより排卵の同調を促進し、投与後一定時間内に排卵を集中させ、この時期における単回の人工授精で受胎が可能となる。

米国、豪州及びカナダ等で動物用医薬品として承認されている。

日本では、動物用及びヒト用医薬品としての承認はない。

(3) 化学名及びCAS 番号

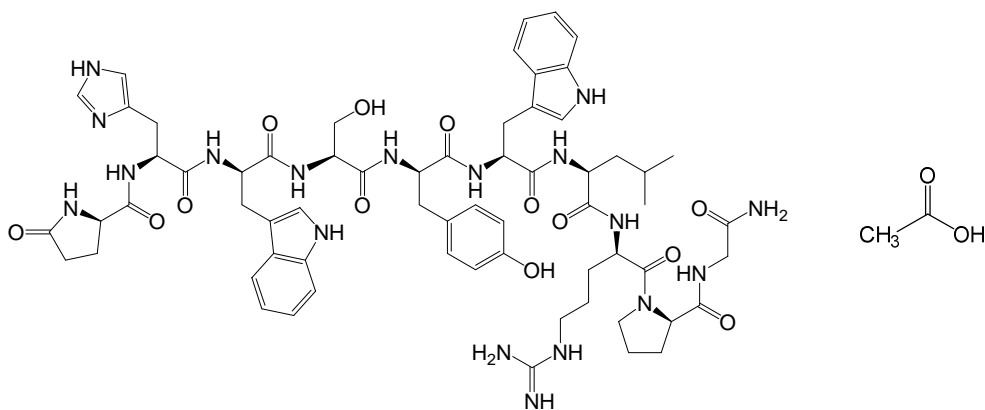
Luteinizing hormone-releasing factor (swine), 6-D-tryptophan-, acetate (1:?)

(CAS : No. 160296-12-8)

(参考) トリプトレリン

Luteinizing hormone-releasing factor (swine), 6-D-tryptophan- (CAS : No. 57773-63-4)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13} \cdot C_2H_4O_2$
分子量 1371.50

(5) 適用方法及び用量

離乳後の母豚に対しトリプトレリンを1 mL 中 100 µg 含有する製剤2 mL を膣内に投与する。

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、食品安全委員会にて意見を求めたトリプトレリン酢酸塩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。

トリプトレリン酢酸塩は、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられること、及び、消化管内で分解されるため、経口バイオアベイラビリティが低く、食品を介したヒトへのばく露は無視できると考えられることから、食品安全委員会は、トリプトレリン酢酸塩については、ADI を特定する必要はないと判断した。

3. 諸外国における状況

JECFA における毒性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、米国、カナダ、EU 及び豪州において残留基準を設定する必要がないと判断されている。

4. 基準値の取扱い

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

平成28年 3月 7日	インポートトレランス設定の要請(豚)
平成28年 3月22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28年 9月27日	食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成28年12月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年12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

● 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
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
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組合員活動部部長
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
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

答申

トリプトレリン酢酸塩については、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが妥当である。