

(案)

動物用医薬品評価書

アンピシリン

2021年7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 .....	4
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....	6
1. 一般名及び構造 .....	6
2. 用途 .....	6
3. 使用目的 .....	6
4. 海外評価状況 .....	6
II. 食品健康影響評価 .....	6
表 1 海外評価状況 .....	8
・ 別紙：検査値等略称 .....	9
・ 参照 .....	10

## 〈審議の経緯〉

- 2004年 10月 29日 農林水産大臣よりアンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）の再審査に係る食品健康影響評価について要請（16消安第5870号）、関係資料の接受
- 2004年 11月 4日 第68回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2004年 11月 16日 第20回動物用医薬品専門調査会
- 2005年 9月 13日 厚生労働大臣よりアンピシリンナトリウムの残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0913003号）、関係資料の接受
- 2005年 9月 15日 第111回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 11月 29日 暫定基準告示
- 2006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（厚生労働省発食安第0718018号）、関係資料の接受
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 9月 5日 第58回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 10月 6日 第60回動物用医薬品専門調査会
- 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 5月 14日 第161回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 7月 13日 第825回食品安全委員会（報告）

## 〈食品安全委員会委員名簿〉

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田 雅昭 (委員長)	寺田 雅昭 (委員長)	見上 彪 (委員長)
寺尾 允男 (委員長代理)	見上 彪 (委員長代理)	小泉 直子 (委員長代理*)
小泉 直子	小泉 直子	長尾 拓
坂本 元子	長尾 拓	野村 一正
中村 靖彦	野村 一正	畑江 敬子
本間 清一	畑江 敬子	廣瀬 雅雄**
見上 彪	本間 清一	本間 清一

\* : 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)	(2015年6月30日まで)
小泉 直子 (委員長)	小泉 直子 (委員長)	熊谷 進 (委員長*)
見上 彪 (委員長代理*)	熊谷 進 (委員長代理*)	佐藤 洋 (委員長代理)
長尾 拓	長尾 拓	山添 康 (委員長代理)

野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

\* : 2009年7月9日から

野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

\* : 2011年1月13日から

三森 国敏 (委員長代理)  
石井 克枝  
上安平 淑子  
村田 容常

\* : 2012年7月2日から

(2017年1月6日まで)

佐藤 洋 (委員長)  
山添 康 (委員長代理)  
熊谷 進  
吉田 緑  
石井 克枝  
堀口 逸子  
村田 容常

\* : 2018年7月2日から

(2018年6月30日まで)

佐藤 洋 (委員長)  
山添 康 (委員長代理)  
山本 茂貴  
吉田 緑  
石井 克枝  
堀口 逸子  
村田 容常

(2021年6月30日まで)

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

(2021年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)  
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)  
川西 徹 (委員長代理 第二順位)  
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

#### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2005年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
大野 泰雄 林 眞  
菅野 純 藤田 正一  
嶋田 甚五郎  
鈴木 勝士  
津田 洋幸

(2007年2月11日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 津田 修治  
明石 博臣 寺本 昭二  
江馬 眞 長尾 美奈子  
大野 泰雄 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 藤田 正一  
嶋田 甚五郎 吉田 緑  
鈴木 勝士

(2007年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑  
津田 修治

(2008年3月31日まで)

三森 国敏 (座長)

(2009年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)

井上 松久 (座長代理)  
 青木 宙 寺本 昭二  
 今井 俊夫 頭金 正博  
 今田 由美子 戸塚 恭一  
 江馬 眞 中村 政幸  
 小川 久美子 林 眞  
 下位 香代子 山崎 浩史  
 津田 修治 吉田 緑  
 寺岡 宏樹

井上 松久 (座長代理)  
 青木 宙 寺本 昭二  
 今井 俊夫 頭金 正博  
 今田 由美子 戸塚 恭一  
 江馬 眞 中村 政幸  
 小川 久美子 能美 健彦  
 下位 香代子 山崎 浩史  
 津田 修治 吉田 緑  
 寺岡 宏樹

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

(2011年9月30日まで)

唐木 英明 (座長)  
 酒井 健夫 (座長代理)  
 青木 宙 高橋 和彦  
 秋葉 征夫 舘田 一博  
 池 康嘉 津田 修治  
 今井 俊夫 戸塚 恭一  
 江馬 眞 細川 正清  
 桑形 麻樹子 宮島 敦子  
 下位 香代子 元井 葎子  
 高木 篤也 吉田 敏則

