

薬生食基発 0828 第 4 号
平成 30 年 8 月 28 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長 殿

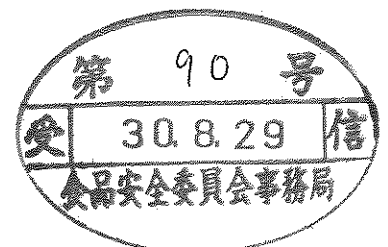
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長
(公 印 省 略)

「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に
基づく報告について

センデュラマイシン（以下「本剤」という。）については、平成 24 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安 0718 第 16 号をもって貴委員会に対し食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく意見聴取を行い、平成 29 年 11 月 7 日付け府食第 746 号をもって貴委員会から当省に対して食品健康影響評価結果の通知がなされたところです。

今般、食品衛生法に基づく本剤に係る残留基準の設定について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会での審議が終了したことから、平成 18 年 6 月 29 日付け府食第 542 号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき、本剤に係る推定摂取量等について別添により報告します。

なお、本件については、食品、添加物等の規格基準の改正を行う見込みであることを申し添えます。



センデュラマイシン (案)

今般の残留基準の検討については、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）の見直しについて、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：センデュラマイシン [Semduramicin]

(2) 用 途：抗生物質、抗コクシジウム剤

土壌細菌 *Actinomadura roseorufa* の発酵により生産されるポリエーテル系イオノフォア抗生物質である。センデュラマイシンは、金属陽イオンと錯体を形成し、細菌及び *Eimeria* 属原虫の細胞膜を自由に透過してイオンを運び、細胞内イオン平衡を崩すことで抗菌作用や抗コクシジウム作用を示すと考えられている。

国内では、センデュラマイシンナトリウムが飼料添加物として指定されており、飼料に含まれる栄養成分の有効利用を目的として鶏の飼料に使用されている。動物用医薬品又はヒト用医薬品としては承認されていない。

海外では、米国やEU諸国等で、鶏のコクシジウム症予防のために、飼料添加物又は動物用医薬品として使用されている。

(3) 化学名及び CAS 番号

センデュラマイシン

Acetic acid, 2-[(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*S*)-2, 4-dihydroxy-6-[(1*R*)-1-[(2*S*, 5*R*, 7*S*, 8*R*, 9*S*)-7-hydroxy-2-[(2*R*, 5*S*)-5-[(2*R*, 3*S*, 5*R*)-5-[(2*S*, 3*S*, 5*R*, 6*S*)-6-hydroxy-3, 5, 6-trimethyloxan-2-yl]-3-[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-5-methoxy-6-methyloxan-2-yl]oxyoxolan-2-yl]-5-methyloxolan-2-yl]-2, 8-dimethyl-1, 10-dioxaspiro[4. 5]decan-9-yl]ethyl]-5-methoxy-3-methyloxan-2-yl] (IUPAC)

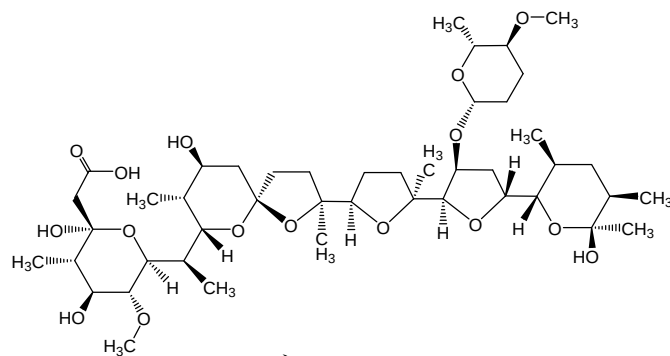
2*H*-Pyran-2-acetic acid, tetrahydro-2, 4-dihydroxy-6-[(1*R*)-1-[(2*S*, 5*R*, 7*S*, 8*R*, 9*S*)-9-hydroxy-2, 8-dimethyl-2-[(2*S*, 2' *R*, 3' *S*, 5*R*, 5' *R*)-octahydro-2-methyl-5'-[(2*S*, 3*S*, 5*R*, 6*S*)-tetrahydro-6-hydroxy-3, 5, 6-trimethyl-2*H*-pyran-2-yl]-3'-[[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-tetrahydro-5-methoxy-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy][2, 2' -bifuran]-5-yl]-1, 6-dioxaspiro[4. 5]dec-7-yl]ethyl]-5-methoxy-3-methyl-, (2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*S*)- (CAS : No. 113378-31-7)

