

平成16年2月9日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会  
部会長 豊 田 正 武

動物用医薬品イミダクロプリドに係る食品中の残留基準の設定について

標記について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

## イミダクロプリド

1. 品目名：イミダクロプリド (Imidacloprid)

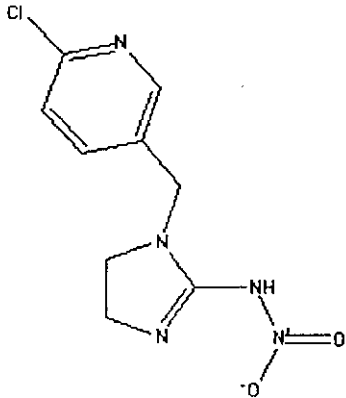
2. 用途：殺虫剤

イミダクロプリドはクロロニコチル系化合物に属する殺虫剤である。動物用医薬品としては、我が国において犬及び猫に寄生するノミ駆除剤として平成10年より承認、市販されている。

なお、農薬（殺虫剤）としては野菜、果樹、水稻、花のアブラムシ類やアザミウマ類など、主要害虫の防除に有効な薬剤として使用されている。

3. 化学名：1-(6-クロロ-3-ピリジルメチル)-N-ニトロイミダゾリジン-2-イリデンアミン

4. 構造式及び物性



分子式：C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>5</sub>O<sub>2</sub>

分子量：255.7

溶解度：0.610 g/l (水, 20°C)

分配係数(logP)：0.57 (n-オクタノール/水)

蒸気圧：4 × 10<sup>-10</sup> Pa (20°C)

5. 適用方法及び用量

畜・鶏舎内及び周辺のイエバエ成虫の駆除を目的として、畜・鶏舎内、通路及び出入り口等の家畜が経口摂取できない場所に、床面積 100m<sup>2</sup> 当たり 200g (本品 100g 中に主剤イミダクロプリド 0.5g 及び2種類の誘引剤を含有する。) を適切な容器に入れて設置する。

## 6. 残留試験結果

食品安全委員会の評価結果によると、本剤はその使用方法が適切な容器に入れて設置する方法に限定されており、動物体に塗布したり、周辺への噴霧や散布も行わないことから、動物が主成分であるイミダクロプリドに暴露することではなく、また、イミダクロプリドは、蒸気圧が極めて低く、常温・常圧下ではほとんど揮発しないと考えられることから、容器から主成分が揮散し、これを動物が吸入し暴露することも考えにくいとされている。

## 7. ADI の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成15年10月31日付厚生労働省発食安第1031001号により、食品安全委員会あて意見を求めたイミダクロプリドに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（ノックベイト）が適切に使用される限りにおいて、動物がイミダクロプリドに暴露され、食品中にイミダクロプリドが移行・残留し、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

## 8. 諸外国における使用状況

動物用医薬品として、米国等で承認され、市販されているが、いずれも家畜が経口摂取できない場所に設置する使用方法であり、残留基準は設定されていない。

なお、農薬として我が国、米国、オーストラリア等において、承認され市販されており、米国、オーストラリアでは農作物以外にも、飼料経路として食肉等に残留基準が設定されている。

## 9. 残留基準値

食品安全委員会において、当剤が適正に使用された限りにおいて、動物がイミダクロプリドに暴露され、食品中にイミダクロプリドが移行・残留し、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価されていることから、本件に係る残留基準については、設定しないこととする。

なお、イミダクロプリドは、殺虫剤の目的で、農薬として、国内、米国、オーストラリア等で使用されていることから、本件とは別に暫定基準（別紙）を設定することとしている。

(別紙)

78. イミダクロプリド(IMIDACLOPRID)

Table with columns for registration status, Codex, country, and residue limits for various agricultural products. Includes items like rice, wheat, soybeans, and various fruits/vegetables.