(2013年9月30日まで)

唐木 英明 (座長)  
 津田 修治 (座長代理)  
 青木 宙 舘田 一博  
 秋葉 征夫 戸塚 恭一  
 池 康嘉 細川 正清  
 今井 俊夫 宮島 敦子  
 江馬 眞 山中 典子  
 桑形 麻樹子 吉田 敏則  
 下位 香代子  
 高橋 和彦

(2015年9月30日まで)

津田 修治 (座長)  
 今井 俊夫 (座長代理)  
 荒川 宜親 戸塚 恭一  
 池 康嘉 中山 裕之  
 石原 加奈子 細川 正清  
 今田 千秋 宮島 敦子  
 桑形 麻樹子 宮本 亨  
 小林 健一 山田 雅巳  
 下位 香代子 山中 典子  
 高橋 和彦 吉田 敏則

(2016年3月31日まで)

今井 俊夫 (座長)  
 山中 典子 (座長代理)  
 荒川 宜親 高橋 和彦  
 石原 加奈子 戸塚 恭一  
 今田 千秋 中山 裕之  
 植田 富貴子 細川 正清  
 桑形 麻樹子 宮島 敦子  
 小林 健一 宮本 亨  
 下位 香代子 山田 雅巳  
 菅井 基行 吉田 敏則

(2016年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
 山中 典子 (座長代理)  
 荒川 宜親 菅井 基行  
 石原 加奈子 高橋 和彦  
 今田 千秋 戸塚 恭一  
 植田 富貴子 中山 裕之  
 桑形 麻樹子 宮島 敦子  
 小林 健一 宮本 亨  
 佐々木 一昭 山田 雅巳  
 下位 香代子 吉田 敏則

(2017年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
 山中 典子 (座長代理)  
 荒川 宜親 菅井 基行  
 今田 千秋 高橋 和彦  
 植田 富貴子 戸塚 恭一  
 川本 恵子 中山 裕之  
 桑形 麻樹子 宮島 敦子  
 小林 健一 宮本 亨  
 佐々木 一昭 山田 雅巳  
 下位 香代子 吉田 敏則

(2019年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
 山中 典子 (座長代理)  
 新井 鐘蔵 下位 香代子  
 荒川 宜親 菅井 基行

(2020年3月31日まで)

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

(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 下位 香代子  
 荒川 宜親 代田 眞理子

今田 千秋	高橋 和彦	井手 鉄哉	中山 裕之	井手 鉄哉	中山 裕之
植田 富貴子	中山 裕之	今田 千秋	宮島 敦子	今田 千秋	宮島 敦子
川本 恵子	宮島 敦子	植田 富貴子	森田 健	植田 富貴子	森田 健
栞形 麻樹子	山田 雅巳	川本 恵子	山口 裕子	川本 恵子	山口 裕子
小林 健一	吉田 敏則	栞形 麻樹子	山田 雅巳	小林 健一	山田 雅巳
佐々木 一昭		小林 健一		佐々木 一昭	

〈第 161 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）

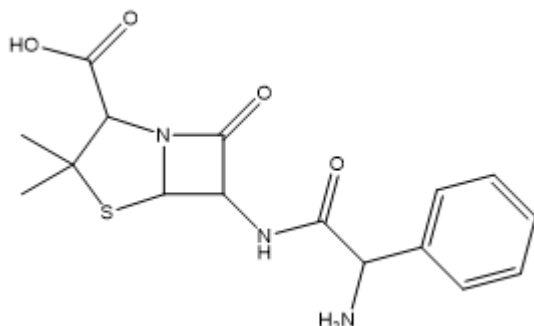
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

## 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：アンピシリン

<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）が設定されているアンピシリンについて、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、アンピシリンの ADI は JECFA により 0.003 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4）。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 0.00071 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照 5）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 JECFA の ADI の値を超えないことから、アンピシリンは、評価の考え方の 3 の（1）に該当す

<sup>1</sup> 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。

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
JECFA (2017)	0.003	ヒトの腸管内でアンピシリン耐性菌を選択させない量、 0.025 mg/kg 体重/日を安全係数=10 (腸内細菌叢組成の 個体差を考慮) で除して設定。(参照 3)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
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：アンピシリンに関する資料
3. JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES. Eighty-fifth meeting (Residues of veterinary drugs) Geneva, 17-26 October 2017
4. WHO Technical Report Series 1008, 2017
5. 厚生労働省：アンピシリンの推定摂取量（令和2年8月19日付け）