センデュラマイシンナトリウム

Sodium;2-[(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*S*)-2, 4-dihydroxy-6-[(1*S*)-1-[(2*S*, 5*R*, 7*S*, 8*R*, 9*S*)-7-hydroxy-2-[(2*R*, 5*S*)-5-[(2*R*, 3*S*, 5*R*)-5-[(2*S*, 3*S*, 5*R*, 6*S*)-6-hydroxy-3, 5, 6-trimethyloxan-2-yl]-3-[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-5-methoxy-6-methyloxan-2-yl]oxyoxolan-2-yl]-5-methyloxolan-2-yl]-2, 8-dimethyl-1, 10-dioxaspiro[4. 5]decan-9-yl]ethyl]-5-methoxy-3-methyloxan-2-yl]acetate (IUPAC)

2*H*-Pyran-2-acetic acid, tetrahydro-2, 4-dihydroxy-6-[(1*R*)-1-[(2*S*, 5*R*, 7*S*, 8*R*, 9*S*)-9-hydroxy-2, 8-dimethyl-2-[(2*S*, 2' *R*, 3' *S*, 5*R*, 5' *R*)-octahydro-2-methyl-5'-[(2*S*, 3*S*, 5*R*, 6*S*)-tetrahydro-6-hydroxy-3, 5, 6-trimethyl-2*H*-pyran-2-yl]-3'-[[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-tetrahydro-5-methoxy-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy][2, 2'-bifuran]-5-yl]-1, 6-dioxaspiro[4. 5]dec-7-yl]ethyl]-5-methoxy-3-methyl-, sodium salt (1:1), (2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*S*)-
(CAS : No. 119068-77-8)

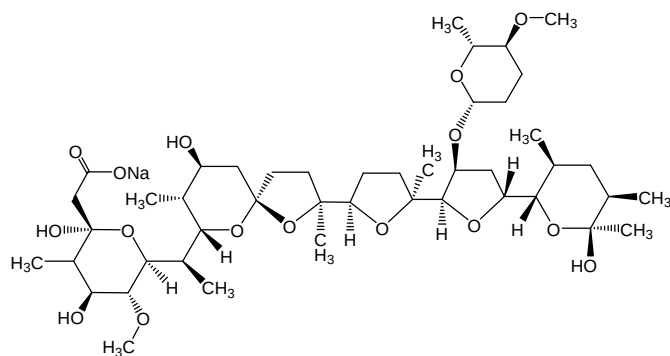
(4) 構造式及び物性



センデュラマイシン

分子式 $C_{45}H_{76}O_{16}$

分子量 873.07



センデュラマイシンナトリウム

分子式 $C_{45}H_{75}NaO_{16}$

分子量 895.06

（５）適用方法及び用量

本剤の使用対象動物及び使用方法等は以下のとおり。

① 飼料添加物としての国内での使用方法

飼料添加物	対象動物及び使用方法		休薬期間
センデュラマイシン ナトリウム	鶏（ブロイラーを除く。）用 （幼すう用・中すう用）※ ¹	飼料 1 t 当たりセンデュラマイシンとして 25 g（力価）※ ² の量を混じて経口投与する。	—※ ¹
	ブロイラー用（前期用・後期用）※ ¹	飼料 1 t 当たりセンデュラマイシンとして 25 g（力価）の量を混じて経口投与する。	