※大豆は、参考基準国からの輸入が多くを占めることから、海外基準を採用。

イミダクロプリド(IMIDACLOPRID)

|                    | 基準値案 | 参考基準値 | 残留基準 | 登録保留基準 | Code x | 米<br>国 | 豪<br>州 | 加<br>国 | E<br>U | N<br>Z | 類<br>型 |              | 基準<br>値案 | 参考<br>基準<br>値 | 残留<br>基準 | 登録<br>保留<br>基準 | Code x | 米<br>国 | 豪<br>州 | 加<br>国 | E<br>U | N<br>Z | 類<br>型 |
|--------------------|------|-------|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------------|----------|---------------|----------|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 牛の腎臓               | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | なます          |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 豚の腎臓               | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 上記以外の淡水魚     |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 羊の腎臓               | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 馬の腎臓               | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | サケ           |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 豚の腎臓               | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    | マス           |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 山羊の腎臓              | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 上記以外の鮮魚      |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏の腎臓               | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 上記以外の淡水海水回遊魚 |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| トナカイの腎臓            | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の陸棲哺乳類の腎臓      | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 海水魚          |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 牛のその他の内臓等          | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 豚類           |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 豚のその他の内臓等          | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | ロブスター        |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 羊のその他の内臓等          | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | ザリガニ         |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 馬のその他の内臓等          | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 上記以外の甲殻類     |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 豚のその他の内臓等          | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 山羊のその他の内臓等         | 0.3  | 海外    |      |        |        | 0.3    | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 牡蠣           |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏のその他の内臓等          | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    | アワビ          |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| トナカイのその他の内臓等       | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    | 上記以外の魚介類     |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の陸棲哺乳類のその他の内臓等 | 0.2  | 海外    |      |        |        |        | 0.2    |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
|                    |      |       |      |        |        |        |        |        |        |        |        | 上記以外の動物      |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 牛の乳                | 0.08 | 海外    |      |        |        | 0.1    | 0.05   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 羊の乳                | 0.08 | 海外    |      |        |        | 0.1    | 0.05   |        |        |        | 5-1    | 蜂蜜           |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 山羊の乳               | 0.08 | 海外    |      |        |        | 0.1    | 0.05   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の陸棲哺乳類の乳       | 0.08 | 海外    |      |        |        | 0.1    | 0.05   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
|                    |      |       |      |        |        |        |        |        |        |        |        |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
|                    |      |       |      |        |        |        |        |        |        |        |        |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏の肉(筋肉)            | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| あひるの肉(筋肉)          | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 七面鳥の肉(筋肉)          | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| うずらの肉(筋肉)          | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| がちょうの肉(筋肉)         | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 雉の肉(筋肉)            | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| いわしやこの肉(筋肉)        | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の家禽の肉(筋肉)      | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏の肉(脂肪)            | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| あひるの肉(脂肪)          | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 七面鳥の肉(脂肪)          | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| うずらの肉(脂肪)          | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| がちょうの肉(脂肪)         | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 雉の肉(脂肪)            | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| いわしやこの肉(脂肪)        | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の家禽の肉(脂肪)      | 0.05 | 海外    |      |        |        | 0.05   |        |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏の肝臓               | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| あひるの肝臓             | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 七面鳥の肝臓             | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| うずらの肝臓             | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| がちょうの肝臓            | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 雉の肝臓               | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| いわしやこの肝臓           | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の家禽の肝臓         | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏の腎臓               | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| あひるの腎臓             | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 七面鳥の腎臓             | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| うずらの腎臓             | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| がちょうの腎臓            | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 雉の腎臓               | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| いわしやこの腎臓           | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の家禽の腎臓         | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏のその他の内臓等          | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| あひるのその他の内臓等        | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 七面鳥のその他の内臓等        | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| うずらのその他の内臓等        | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| がちょうのその他の内臓等       | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 雉のその他の内臓等          | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| いわしやこのその他の内臓等      | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の家禽のその他の内臓等    | 0.04 | 海外    |      |        |        | 0.05   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 鶏の卵                | 0.02 | 海外    |      |        |        | 0.02   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 七面鳥の卵              | 0.02 | 海外    |      |        |        | 0.02   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |
| 上記以外の家禽の卵          | 0.02 | 海外    |      |        |        | 0.02   | 0.02   |        |        |        | 5-1    |              |          |               |          |                |        |        |        |        |        |        |        |

