

ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白
遺伝子導入マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い意見聴取があったもの
本剤の概要	鶏胚細胞培養ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型 207 株(rMDV1)を主剤とし、安定剤、溶剤、保存剤を使用した生ワクチン
適用動物/効能効果	鶏/マレック病及びニューカッスル病の予防
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)
諸外国の状況	本剤で使用しているニューカッスル病ウイルスD26 株由来F蛋白遺伝子を用いた組換え生ワクチンが米国で認可されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>マレック病は鶏を主要な宿主とするが、人獣共通感染症とはみなされていない。ニューカッスル病は、鶏を主要な宿主とする感染症で、ヒトが感染鶏に濃厚接触した場合まれに急性結膜炎を起こすことがある人獣共通感染症である。しかしながら、本製剤の主剤の組換えに用いられたF蛋白遺伝子の供与体であるニューカッスル病ウイルスD26 株は、これまでにワクチンに使用されてきている弱毒株のB1株よりも病原性は弱いとされている。</p> <p>rMDV1は接種鶏の糞やフケから分離されず、また、各種感染試験から、通常のマレック病ウイルス同様、ヒトを含む他の哺乳動物に対する感染性は認められなかった。</p> <p>添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>また、F蛋白遺伝子の塩基配列は既知の有害物質(アレルゲンを含む。)の塩基配列との相同性は認められていない。F蛋白遺伝子発現カセットの挿入にともない、挿入領域内外の接合部に意図しない4個のオープンリーディングフレーム(ORF)が検出されたが、これらのORFからタンパク質が発現する可能性は低いと考えられた。なお、挿入遺伝子は継代培養後においても安定していることが確認された。</p> <p>rMDV1接種鶏に由来する肉及び内臓等からは4℃で保存した場合、最長接種7日後までウイルスが回収された。しかしながら、rMDV1は各種感染試験から、通常MDV同様、ヒトを含む他の動物に対する感染性は認められないこと、人工胃液中生存試験の結果からヒトの消化管内でウイルスは不活性化されると考えられることから、食品の摂取により当該ウイルスに感染する可能性はないものと考えられる。</p> <p>鶏の安全性試験及び臨床試験も実施され、安全性試験で見られた脳及び坐骨神経の所見は、既承認のマレック病生ワクチン接種において観察される所見であり、程度も同程度であった。</p> <p>以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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。</p>
基準値案	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。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

農薬等の成分である物質の試験法に係る規格の一部改正等について

1. 背景

食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品（以下、「農薬等」という。）の成分である物質については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）中、「第1 食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において残留基準が定められており、このうち、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分については、それぞれの成分につき、試験法（以下、「告示試験法」という。）が示されている。

しかしながら、試験対象となる食品の範囲は多様化しており、また、分析技術や分析機器の開発、進歩が進んでおり、より適切な、より迅速な、より効率的な試験法を選択できるようにすることが求められている。

なお、告示中「第1 食品」の部の「D 各条」等においては、すでに告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができる旨が規定されている。

2. 審議結果

告示中「第1 食品」の部の「A 食品一般の成分規格」の項の5から7の目において、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等の成分に関する試験法について、試験対象食品の多様化、分析技術の進歩等を踏まえ、告示中「第1 食品」の部の「D 各条」等においてすでに規定されているのと同様に、告示試験法と同等以上の性能を有する試験法により試験を実施することができることとするよう規格の改正を行うことが適当と考える。

この場合、代替する試験法が告示試験法と同等以上の性能を有するか否かについては、平成19年11月15日付け食安発第1115001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「食品中に残留する農薬等に関する妥当性評価ガイドラインについて」（以下「妥当性評価ガイドライン」という。）に準じて同等性を評価することが適当である。特に、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成17年11月29日付け食安発1129001号食品安全部長通知）に別表のとおり検出限界が示されているが、それぞれの農薬等にかかる当該検出限界が代替する試験法により確保できることについて評価

することが必要である。

なお、検出限界は使用する機器の性能に依存するところも大きく、今後、機器等の進歩により、検出限界が低くなっていく可能性があるが、この点については、技術の進歩を踏まえ、見直しの必要性等も含めて検討していくことが望まれる。

