

平成24年7月12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24年6月13日付け厚生労働省発食安0613第12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項の規定に基づくセデカマイシンに係る食品規格（食品中の飼料添加物の残留基準）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。

セデカマイシン

今般の残留基準の検討については、飼料安全法に基づく指定の取消しについて農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い、食品中の動物用医薬品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）の見直しを含め、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：セデカマイシン [Sedecamycin]

(セデカマイシンA、セデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFの混合物)

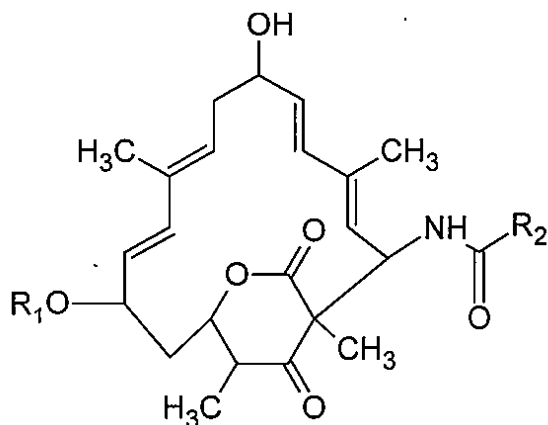
(2) 用途：抗菌剤

マクロライド系の抗生物質で、グラム陽性菌に対して抗菌活性を有する。豚に対し飼料に含有する栄養成分の利用促進に用いられている。

(3) 化学名：

(1*S*, 2*R*, 3*E*, 5*E*, 7*S*, 9*E*, 11*E*, 13*S*, 15*R*, 19*R*)-7-hydroxy-1, 4, 10, 19-tetramethyl-17, 18-dioxo-2-[(2-oxopropanoyl) amino]-16-oxabicyclo[13. 2. 2]nonadeca-3, 5, 9, 11-tetraen-13-yl acetate (CAS)

(4) 構造式及び物性



セデカマイシンA： $R_1 = \text{CH}_3\text{CO}-$
 $R_2 = \text{CH}_3\text{CO}-$

セデカマイシンC： $R_1 = \text{H}$
 $R_2 = \text{CH}_3\text{CO}-$

セデカマイシンD： $R_1 = \text{CH}_3\text{CO}-$
 $R_2 = \text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})-$

セデカマイシンF： $R_1 = \text{H}$
 $R_2 = \text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})-$

分子式 (セデカマイシンA) $\text{C}_{27}\text{H}_{35}\text{NO}_8$

分子量 (セデカマイシンA) 501.58

存在比はセデカマイシンA $\geq 80\%$

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、食品安全委員会あて意見を求めたセデカマイシンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり示されている。

① 毒性学的 ADI について

最小毒性量：4.5mg（力価）/kg 体重/day
（動物種） ラット
（投与方法） 混餌投与
（試験の種類） 亜急性毒性試験
（期間） 13 週間
安全係数：1000
ADI：0.0045 mg/kg 体重/day

② 微生物学的 ADI について

微生物学的影響については、VICHガイドラインに基づく試算を行うに足る詳細な知見が、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調査」により得られており、この結果から微生物学的ADIを算出することができる。

MIC_{calc} に0.001874 mg/mL、細菌が暴露される分画は豚の投与試験において10mg/kg 体重を投与後120時間までの尿中回収率が約22.1%であったことを根拠に78%、結腸内容物220g、ヒト体重60kgを適用し、VICHの算出式に基づき、微生物学的ADIを以下のとおり算出した。

$$ADI = \frac{0.001874^{*1} \times 220^{*2}}{(1-0.22)^{*3} \times 60^{*4}} = 0.00881 \text{ mg/kg 体重/day}$$

*1：試験薬に活性のある最も関連のある属の平均MIC₅₀の90 %信頼限界の下限值

*2：結腸内容物 (g)

*3：経口用量として生物学的に利用可能な比率（豚における経口投与試験での投与量に対する尿中の排泄率約22.1 %の知見をもとに推定した。）

*4：ヒト体重(kg)

*VICH：動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議

③ ADIの設定について

毒性学的ADIの0.0045 mg/kg 体重/dayは、微生物学的ADIの0.0088 mg/kg 体重/day よりも小さいことから、微生物学的な影響についても担保されていると考えられ、ADIは0.0045 mg/kg 体重/dayと設定することが適当と判断された。

3. 諸外国における状況等

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おらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア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、我が国で現在使用されておらず、今後の使用も見込まれないため、農林水産省において飼料添加物の指定が取り消されることを踏まえ、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、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。

(別紙)
セデカマイシン

食品名	基準値 (案) ppm	基準値現行 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		0.05

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。

(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23年3月10日	食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣へ通知
平成24年2月10日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに指定の取消しについて意見聴取
平成24年6月13日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成24年6月22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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
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准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野 育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
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	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准教授
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)