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年10月31日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について意見の聴取  
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年1月15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結果通知
- 平成16年2月2日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議  
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

●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]

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 青木 宙    | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授          |
| 井上 達    | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長    |
| 井上 松久   | 北里大学医学部微生物学教室教授               |
| 大野 泰雄   | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫   | 社団法人日本植物防疫協会研究所長              |
| 小沢 理恵子  | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長         |
| 加藤 保博   | 財団法人残留農薬研究所化学部長               |
| 下田 実    | 東京農工大学農学部獣医学科助教授              |
| ○ 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授       |
| 中澤 裕之   | 星薬科大学薬品分析化学教室教授               |
| 米谷 民雄   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長              |
| 山添 康    | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授   |
| 吉池 信男   | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹      |

(○：部会長)

平成16年3月1日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会  
部会長 豊 田 正 武

動物用医薬品牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチンに係る  
食品中の残留基準の設定について

標記について、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  
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

## 牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン

1. 品目名：牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチン

2. 用途：マンヘミア性肺炎の予防

マンヘミア・ヘモリチカ (*Mannheimia haemolytica*) は、牛、羊、山羊等の肺炎又は羊の敗血症の原因菌として知られている。また、牛においては、輸送時のストレスから輸送熱と呼ばれるマンヘミア性肺炎を引き起こす。

マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチンは、マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌の培養上清を不活化後、乾燥させたものを主剤としており、ロイコトキソイド及び夾膜抗原として、マンヘミア性肺炎の予防に使用される。

3. 有効成分：マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌ロイコトキソイド及び夾膜抗原

4. 適用方法及び用量

本剤にアジュバントを含んだ希釈用液を加えて溶解させ、1 ヶ月齢以上の健康な牛の頸部皮下に 1 回 2 ml を注射する。投与後 2 8 日間は食用に供しないこととされている。

5. 残留試験結果

対象動物における有効成分の残留試験は実施されていないが、アジュバントの消長確認試験が実施されている。

可食部における、注射後 4 日の剖検では、筋間（皮筋と骨格筋の間）に注射液の一部が流入したことによると思われる病変が認められたが、注射後 2 8 日の剖検では、筋間の病変は回復傾向を示し、液胞は減少していた。骨格筋では、筋線維の病変は消失し、マクロファージは減少していた。注射後 4 2 日の剖検では、筋間、骨格筋で認められたいずれの所見も認められなかった。

6. ADI の評価

食品安全基本法（平成 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 4 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 1 5 年 1 1 月 1 1 日付厚生労働省発食安第 1111003 号により、食品安全委員会あて意見を求めた牛用マンヘミア・ヘモリチカ 1 型菌不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。



当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

7. 諸外国における使用状況

米国、カナダで承認、市販されているが、残留基準は設定されていない。

8. 残留基準値

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

なお、食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として取り扱うこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年11月11日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について意見の聴取  
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年1月22日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年2月2日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成16年2月26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結果通知
- 平成16年2月27日 ・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

●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]

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 青木 宙    | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授          |
| 井上 達    | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長    |
| 井上 松久   | 北里大学医学部微生物学教室教授               |
| 大野 泰雄   | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫   | 社団法人日本植物防疫協会研究所長              |
| 小沢 理恵子  | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長         |
| 加藤 保博   | 財団法人残留農薬研究所化学部長               |
| 下田 実    | 東京農工大学農学部獣医学科助教授              |
| ○ 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授       |
| 中澤 裕之   | 星薬科大学薬品分析化学教室教授               |
| 米谷 民雄   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長              |
| 山添 康    | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授   |
| 吉池 信男   | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹      |

