

令和3年4月28日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成26年3月20日付け厚生労働省発食安0320第12号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたマデュラマイシンに係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。



動物用医薬品評価書

マデュラマイシン

2021年4月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯 .....	2
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	2
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	3
1. 一般名及び構造 .....	3
2. 用途 .....	3
3. 使用目的 .....	3
4. 海外評価状況 .....	3
II. 食品健康影響評価 .....	3
表 1 海外評価状況 .....	5
・ 別紙：検査値等略称 .....	6
・ 参照 .....	7

### 〈審議の経緯〉

- 2014年 3月 20日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0320 第 12 号）
- 2014年 3月 25日 関係資料接受
- 2014年 3月 31日 第 509 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 7月 7日 厚生労働省へ追加資料提出依頼
- 2020年 8月 19日 厚生労働省から追加資料送付
- 2021年 2月 5日 第 157 回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 3月 9日 第 807 回食品安全委員会（報告）
- 2021年 3月 10日 から 4月 8日 まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 4月 28日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長\*）  
山本 茂貴（委員長代理\*）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西 みどり  
堀口 逸子  
吉田 充

\*：2018年7月2日から

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2020年4月1日から）

今井 俊夫（座長）  
山中 典子（座長代理）  
新井 鐘蔵 佐々木 一昭  
荒川 宜親 下位 香代子  
井手 鉄哉 中山 裕之  
今田 千秋 宮島 敦子  
植田 富貴子 森田 健  
川本 恵子 山口 裕子  
代田 眞理子 山田 雅巳  
小林 健一

### 〈第 157 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）  
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）



したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 APVMA、EFSA 及び FDA の ADI の値を超えないことから、マデュラマイシンは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
APVMA (1986)	0.001	0.1 mg/kg 体重/日 (NOAEL) (参照 3)
EFSA (2011)	0.001	2 年間慢性毒性試験 (ラット) 及び 2 世代生殖毒性試験 (ラット) : 0.1 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (参照 4、5)
FDA (1989)	0.00204	1 年間亜急性毒性試験 (イヌ) : 0.204 mg/kg 体重/日 (NOEL) (参照 6)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
NOEL	無作用量：No-Observed-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：マデュラマイシンに関する資料
3. APVMA:Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
4. EFSA:SCIENTIFIC OPINION. Scientific Opinion on safety and efficacy of Cygro® 10G (maduramicin ammonium  $\alpha$ ) for chickens for fattening. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). EFSA Journal 2011;9(3):1952.
5. EFSA:SCIENTIFIC OPINION. Scientific Opinion on safety and efficacy of Cygro® 10G (maduramicin ammonium  $\alpha$ ) for turkeys. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). EFSA Journal 2015;12(2):4013.
6. FDA:Freedom of Information Summary NADA 139-075 1989
7. 厚生労働省：マデュラマイシンの推定摂取量（令和2年8月19日付け）

マデラマイシンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年3月10日～令和3年4月8日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答(案)
1	<p>畜産物を通してヒトに摂取される試算量が、一日限量を超えていないということで、問題なしと結論づけられています。</p> <p>確かに、計算上はそうでしょうし、推定摂取量も微々たるものなので、個々の成分の摂取量という意味では問題ないかもしれません。</p> <p>ただ、認められている医薬品や農薬、添加物あるいは遺伝子組み換え品の種類が半端なく、その複合影響や、薬まみれの家畜由来の畜産物を摂ることには抵抗を感じます。自然農法でのびのび育った家畜と、薬や人工物まみれで、狭いところで、効率重視で育てられた家畜のどちらが健康的か（どちらの畜産物が、より安全か）、言うまでもないと思いますが、今回の審議結果のように「規定に基づいて粛々と」試算・審議するだけでよいのでしょうか？</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本成分については、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）に基づき評価を行った結果、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。