

(案)

動物用医薬品・飼料添加物評価書

バシトラシン

2021年5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）

年 月 日から 年 月 日まで 国民からの意見・情報の募集

年 月 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）

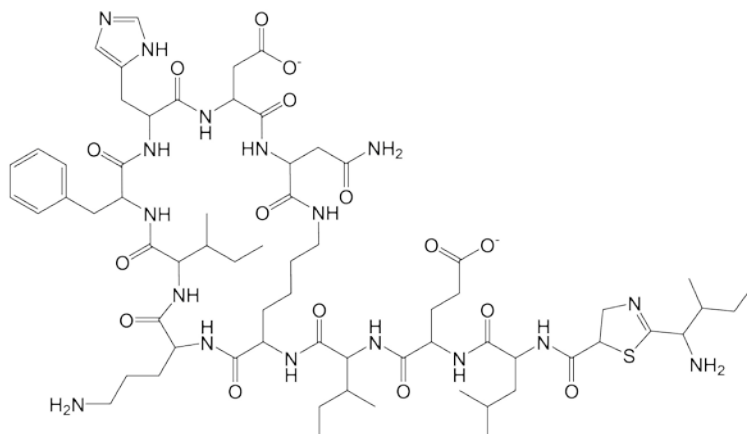
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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、EMEA 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	<p>・ 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</p> <p>・ 微生物学的 ADI=0.0039 mg/kg 体重/日</p> $ADI = \frac{1.57^a \times 1^b / 1^c \times 150^d}{1^e \times 60^f} = 0.0039 \text{ mg/kg 体重/日}$ <p>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)</p> <p>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)</p>
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）