(○：部会長)

平成16年3月1日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会  
部会長 豊 田 正 武

動物用医薬品ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・  
 $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンに係る食品中の残留  
基準の設定について

標記について、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  
会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・  
α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

1. 品目名：ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

2. 用途：ぶりのイリドウイルス感染症、ビブリオ病、α溶血性レンサ球菌症の予防

本剤は、マダイイリドウイルス、ビブリオ・アングイラルム、ラクトコッカス・ガルビエをそれぞれ不活化後、混合したものであり、既にイリドウイルスとビブリオ・アングイラルム、ビブリオ・アングイラルムとラクトコッカス・ガルビエを混合したものは我が国で承認され、市販されている。

3. 有効成分： ラクトコッカス・ガルビエ不活化菌  
ビブリオ・アングイラルム不活化菌  
マダイイリドウイルス不活化ウイルス

4. 適用方法及び用量

体重約 15g～約 120g のぶりの腹腔内に 1 回 0.1ml を注射する。

5. 残留試験結果

対象動物における有効成分の残留試験等は実施されていない。

6. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 15 年 12 月 18 日付厚生労働省発食安第 1218001 号により、食品安全委員会あて意見を求めたぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

7. 諸外国における使用状況

我が国において類似製剤が承認、使用されている。

なお、諸外国においては、この 3 種混合のワクチンは認められていないが、

ビブリオ・アングイラルムの不活化菌のワクチンは広く使用されている。

#### 8. 残留基準値

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

なお、食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として取り扱うこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年12月18日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の承認及び使用基準の設定について意見の聴取  
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年1月22日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年2月2日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成16年2月26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結果通知
- 平成16年2月27日 ・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

●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]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授  
井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長  
井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授  
大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
- 岡田 齋夫 社団法人日本植物防疫協会研究所長  
小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長  
加藤 保博 財団法人残留農薬研究所化学部長  
下田 実 東京農工大学農学部獣医学科助教授
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授  
中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授  
米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長  
山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
- 吉池 信男 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)

平成16年3月12日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会  
部会長 豊 田 正 武

飼料添加物アスタキサンチンに係る食品中の残留基準の設定について

標記について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

## アスタキサンチン

1. 品目名：アスタキサンチン (astaxanthin)

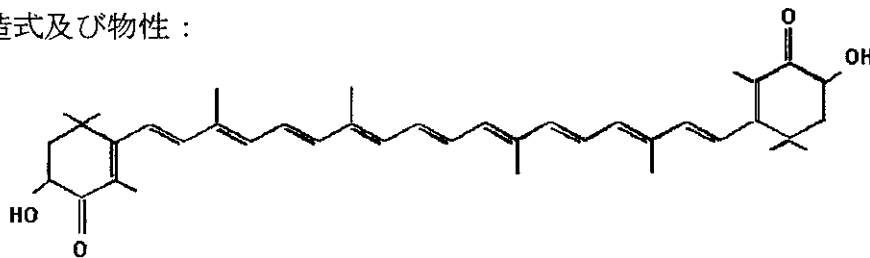
2. 用途：色調強化

アスタキサンチンは自然界に広く存在するカロテノイドの一種で、エビ、タイ、サケ・マス等に、遊離型又はエステル型として含有されている。サケ・マス等の筋肉や皮膚等の色調強化に効果を有することが知られている。

我が国においては、平成3年6月に飼料添加物として指定され、養殖水産動物の色調強化に用いられている。

3. 化学名：3,3'-ジヒドロ-β,β-カロテン-4,4'-ジオン

4. 構造式及び物性：



分子式：C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>4</sub>

分子量：596.86

含量：定量するときアスタキサンチン 97.0～102.0%を含む

性状：赤紫色～暗紫色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいを有する。  
(メーカー提出資料より)