※¹ 鶏用（幼すう用）：ふ化後おおむね 4 週間以内の鶏用飼料

鶏用（中すう用）：ふ化後おおむね 4 週間を超え 10 週以内の鶏用飼料

ブロイラー用（前期用）：ふ化後おおむね 3 週間以内のブロイラー用飼料

ブロイラー用（後期用）：ふ化後おおむね 3 週間を超え食用としてと殺する前 7 日までのブロイラー用飼料

※² センデュラマイシンナトリウムの力価は、センデュラマイシン（ $C_{45}H_{75}O_{16}$ ）としての量を質量（力価）で示す。

② 動物用医薬品又は飼料添加物としての海外での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
センデュラマイシンナトリウムを有効成分とする飼料添加剤	ブロイラー	飼料 1 t 当たりセンデュラマイシンとして 25 g（力価）の量を混じて経口投与する。産卵鶏には使用してはならない。	米国	0 日
センデュラマイシンナトリウムを有効成分とする飼料添加物	ブロイラー	飼料 1 t 当たりセンデュラマイシンとして 25 g（力価）の量を混じて経口投与する。卵を生産する可能性がある家きんには使用してはならない。	豪州	0 日
		飼料 1 t 当たりセンデュラマイシンとして 20～25 g（力価）の量を混じて経口投与する。	EU	5 日

2. 対象動物における分布、代謝

（１）鶏における分布、代謝

- ① 肉用鶏（37 日齢、雌雄各 3 羽/時点）に ^{14}C 標識センデュラマイシンナトリウムを 7 日間混餌投与（25 ppm）し、最終投与 6、12、24、48 及び 120 時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、脂肪付き皮膚における総放射活性濃度を液体シンチレーション計

数法（LSC）で測定した（表 1）。

また、同じ試験において、最終投与 6、12 及び 24 時間後に採取した肝臓における未変化体（センデュラマイシン）濃度を高速液体クロマトグラフ（HPLC）で分離・分画した後 LSC で測定し、各時点における総放射活性濃度と比較を行った（表 2）。（食安委，2017）

表1. 鶏に¹⁴C標識センデュラマイシンナトリウムを7日間混餌投与後の組織中の総放射活性濃度

(mg eq/kg)

組織	最終投与後時間				
	6	12	24	48	120
筋肉	0.015±0.006 (6)	0.007±0.003 (6)	0.003±0.001 (6)	0.002±0.001 (6)	0.001±0.000 (6)
脂肪	0.074±0.018 (6)	0.027±0.008 (6)	0.015±0.003 (6)	0.011±0.002 (6)	0.010±0.002 (6)
肝臓	0.273±0.079 (6)	0.112±0.023 (6)	0.058±0.005 (6)	0.031±0.005 (6)	0.018±0.003 (6)
腎臓	0.051±0.012 (6)	0.027±0.018 (6)	0.012±0.001 (6)	0.006±0.001 (6)	0.004±0.001 (6)
脂肪付き皮膚	0.057±0.015 (6)	0.022±0.006 (6)	0.015±0.003 (6)	0.011±0.001 (6)	0.009±0.002 (6)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界不明

表2. 鶏に¹⁴C標識センデュラマイシンナトリウムを7日間混餌投与後の肝臓における総放射活性濃度に対する未変化体濃度の割合 (mg eq/kg)

	最終投与後時間		
	6	12	24
総放射活性濃度	0.273 (6)	0.112 (6)	0.058 (6)
未変化体濃度	0.132 (6)	0.035 (6)	<0.012 (6)
総放射活性濃度に対する未変化体濃度の割合	0.48	0.31	<0.21

