

動物用医薬品評価書

ナフシリン

2020年11月

食品安全委員会

目次

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

〈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 7月 31日 第153回肥料・飼料等専門調査会
- 2020年 10月 6日 第792回食品安全委員会（報告）
- 2020年 10月 7日 から 11月5日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 11月 16日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 11月 24日 第798回食品安全委員会
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈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

〈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

〈第153回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

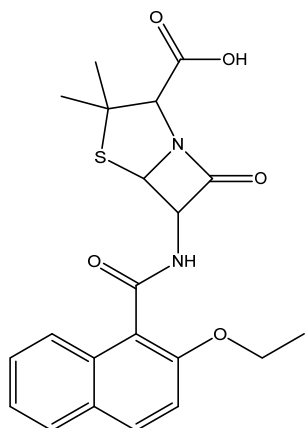
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：ナフシリン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

抗生物質

4. 海外評価状況

表 1 参照

II. 食品健康影響評価

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 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているナフシリンについて、食品健康影響評価を実施した。

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」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動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 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）を用いて行った。

提出された資料によると、ナフシリンの ADI は EMEA により 0.0044 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.00014 mg/kg 体重/日¹（参照 4）とされている。

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、ナフシリンは、評価の考え方の3の(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使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。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (2001)	0.0044	<p>微生物学的 ADI (参照 3)</p> $ADI = \frac{1.26^a \times 1^b / 1^c \times 150^d}{0.7^e \times 60^f} = 0.0044 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>a : geometric mean MIC₅₀ : 試験した微生物中最小の嫌気性グラム陽性球菌の MIC₅₀ より。(μg/mL)</p> <p>b : MIC 決定の際の <i>in vitro</i> と <i>in vivo</i> の成長条件の違いによる安全係数。 <i>in vitro</i> から <i>in vivo</i> の状況への外挿を修正するために使用できるデータがないため 1。</p> <p>c : 最も敏感な種の MIC₅₀ 値が使用されたことから不要と判断されている。</p> <p>d ヒト結腸内容物の容積 (mL)</p> <p>e : 微生物が利用可能な経口用量の分画 : ヒトの胃腸条件下におけるメシリナムの分解の研究より。</p> <p>f : ヒトの体重 (kg)</p>

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EMEA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：ナフシリンに関する資料
3. EMEA：Committee for Veterinary Medicinal Products NAFCILIN Summary Report(2), 2001
4. 厚生労働省：ナフシリンの推定摂取量（令和2年3月17日付）

ナフシリンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年10月7日～令和2年11月5日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数、および我が国に輸入される際に残留が認められている抗生物質の種類数は正確に把握されているのでしょうか？それぞれの数字を御提示ください。 ・ 数多くの抗生物質に加えて、残留農薬や人工添加物も家畜に投与されていますが、家畜そのものへの悪影響はしっかり検証されているのでしょうか？また、こうした物質の複合影響、人体への長期蓄積効果などのリスクの安全性検証は済んでいるのでしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内で使用が認められている家畜用抗生物質の種類数については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。また、食品への残留基準については、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせください。 ・ 動物用医薬品及び飼料添加物の投与による家畜に対する安全性については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせください。 ・ 今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものです。 本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考えます。 複数の化合物へのばく露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものではなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。 FAO/WHO では、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。

※頂いたものをそのまま掲載しています。