

「アビラマイシン」及び「ナラシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

下記の動物用医薬品等について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼動物用医薬品等の概要は、別添1のとおりである。また、前回評価委依頼時から追加となった各種試験データはない。

なお、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下記動物用医薬品等の食品中の残留基準設定等について検討することとしている。

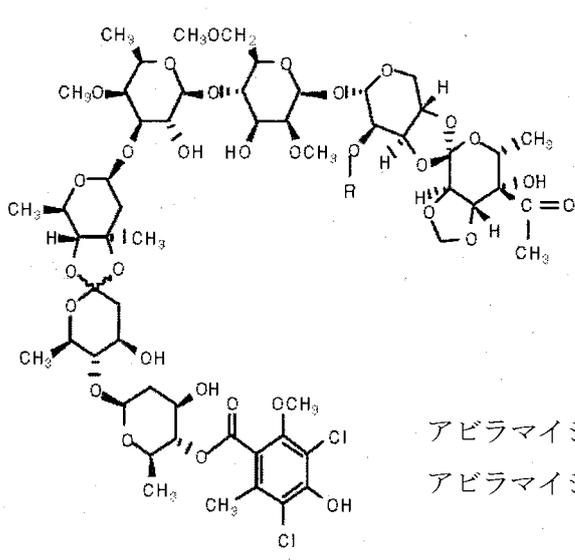
1. アビラマイシン（動物用医薬品及び飼料添加物）
2. ナラシン（動物用医薬品及び飼料添加物）

アビラマイシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・アビラマイシンについては、平成 20 年 9 月 12 日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会あてに評価要請を行い、平成 23 年 6 月 9 日 付けで、ポジティブリスト導入時に設定した暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けている。
- ・本剤について、暫定基準が設定されていない「その他の陸生ほ乳類に属する動物」について、新たに基準値を設定する必要があるため、改めて食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき食品健康影響評価結果を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	アビラマイシン (Avilamycin)
構造式	 <p>アビラマイシン A : R=COCH(CH₃)₂ アビラマイシン B : R=COCH₃</p>
用途	抗生物質（動物用医薬品及び飼料添加物）
作用機構	オルトソマイシン系の抗生物質である。細菌のリボソーム 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害することで作用すると考えられている。
日本における登録状況（食用）	<p>【動物用医薬品】 承認されていない。</p> <p>【飼料添加物】 指定されている。 対象動物：豚、鶏、うずら</p>

国際機関、 海外での 評価状況	JECFA	ADI = 2 mg/kg 体重/day
	国際基準	牛、鶏等
	諸外国	EU 基準：牛、鶏等 豪州 基準：牛、鶏等 米国、カナダ、ニュージーランド：基準なし
食品安全委員会 での評価等	平成 20 年 9 月 12 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 23 年 6 月 9 日 食品健康影響評価結果 受理	ADI = 1.5 mg/kg 体重/day

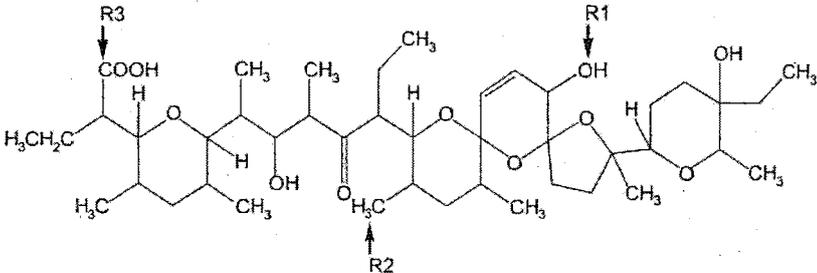
JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会

ナラシン

1. 今回の諮問の経緯

- ・ナラシンについては、平成 19 年 3 月 5 日付けで、厚生労働大臣より食品安全委員会あてに評価要請を行い、平成 25 年 1 月 7 日付けで、ポジティブリスト導入時に設定した暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けている。
- ・本剤については、暫定基準が設定されていない豚について、新たに基準値を設定する必要があるため、改めて食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき食品健康影響評価結果を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ナラシン (Narasin)																				
構造式	 <table border="1" data-bbox="507 1232 1165 1433"> <thead> <tr> <th>Structural variants of narasin</th> <th>R1</th> <th>R2</th> <th>R3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>OH</td> <td>CH₃</td> <td>COOH</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>=O</td> <td>CH₃</td> <td>COOH</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>OH</td> <td>C₂H₅</td> <td>COOH</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>OH</td> <td>CH₃</td> <td>COOCH₃</td> </tr> </tbody> </table>	Structural variants of narasin	R1	R2	R3	A	OH	CH ₃	COOH	B	=O	CH ₃	COOH	D	OH	C ₂ H ₅	COOH	I	OH	CH ₃	COOCH ₃
Structural variants of narasin	R1	R2	R3																		
A	OH	CH ₃	COOH																		
B	=O	CH ₃	COOH																		
D	OH	C ₂ H ₅	COOH																		
I	OH	CH ₃	COOCH ₃																		
用途	抗生物質（動物用医薬品及び飼料添加物）																				
作用機構	ポリエーテル系のイオノフォア抗生物質である。脂溶性複合物を形成し細胞膜の通過を容易にすることで作用すると考えられている。																				
日本における登録状況（食用）	<p>【動物用医薬品】 承認されていない。</p> <p>【飼料添加物】 指定されている。 対象動物：鶏、うずら</p>																				

国際機関、 海外での 評価状況	JECFA	ADI = 0.005 mg/kg 体重/day
	国際基準	牛、豚等
	諸外国	米 国 基 準 : 牛、豚等 カ ナ ダ 基 準 : 豚、鶏等 E U 基 準 : 鶏 豪 州 基 準 : 牛、鶏等 ニ ュ ー ジ ー ラ ン ド 基 準 : 鶏
食品安全委員会 での評価等	平成 19 年 3 月 5 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 25 年 1 月 7 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.005 mg/kg 体重/day	

JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議