また、妥当性評価ガイドラインにおいては、「検出されるものであってはならない」又は「不検出」とされている農薬等についての評価に関して特段の記載がないので、適切に運用できるよう必要な改訂を行うことが望まれる。

本規格の改正については、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するものである旨、食品安全委員会より意見をj得ている。

3. 検討経過等

平成21年 8月21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 報告
平成21年 9月28日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて照会
平成21年10月29日	第307回食品安全委員会
平成21年10月29日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨の回答
平成22年 2月22日	薬事・食品衛生審議会に諮問
平成22年 3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 審議

4. 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 特任教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室 教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室 教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所 理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室 准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部 第一室長

- 志賀 正和 元独立行政法人農業技術研究機構 中央農業総合研究センター 虫害防除部長
- 豊田 正武 実践女子大学 生活科学部 食生活科学科 生活基礎化学研究室 教授
- 松田 リエ子 国立医薬品食品衛生研究所 食品部長
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会 組織推進本部 本部長
- 山添 康 東北大学大学院薬学研究所 医薬薬学講座 薬物動物態学分野 教授
- 由田 克士 独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学教育プログラム 人国民健康・栄養調査プロジェクト
- 吉池 信男 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授
- 鯛淵 英機 大阪市立大学 大学院医学研究科 都市環境病理学 教授
- (○印は 部会長)

(参考)

○食品、添加物等の規格基準 (昭和34年12月 厚生省告示第370号)

(傍線部分は 改正部分)

改 正 案	現 行
<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1~4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならない。また、食品は(3)から(18)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)~(17) (略)</p> <p><u>(18) (3)から(17)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法</u></p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有される</p>	<p>第1 食品</p> <p>A 食品一般の成分規格</p> <p>1~4 (略)</p> <p>5 (1)の表に掲げる農薬等(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第2項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物又は薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならない。また、食品は(3)から(17)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。</p> <p>(1)~(17) (略)</p> <p>6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有される</p>

改 正 案

るものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(11)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(10) (略)
(11) (3)から(10)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法

7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(9)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(8) (略)
(9) (3)から(8)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法

現 行

ものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(10) (略)

7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(8)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1)～(8) (略)

(参考)

一般規則5、6及び7に規定する各試験法の検出限界

農薬等名	検出限界(ppm)	備 考
2, 4, 5-T	0.05	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アゾシクロチン及びシヘキサチン	0.02	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アミトロール	0.025	茶にあつては0.1 ppm ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
アルドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
エンドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
ディルドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
カブタホール	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
カルバドックス ※1	0.001	
クマホス	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
クレンブテロール	0.00005	
クロラムフェニコール	0.0005	ローヤルゼリーにあつては0.005 ppm
クロルプロマジン	0.0001	
ジエチルスチルベストロール	0.0005	
ジメトリダゾール	0.0002	
メトニダゾール	0.0001	
ロニダゾール	0.0002	
ダミノジッド	0.1	ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
デキサメタゾン	0.00005	
トリアゾホス	0.05	そら豆にあつては0.02 ppm
バラチオン	0.01	
α-トレンボロン	0.002	
β-トレンボロン	0.002	
二臭化エチレン	0.001	
ニトロフランゾン	0.001	
ニトロフラントイン※2	0.001	
フラゾリドン※3	0.001	
フラルタドン※4	0.001	
プロファム	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
マラカイトグリーン ※5	0.002	

※1 カルバドックスは、カルバドックスの代謝物であるキノキサリン-2-カルボン酸を分析対象とする。
 ※2 ニトロフラントインは、ニトロフラントインの代謝物である1-アミノヒダントインを分析対象とする。
 ※3 フラゾリドンは、フラゾリドンの代謝物である3-アミノ-2-オキサソリドンを分析対象とする。
 ※4 フラルタドンは、フラルタドンの代謝物である3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサソリドンを分析対象とする。
 ※5 マラカイトグリーンは、マラカイトグリーン及びその代謝物であるロイコマラカイトグリーンを分析対象とする。

指定おもちゃに使用されるフタル酸エステルの規格基準の改正(イメージ図)

現行

改正案