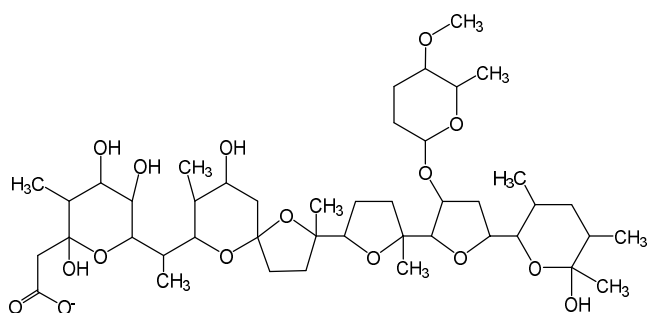
数値は平均値又は割合を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界不明

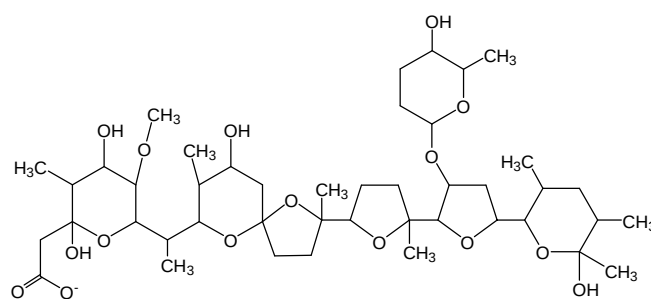
- ② 成熟肉用鶏に¹⁴C標識センデュラマイシンナトリウムを7日間混餌投与(25 ppm)し、最終投与6時間後に採取した肝臓における総放射活性濃度をLSCで、未変化体及び代謝物の濃度をHPLCで分離・分画した後、LSCで測定した。総放射活性濃度に対する未変化体及び代謝物の濃度の割合を表3に示す。（農林水産省，1989）

表3. 鶏に¹⁴C標識センデュラマイシンナトリウムを7日間混餌投与後の肝臓における
総放射活性濃度に対する未変化体及び代謝物の濃度の割合

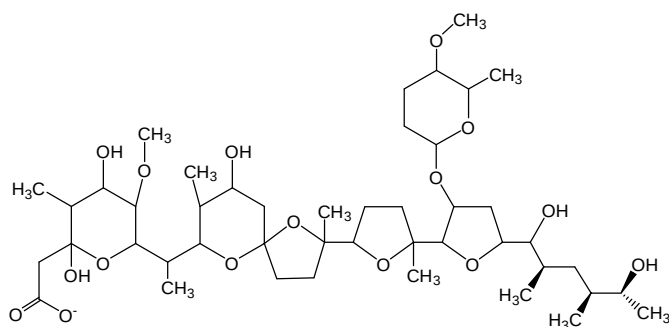
	総放射活性濃度に対する割合 (%)
未変化体	43.3
代謝物M1	8.9
代謝物M2	1.9
代謝物M3	6.1



代謝物 M1 (A 環の O-脱メチル体)



代謝物 M2 (G 環の O-脱メチル体)



代謝物 M3 (F 環の開環体)

- ③ 鶏（アーバーエーカー種、初生雛、体重 39～47 g、雌 135 羽）にセンデュラマイシンナトリウムを 4 週間混餌投与（センデュラマイシンとして 50 ppm）し、投与開始後 3 日、1 週、2 週及び 3 週に採取した血漿、胆汁及び組織（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、皮膚、小腸、心臓、肺、筋胃及び脾臓）におけるセンデュラマイシン濃度をバイオオートグラフィーで測定した（表 4-1）。また、投与終了後 1 時間、3 時間、6 時間、9 時間、1 日及び 2 日に採取した血漿、胆汁及び組織（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、皮膚、

小腸、心臓、肺、筋胃及び脾臓)におけるセンデュラマイシン濃度も同様にバイオオートグラフィーで測定した(表4-2)。

血漿、胆汁及び各組織のバイオオートグラムには抗菌活性を示す代謝物のスポットは検出されなかった。(農林水産省, 1993)

表4-1. 鶏にセンデュラマイシンナトリウムを4週間混餌投与中の血漿、胆汁及び組織中のセンデュラマイシン濃度 (mg (力価) /kg)