5. 適用方法及び用量

本剤の適用方法及び用量は以下のとおりである。

なお、現行の基準である「まだい、ぎんざけ及びにじますに対して、飼料中の含有量は1トン当たり100g以下」を改正するものである。

| 対象動物 | 飼料中の含有量      |
|------|--------------|
| 魚類   | 飼料1トン当たり100g |
| 甲殻類  | 飼料1トン当たり200g |

6. 残留試験結果

マダイにおける残留試験結果

アスタキサンチンを0、20、40、80ppm(g/トン)添加した飼料を、マダイに与え、投与後30、60、90日後に、各30尾ずつサンプリングを行い、表皮及



び鱗中のアスタキサンチン濃度を測定した。結果を表1に示す。

いずれのアスタキサンチン添加量においても、投与期間が長くなるにつれ、マダイの表皮及び鱗中のアスタキサンチン量には増加が見られた。

表1. マダイのアスタキサンチン分析結果 (単位: ppm)

| 飼料中の<br>添加量 | 試験開始時 |     | 30日後 |      | 60日後 |      | 90日後 |      |
|-------------|-------|-----|------|------|------|------|------|------|
|             | 表皮    | 鱗   | 表皮   | 鱗    | 表皮   | 鱗    | 表皮   | 鱗    |
| 対照          | 1.7   | 2.8 | 1.4  | 1.6  | 2.7  | 2.5  | 1.4  | 1.4  |
| 20ppm 添加    | —     | —   | 6.7  | 6.7  | 14.9 | 15.5 | 15.8 | 17.5 |
| 40ppm 添加    | —     | —   | 10.4 | 10.4 | 15.0 | 18.6 | 17.0 | 19.9 |
| 80ppm 添加    | —     | —   | 14.2 | 16.2 | 16.5 | 18.2 | 23.1 | 22.5 |

## 7. ADIの評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、平成15年8月25日付厚生労働省発食安第0825002号により、食品安全委員会あて意見を求めたアスタキサンチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

- 1) 飼料添加物アスタキサンチンの安全性試験の成績に問題を認めなかったこと、
- 2) アスタキサンチンは自然界に広く存在し、食品として通常に摂取していること、
- 3) アスタキサンチンは食品添加物及び飼料添加物として使用実績があること

から、一日摂取許容量(ADI)を設定しないとした。

## 8. 諸外国における使用状況

EU諸国においては、養殖サケ、マス類(飼料中100ppm以下)、また、米国ではサケ科魚類(飼料中80ppm以下)の色調強化に使用されている。

なお、食品添加物として、アスタキサンチンを主成分とするエビ色素等が我が国において着色料として使用されているが、鮮魚介類等には使用してはならないと使用基準が定められている。また、アスタキサンチンそのものが米国において使用されているが、使用基準等は設定されていない。

## 9. 残留基準値

食品安全委員会における食品健康影響評価結果を踏まえ、残留基準については設定しないこととする。

なお、食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として取り扱うこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年8月25日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに飼料添加物の基準・規格の改正について意見の聴取  
・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成16年2月5日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年3月10日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成16年3月12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結果通知  
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

●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]

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 青木 宙    | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授          |
| 井上 達    | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長    |
| 井上 松久   | 北里大学医学部微生物学教室教授               |
| 大野 泰雄   | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫   | 社団法人日本植物防疫協会研究所長              |
| 小沢 理恵子  | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長         |
| 加藤 保博   | 財団法人残留農薬研究所化学部長               |
| 下田 実    | 東京農工大学農学部獣医学科助教授              |
| ○ 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授       |
| 中澤 裕之   | 星薬科大学薬品分析化学教室教授               |
| 米谷 民雄   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長              |
| 山添 康    | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授   |
| 吉池 信男   | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹      |

(○：部会長)