

「デストマイシンA」及び「テルデカマイシン」の食品安全基本法第24条第2項に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴う残留基準（いわゆる暫定基準）等の設定については、食品安全基本法（平成15年法律第48号、以下「法」という。）第11条第1項第3号に該当するものとし、いわゆる暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価については、本制度の施行後、食品安全委員会に依頼することとしているところである。

「デストマイシンA」及び「テルデカマイシン」については、本制度の導入に当たりいわゆる暫定基準を設定したものであるが、今般、評価に必要な資料を収集し、現行の残留基準を見直すことから、法第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会に意見を聴くものである。

2. 評価依頼物質の概要

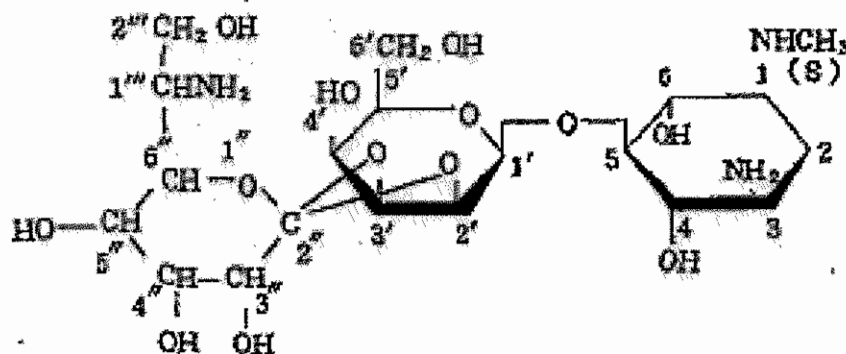
(1) デストマイシンA

本薬は我が国では飼料添加物として指定されている抗生物質である。ポジティブリスト制度の導入に際して、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）に基づく指定申請の際に実施された残留試験の検出限界又は定量限界を参考に新たな基準を設定した。

本薬については、FAO/WHO合同添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価はなされていない。

本薬については、農林水産省において飼料添加物としての指定取消しの手続きが進められている。現在、本薬の飼料添加物としての製造・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。なお、動物用医薬品としては、農林水産省において平成13年11月に承認が取り下げられており、現在、国内外において製造・販売は行われていない。

このような状況を踏まえ、現行の残留基準を削除する方向で見直すこととしているが、残留基準を削除した場合、食品、添加物等の規格基準 第1 食品 A 食品一般の成分規格1「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。



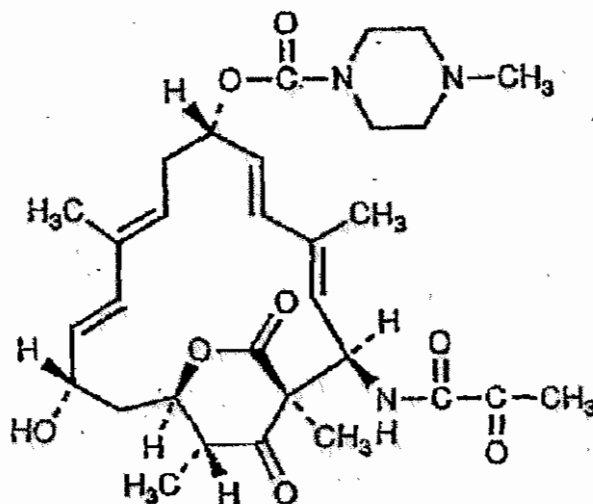
(2) テルデカマイシン

本薬は我が国で動物用医薬品として承認されている抗生物質である。ポジティブリスト制度の導入に際して、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限界又は定量限界を参考に新たな基準を設定した。

本薬については、JECFAにおける毒性評価はなされていない。

本薬については、農林水産省において平成17年4月に動物用医薬品としての承認が取り下げられており、現在、本薬の動物用医薬品としての製造・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。

このような状況を踏まえ、現行の残留基準を削除する方向で見直すこととしているが、残留基準を削除した場合、食品、添加物等の規格基準 第1 食品 A 食品一般の成分規格 1「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。



3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において上記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討する。