試料	投与開始後日数又は週			
	3 日	1 週	2 週	4 週
血漿	0.270 (3)	0.159 (3)	0.153 (3)	0.169 (3)
胆汁	—	—	0.541 (1)	0.139 (1)
筋肉	0.117 (3)	0.097 (3)	0.035 (3)	0.063 (3)
脂肪	—	—	0.580 (3)	0.507 (3)
肝臓	0.795 (3)	0.977 (3)	0.981 (3)	0.784 (3)
腎臓	—	—	0.332 (3)	0.278 (3)
皮膚	—	—	0.203 (3)	0.235 (3)
小腸	—	—	0.234 (3)	0.201 (3)
心臓	—	—	0.283 (3)	0.414 (3)
肺	—	—	0.225 (3)	0.174 (3)
筋胃	—	—	0.170 (3)	0.177 (3)
脾臓	—	—	0.201 (1)	0.169 (3)

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界 : 0.025 mg (力価) /L 又は mg (力価) /kg

—: 検体採取せず

投与 3 日は 12 羽/検体、1 週は 8 羽/検体、2 週は 4 羽/検体及び 4 週は 3 羽/検体とした。

表4-2. 鶏にセンデュラマイシンナトリウムを4週間混餌投与後の血漿、胆汁及び組織中の
センデュラマイシン濃度 (mg (力価) /kg)

試料	最終投与後時間又は日数					
	1 時間	3 時間	6 時間	9 時間	1 日	2 日
血漿	0.210 (3)	0.156 (3)	0.053 0.043 <0.025	0.027 <0.025 (2)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
胆汁	—	0.093 (1)	<0.025 (1)	<0.025 (1)	<0.025 (1)	<0.025 (1)
筋肉	0.046 (3)	0.028 0.027 <0.025	<0.025 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
脂肪	—	0.236 (3)	0.128 (3)	0.079 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
肝臓	1.024 (3)	0.567 (3)	0.281 (3)	0.101 (3)	0.039 (3)	<0.025 (3)
腎臓	—	0.190 (3)	0.072 (3)	0.043 <0.025 (2)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
皮膚	—	0.098 (3)	0.081 (3)	0.090 (3)	0.072 0.039 <0.025	0.039 0.038 <0.025
小腸	—	0.160 (3)	0.049 (3)	0.037 ND (2)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
心臓	—	0.242 (3)	0.076 (3)	0.042 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
肺	—	0.149 (3)	0.043 (3)	0.039 0.025 <0.025	<0.025 (3)	<0.025 (3)
筋胃	—	0.119 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)
脾臓	—	0.142 (3)	0.053 (3)	0.036 <0.025 (2)	<0.025 (3)	<0.025 (3)

数値は分析値又は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.025 mg (力価) /L 又は mg (力価) /kg

—:検体採取せず

3羽/検体とした。

3. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・センデュラマイシン

② 分析法の概要

i) 高速液体クロマトグラフ法

試料を1%水酸化アンモニウム含有メタノール・水 (4:1) 混液に混和し、55℃で1時間加温して抽出し、C₈カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、バニリン溶液を用いてポストカラム誘導体化するポストカラム反応可視分光光度型検出器付きHPLC (HPLC-VIS (ポストカラム：バニリン溶液)) で定量する。

定量限界：0.025～0.035 mg/kg

ii) バイオオートグラフィー

試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-プロピルアルコールを加えて減圧乾固した後、*n*-ヘキサンに溶解し、無水硫酸ナトリウムで脱水する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、薄層クロマトグラフィーで展開し、*Bacillus stearothermophilus* var. *calidolactis* C-953 を用いたバイオオートグラフィーで定量する。

検出限界：0.025 mg（力価）/kg

（2）残留試験結果

- ① 鶏（アーバーエーカー種、初生雛、体重32～46 g、雌9羽/時点）にセンデュラマイシンナトリウムを8週間混餌投与（25 ppm）し、最終投与0、1、2、3及び4日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、皮膚及び小腸におけるセンデュラマイシンの濃度をバイオオートグラフィーで測定した（表5）。（農林水産省，1993）

