

(案)

動物用医薬品評価書

バージニアマイシン

2020年9月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 目次

	頁
1	
2	
3 ○ 審議の経緯 .....	2
4 ○ 食品安全委員会委員名簿 .....	2
5 ○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	2
6	
7 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	3
8 1. 一般名及び構造 .....	3
9 2. 用途 .....	3
10 3. 使用目的 .....	3
11 4. 海外評価状況 .....	3
12	
13 II. 食品健康影響評価 .....	3
14 表 1 海外評価状況 .....	5
15	
16 ・ 別紙：検査値等略称 .....	6
17 ・ 参照 .....	7
18	
19	

1 <審議の経緯>

- 2020年 3月 17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（厚生労働省発生食 0317 第1号）、関係資料の接受  
2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）  
2020年 9月 4日 第154回肥料・飼料等専門調査会

2

3 <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

4

5 <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 真理子 山田 雅巳  
小林 健一

6

7 <第154回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿>

- 8 唐木 英明 (公益財団法人食の安全・安心財団理事長)  
9 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)

10

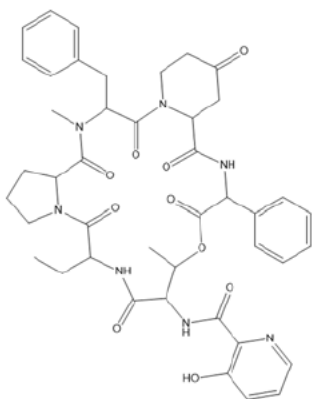
11

1 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

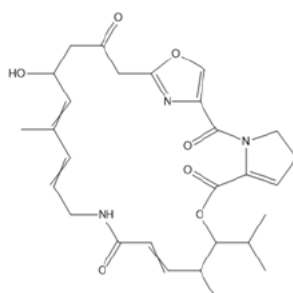
2 1. 一般名及び構造

3 一般名：バージニアマイシン

<構造>



バージニアマイシン S<sub>1</sub>



バージニアマイシン M<sub>1</sub>

4 2. 用途：動物用医薬品

5 3. 使用目的：抗生物質

6 4. 海外評価状況：表 1 参照

7

8 II. 食品健康影響評価

9 食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の残留基準（厚  
10 生労働省告示（「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370  
11 号）」第 1 食品の A 食品一般の成分規格及び D 各条に定めるものをいう（参照 1）。以下  
12 同様。）が設定されているバージニアマイシンについて、食品健康影響評価を実施した。

13 具体的な評価は、「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」（平  
14 成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2 の（2）の①のその他の方法について、肥  
15 料・飼料等調査会に及び動物用医薬品調査会において定めた「暫定基準が設定された動  
16 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  
17 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。以  
18 下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料（参照 2）等  
19 を用いて行った。

20 提出された資料等によると、バージニアマイシンの ADI は EMA により 0.02123  
21 mg/kg 体重/日、FDA により 0.25 mg/kg 体重/日及び APVMA により 0.2 mg/kg 体重/  
22 日と設定されている（参照 3、4、5）。また、現行のリスク管理における 1 日当たりの推  
23 定摂取量は、最大の幼児（1～6 歳）で 0.0031 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照 6）と算定され  
24 ている。

25 したがって、1 日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 EMA、FDA 及び APVMA  
26 の ADI の値を超えないことから、バージニアマイシンは、評価の考え方の 3 の（1）

<sup>1</sup> TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

- 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動物用医薬品として使
- 2 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。

1 表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMA (2014)	0.02123	<p>微生物学的 ADI</p> $ADI = \frac{0.579^a \times 220^b}{0.1^c \times 60^d} = 0.02123 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>a : MIC<sub>calc</sub> : バージニアマイシンの MIC<sub>calc</sub> より。最も関連性の高い属の平均 MIC<sub>50</sub> の 90%信頼限界の下限より  b : ヒト結腸内容物の容積 (mL)  c : 生物が利用可能な経口用量の分画 : バージニアマイシン S<sub>1</sub> および M<sub>1</sub> の投与量のそれぞれ最大 5.63%および 5.04%が認められたことから約 10%としている。  d : ヒトの体重 (kg) (参照 3)</p>
FDA (1998)	0.25	<p>6 か月間亜急性毒性試験 (イヌ) : 25 mg/kg 体重/日 (NOAEL)  安全係数 : 100 (参照 4)</p>
APVMA (1988)	0.2	<p>2 年間慢性毒性試験 (ラット) : 25 mg/kg 体重/日 (NOAEL) (参照 5)</p>

2

3

1 <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
EMA	欧州医薬品庁：European Medicines Agency
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
POD	Point of Departure

2

3

1 <参照>

- 2 1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件  
3 （平成17年11月29日付、厚生労働省告示第499号）  
4 2. 厚生労働省：バーヂニアマイシンに関する資料  
5 3. EMA, European public MRL assessment report (EPMAR) Virginiamycin (Poultry),  
6 EMA/CVMP/643658/2014, 8 September 2015  
7 4. NADA, Animal & Veterinary, NADA 140-998 V-Max™ – original approval  
8 5. APVMA, Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals  
9 Used in Food Producing Crops or Animals, Edition 1/2017 current as of 31 March  
10 2017  
11 6. 厚生労働省：バーヂニアマイシンの推定摂取量（令和2年3月17日付け）