資料４－１

肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

１．審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたナフシリンに係る食品健康影響評価（令和２年３月 17 日付け厚生労働省発生食 0317 第１号）については、令和２年７月 31 日に開催された第 153 回肥料・飼料等専門調査会において審議結果（案）がとりまとめられた。

２．ナフシリンに係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

１）募集期間

令和２年 10 月６日（火）開催の食品安全委員会（第 792 回会合）の翌日、令和２年 10 月７日（水）から令和２年 11 月５日（木）までの期間

２）受付体制

電子メールフォーム（ホームページ上）、ファックス及び郵送

３）意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等をとりまとめ、肥料・飼料等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果をとりまとめ、食品安全委員会に報告する。

（案）

動物用医薬品評価書

ナフシリン

２０２０年１０月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

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）

〈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〉

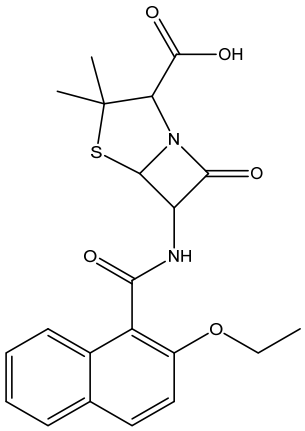
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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	微生物学的 ADI $ADI = \frac{1.26^{a} \times 1^{b} / 1^{c} \times 150^{d}}{0.7^{e} \times 60^{f}} = 0.0044$ mg/kg 体重/日 a : geometric mean MIC_{50} : 試験した微生物中最小の嫌気性グラム陽性球菌の MIC_{50} より。（μg/mL） b : MIC 決定の際の *in vitro* と *in vivo* の成長条件の違いによる安全係数。*in vitro* から *in vivo* 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。 c : 最も敏感な種の MIC_{50} 値が使用されたことから不要と判断されている。 d ヒト結腸内容物の容積（mL） 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。 f : ヒトの体重（kg）

＜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）