表5. 鶏にセンデュラマイシンナトリウムを8週間混餌投与後の組織中のセンデュラマイシン濃度
(mg（力価）/kg)

組織	最終投与後日数				
	0（3時間）	1	2	3	4
筋肉	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—	—
脂肪	0.13 ±0.02 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—
肝臓	0.35 ±0.06 (3)	0.041, 0.026, <0.025	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—
腎臓	0.084±0.015 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—
皮膚	0.16 ±0.03 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—
小腸	0.056±0.011 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.025 mg（力価）/kg

—：分析せず。

3羽/検体とした。

上記の残留試験結果から、脂肪、肝臓、腎臓及び皮膚について、最終投与3時間後におけるセンデュラマイシンの濃度の平均値+3SD^{注1)}は、それぞれ0.21 mg（力価）/kg、0.58 mg（力価）/kg、0.14 mg（力価）/kg及び0.32 mg（力価）/kgであった。

注1) センデュラマイシンの濃度を対数変換して平均値+3SDを求め、その値を逆対数変換して算出した。

- ② 鶏（アーバーエーカー種、初生雛、体重39～47 g、雌9羽/時点）にセンデュラマイシンナトリウムを8週間混餌投与（25 ppm）し、最終投与0、1、2、3及び4日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、皮膚及び小腸におけるセンデュラマイシンの濃度をバイオオートグラフィーで測定した（表6）。（農林水産省，1993）

表6. 鶏にセンデュラマイシンナトリウムを8週間混餌投与後の組織中のセンデュラマイシン濃度
(mg (力価) /kg)

組織	最終投与後日数				
	0 (3 時間)	1	2	3	4
筋肉	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—	—
脂肪	0.057±0.022 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—
肝臓	0.16 ±0.06 (3)	0.030, <0.025 (2)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—
腎臓	0.068±0.004 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—
皮膚	0.066±0.009 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—
小腸	0.112±0.040 (3)	<0.025 (3)	<0.025 (3)	—	—

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.025 mg (力価) /kg

—：分析せず。

3羽/検体とした。

- ③ 鶏（ピーターソン×アーバーエーカー種、1日齢、雌雄各6羽/時点）にセンデュラマイシンナトリウムを42日間混餌投与（25 ppm）し、最終投与6、12及び18時間後に採取した肝臓におけるセンデュラマイシンの濃度をHPLC-VIS（ポストカラム：バニリン溶液）で測定した（表7）。（米国FDA，2007）

表7. 鶏にセンデュラマイシンナトリウムを42日間混餌投与後の組織中の
センデュラマイシン濃度 (mg /kg)

組織		最終投与後時間		
		6	12	18
肝臓	雄	0.155 (3)	0.0459 (3)	0.0383 (3)
	雌	0.0778 (3)	0.0480 (3)	0.0409 (3)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。1 検体は 2 羽の肝臓を使用。

定量限界：0.035 mg/kg

- ④ 肉用鶏（20日齢、雌雄各3羽/時点）にセンデュラマイシン（結晶）を20日間混餌投与（37.5 ppm）し、最終投与6、12及び18時間後に採取した肝臓におけるセンデュラマイシンの濃度をHPLC-VIS（ポストカラム：バニリン溶液）（定量限界：0.025 mg/kg）

で測定した。

最も高い濃度は、最終投与6時間後に採取した肝臓における0.48 mg/kgであった。
(豪州APVMA, 2001)

- ⑤ 肉用鶏（1日齢、雌雄各3羽/時点）にセンデュラマイシン（菌糸体）を20日間混餌投与（37.5 ppm）し、最終投与6、12及び18時間後に採取した肝臓におけるセンデュラマイシンの濃度をHPLC-VIS（ポストカラム：バニリン溶液）（定量限界：0.025 mg/kg）で測定した。

