

(案)

動物用医薬品評価書

酢酸イソ吉草酸タイロシン

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〉

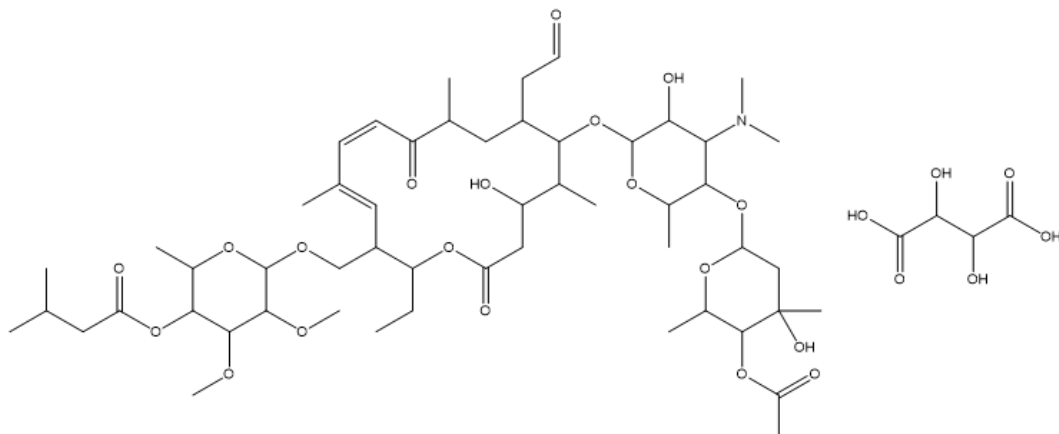
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

## 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：酢酸イソ吉草酸タイロシン

<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）が設定されている酢酸イソ吉草酸タイロシンについて、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。

提出された資料等によると、酢酸イソ吉草酸タイロシンの ADI は APVMA により 0.0001 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.00207 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 0.00006 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照 5）とされている。

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

したがって、体重当たり及び1日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 APVMA 及び EMEA の ADI の値を超えないことから、酢酸イソ吉草酸タイロシンは、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 (2006)	0.0001	微生物学的 ADI MIC <sub>50</sub> : 0.031 µg/mL (最も感受性の高いビフィズス菌の MIC <sub>50</sub> より) (参照 3)
EMEA (2007)	0.00207	微生物学的 ADI (参照 4)  $ADI = \frac{0.226^a \times 220^b}{0.8^c \times 0.5^d \times 60^e} = 0.00207 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>a : MIC<sub>calc</sub> : 3-アセチルタイロシンの MIC<sub>calc</sub> より。酢酸イソ吉草酸タイロシンは 0.335 µg/mL  b : ヒト結腸内容物の容積 (mL)  c : 結腸まで到達する経口投与成分の割合 : 放射性標識された経口投与量全体の 70~88%がラットとブタの糞便中に排泄され、1~7%のみが親化合物として同定されたが、それ以外は、代謝物は親化合物と同じ抗菌活性を持つと想定。  d : 微生物が利用可能な経口用量の分画  e : 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
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）
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：酢酸イソ吉草酸タイロシンに関する資料
3. APVMA: Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals. 2017
4. EMEA: COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE, EUROPEAN PUBLIC MRL ASSESSMENT REPORT (EPMAR), TYLVALOSIN (ACETYLIISOVALERYLTYSIN). London, 28 November 2007, Doc. Ref: EMEA/CVMP/469245/2007-Final
5. 厚生労働省：酢酸イソ吉草酸タイロシンの推定摂取量（令和2年3月17日付）