

令和 3 年 6 月 1 6 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成24年 7 月18日付け厚生労働省発食安0718第17号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたバシトラシンに係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

動物用医薬品・飼料添加物評価書

バシトラシン

2021年6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〉

2012 年 7 月 18 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（厚生労働省発食安 0718 第 17 号）、関係資料接受
2012 年 7 月 23 日 第 440 回食品安全委員会（要請事項説明）
2020 年 7 月 7 日 厚生労働省へ追加資料提出依頼
2020 年 8 月 19 日 厚生労働省から追加資料送付
2021 年 3 月 26 日 第 159 回肥料・飼料等専門調査会
2021 年 5 月 11 日 第 815 回食品安全委員会（報告）
2021 年 5 月 12 日 から 6 月 10 日まで 国民からの意見・情報の募集
2021 年 6 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

〈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 眞理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第 159 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

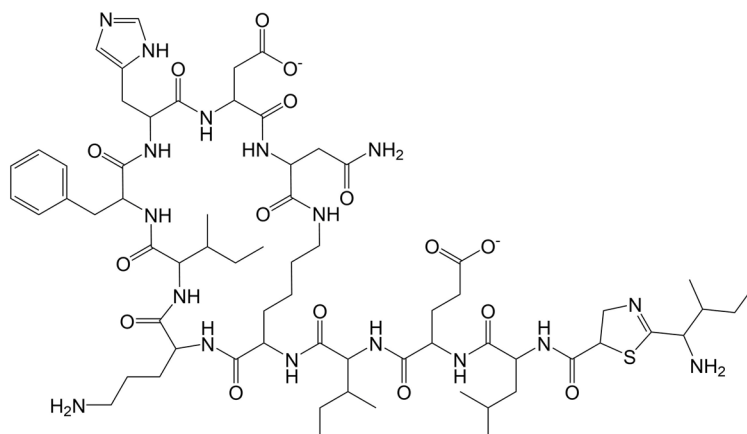
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：バシトラシン

<構造>



2. 用途

動物用医薬品・飼料添加物

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）が設定されているバシトラシンについて、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、バシトラシンの ADI は APVMA により 0.1 mg/kg 体重/日、EMA により 0.0039 mg/kg 体重/日、FDA により 0.05 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5、6、7）。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 0.0029 mg/kg 体重/日¹（参

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 EDI（Estimate Daily Intake：推定一日摂取量）による。

照 8) とされている。

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 APVMA、**EMEA** 及び **FDA** の **ADI** の値を超えないことから、バシトラシンは、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
APVMA (1997)	0.1	発生毒性試験 (ラット) : 0.1 mg/kg 体重/日 (NOAEL) 安全係数=100 (参照 3)
EMEA (2001)	0.0039	・ 毒性学的 ADI=0.055 mg/kg 体重/日 13 週間経口投与試験 (ラット) 及び催奇形性試験試験 (ラット) : 11 mg/kg 体重/日 (LOEL) 安全係数=100 ・ 微生物学的 ADI=0.0039 mg/kg 体重/日 $ADI = \frac{1.57^a \times 1^b / 1^c \times 150^d}{1^e \times 60^f} = 0.0039 \text{ mg/kg 体重/日}$ a : geometric mean MIC₅₀ (試験した微生物中最も感受性の高かった種の MIC₅₀ より) (µg/mL) b : 安全係数 (MIC の決定に関して、一部情報が提供されていないため 1) c : 安全係数 (耐性がほとんど発生しないことから 1) 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 f : ヒトの体重 (kg) 以上、二つの ADI のうち、より小さい微生物学的 ADI の値を採用した。(参照 4、5、6)
FDA (2000)	0.05	(参照 7)

<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	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2009年にEMAに改称）
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
MIC	最小発育阻止濃度：minimum inhibitory concentration
LOEL	最小影響量：Lowest-Observed-Effect Level
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
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：バシトラシンに関する資料
3. APVMA:Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
4. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products BACITRACIN Summary Report(1) 1998
5. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products BACITRACIN Summary Report(2) 2001
6. EMEA:Committee for Veterinary Medicinal Products BACITRACIN Summary Report(3) 2002
7. US: Federal Register /Vol. 65, No. 229 /Tuesday, November 28, 2000 /Rules and Regulations
8. 厚生労働省：バシトラシンの推定摂取量（令和 2 年 8 月 19 日付け）

バシトラシ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3年5月12日～令和3年6月10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・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答
1	農薬取締法で人畜に被害をもたらすおそれがある場合は、農薬登録はできないが、実態上は、『適切な農薬使用のもとであれば、安全係数100で除して残留基準を設定設定しているので「被害のおそれはない』』として、ほぼ全部の申請農薬が登録を許されている。省令で法の趣旨が損なわれている典型的な事例。 承認農薬の成分数だけで1,842種(2021/3/31現在)に上っており、添加物(829種)、畜産物中の抗生物質・ホルモン剤、遺伝子組換え(食品で380種、飼料で100種)、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字。 しかしながら、審査の段階では単品の成分で影響を確認し、ADI等の基準を設定している。その基準と摂取見込み量を比べて、今回、最大で0.0029 mg/kg 体重/日は摂取限度値の0.0039 mg/kg より低いということで「その食品健康影響は無視できる程度」としているが、極めて近い数字で、限度値を上回る可能性もある。 また、複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を1,000に設定して基準を厳しくすべき。	食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。 複数の化合物へのばく露については、現段階では、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。 本成分については、「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)に基づき評価を行った結果、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。 本成分の使用及び残留基準値に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省及び農林水産省にお伝えします。

※頂いたものをそのまま掲載しています。