最も高い濃度は、最終投与6時間後に採取した肝臓における0.24 mg/kgであった。
(豪州APVMA, 2001)

4. 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ンデュラマイシン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。

（1）毒性学的ADI

無毒性量：0.3 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年

安全係数：100

ADI：0.003 mg/kg 体重/day

（2）微生物学的ADI

平成25及び26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についての調査」から得られた MIC_{calc}^{*1} 0.00527 mg/mLを用いて、VICHの算出式により、微生物学的ADIを0.024 mg/kg体重/dayと算出した。

$$ADI \text{ (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.00527^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 220^{*2} \text{ (g)}}{0.82^{*3} \times 60^{*4} \text{ (kg)}} = 0.024$$

*1： MIC_{calc} ：試験薬がその菌に対して活性を有する属の平均 MIC_{50} の90%信頼限界の下限值

*2：結腸内容物

*3：微生物が利用可能な経口用量の分画（鶏の薬物動態試験における排泄率から0.82とした）

*4：ヒトの体重

(3) ADIの設定

毒性学的 ADI が微生物学的 ADI より小さいことから、センデュラマイシンの ADI として、0.003 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断した。

5. 諸外国における状況

JECFA におけるリスク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、カナダ及び豪州において鶏に、ニュージーランドにおいて家きんに基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

センデュラマイシンとする。

家畜代謝試験の結果から、残留濃度が最も高い肝臓において、親化合物が主要残留物であり、代謝物は総残留物比で10%以下であることが示されている。また、各組織のバイオオートグラムには抗菌活性を示す代謝物のスポットは検出されず、代謝物の毒性に関する情報も報告されていないことから、残留の規制対象は親化合物とする。

なお、米国、カナダ、豪州及びニュージーランドにおいても残留の規制対象をセンデュラマイシンのみとしている。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙2 参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	5.5
幼小児 (1～6 歳)	13.1
妊婦	5.5
高齢者 (65 歳以上)	4.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

(4) 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、今般、残

留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、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。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ^{注)} ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の筋肉 その他の家さんの筋肉	0.05	0.09 0.09	○			<0.025(n=3)(最終投与3時間後)
鶏の脂肪 その他の家さんの脂肪	0.4	0.5 0.5	○			0.21(n=3)(脂肪)(最終投与3時間後) 0.32(n=3)(皮膚)(最終投与3時間後)
鶏の肝臓 その他の家さんの肝臓	0.6	0.5 0.5	○			0.58(n=3)(最終投与3時間後)
鶏の腎臓 その他の家さんの腎臓	0.2	0.2 0.5	○			0.14(n=3)(最終投与3時間後)
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.6	0.03 0.05	○			(鶏の肝臓参照)

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値(暫定基準)については、網をつけて示した。

「承認有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で動物用医薬品等としての使用が認められていることを示している。

注) 国内で実施された鶏の残留試験はバイオオートグラフィーが用いられているが、分布、代謝試験において抗菌活性を示す代謝物のスポットは検出されていないことを考慮し、当該残留試験結果を残留基準設定に用いた。

(別紙2)

センデュラマイシンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
鶏の筋肉	0.05	7.5*	5.4*	7.9*	5.6*
鶏の脂肪	0.4				
鶏の肝臓	0.6	0.4	0.3	0.0	0.5
鶏の腎臓	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.6	1.1	0.7	1.7	0.8
計		9.0	6.5	9.7	6.9
ADI 比 (%)		5.5	13.1	5.5	4.1

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

*各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

(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24年 7月18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29年11月 7日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年 2月 6日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年 2月 7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
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
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	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
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

(○：部会長)

答申(案)

センデュラマイシン

食品名	残留基準値
	ppm
鶏の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.4
鶏の肝臓	0.6
鶏の腎臓	0.2
鶏の食用部分 ^{注1)}	0.6

注1)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。