

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

農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められたオキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散）（平成 29 年 9 月 5 日付け 29 消安第 3012 号）については、平成 29 年 11 月 22 日に開催された第 129 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. オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散）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

平成 30 年 1 月 16 日（火）開催の食品安全委員会（第 680 回会合）の翌日、平成 30 年 1 月 17 日（水）から平成 30 年 2 月 15 日（木）までの 30 日間。

2) 受付体制

電子メール（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・情報等を取りまとめ、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、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

動物用医薬品評価書

オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効
成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤
(水産用テラマイシン散)

2018年1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
○ 要 約.....	3
I. 評価対象動物用医薬品の概要.....	4
1. 主剤.....	4
2. 効能・効果.....	4
3. 用法・用量.....	4
4. 添加剤等.....	4
5. 開発の経緯及び使用状況.....	4
II. 安全性に係る知見の概要.....	5
1. 主剤及び添加剤.....	5
2. 再審査期間における承認後の副作用報告.....	5
3. 再審査期間における安全性に関する研究報告.....	5
III. 食品健康影響評価.....	6
・ 別紙：検査値等略称.....	7
<別添>動物用医薬品、飼料添加物及び農薬評価書 「オキシテトラサイクリン、ク ロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」(第3版)	

<審議の経緯>

- 2017年 9月 6日 農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について
要請（29消安第3012号）、関係資料の接受
- 2017年 9月 12日 第665回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017年 11月 22日 第129回肥料・飼料等専門調査会
- 2018年 1月 16日 第680回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

（2017年1月7日から）

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

<食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿>

（2017年10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 菅井 基行
今田 千秋 高橋 和彦
植田 富貴子 中山 裕之
川本 恵子 宮島 敦子
桑形 麻樹子 山田 雅巳
小林 健一 吉田 敏則
佐々木 一昭

*：2017年10月25日から

<第129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）

要 約

オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散）について、動物用医薬品の再審査申請時資料等を用いて食品健康影響評価を実施した。

本製剤の主剤であるオキシテトラサイクリン塩酸塩は、食品安全委員会において、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループADIが0.03 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況及び既存の毒性評価並びに本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

再審査期間中に使用成績調査は実施されなかった。しかしながら、再審査期間中に安全性及び残留性を懸念させる研究報告はなかったこと、並びに本製剤の主剤及び添加剤の種類及び用量を考慮すると、現時点で本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えた。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

なお、本製剤が製造・販売された後には、使用成績調査を実施し、安全性に係るデータを収集すべきである。また、その使用に当たっては、オキシテトラサイクリン塩酸塩がテトラサイクリン系抗生物質であることから、今後実施される予定の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要がある。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤

主剤は、オキシテトラサイクリン塩酸塩である。本製剤 1 g 中にオキシテトラサイクリン塩酸塩が 100 mg(力価)含まれている。(参照 1)

2. 効能・効果

オキシテトラサイクリン感受性菌に起因するふぐ目魚類のビブリオ病における死亡率の低下である。(参照 1)

3. 用法・用量

1 日当たり魚体重 1 kg 当たりオキシテトラサイクリンとして 50 mg (力価) を投与する。(参照 1)

4. 添加剤等

本製剤に使用されている添加剤は、表 1 のとおりである。(参照 1)

表 1 本製剤に使用されている添加剤

配合目的	添加剤
分散剤	ポリソルベート 80
賦形剤	白糖
着色剤	タール色素 (黄色 4 号)
着色剤	タール色素 (青色 1 号)

5. 開発の経緯及び使用状況

本製剤の有効成分であるオキシテトラサイクリンは、1950 年に米国ファイザー社によって発見された抗生物質である。

オキシテトラサイクリン塩酸塩を主剤とする水産用医薬品は、国内においては 2006 年以前にぶり、ぎんざけ、ひらめ等を対象として承認を取得していた。

海外においても、オキシテトラサイクリン塩酸塩を主剤とする水産用医薬品は、米国でさけ及びなまずを対象に承認されている。また、イギリス及びカナダではさけに、並びにアジア諸国ではえびに使用されている。(参照 2)

本製剤は、2006 年にふぐ目魚類のビブリオ病に対する効能について事項変更承認を受けた後、所定の期間 (2 年間)¹が経過したため、再審査申請 (2008 年 10 月) が行われた。(参照 1)

¹ 新効能動物用医薬品としての再審査期間は 2 年とされた。(参照 1)

II. 安全性に係る知見の概要

1. 主剤及び添加剤

本製剤の主剤であるオキシテトラサイクリン塩酸塩は、食品安全委員会において一日摂取許容量 (ADI) がオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループ ADI として 0.03 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用されている分散剤であるポリソルベート 80 は、国内では食品添加物として使用されている (参照 3)。食品安全委員会は、ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80 のグループ ADI を 10 mg/kg 体重/日と設定している (参照 4)。また、JECFA では、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンエステル類のグループ ADI を 25 mg/kg 体重/日と設定している。(参照 5)

賦形剤の白糖は、食品に含まれ、国内ではヒト用又は動物用医薬品の添加剤として使用されている。(参照 6、7)

着色剤の黄色 4 号は、国内では食品添加物であり (参照 3)、またヒト用又は動物用医薬品に使用することが認められている (参照 8)。JECFA では ADI が 10 mg/kg 体重/日と設定されており (参照 9)、EU でも食品添加物として使用が認められている。(参照 10)

着色剤の青色 1 号は、国内では食品添加物であり (参照 3)、またヒト用又は動物用医薬品に使用することが認められている (参照 8)。また、JECFA では ADI (12.5 mg/kg 体重/日) が設定されており (参照 11)、EU でも食品添加物として使用が認められている。(参照 10)

以上のことから、本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

2. 再審査期間における承認後の副作用報告

製造・販売実績がないことから、ふぐに対する安全性について、調査期間 (2007 年 5 月～2009 年 5 月) 中の使用成績調査は実施されなかった。(参照 1、2)

3. 再審査期間における安全性に関する研究報告

ふぐ目魚類のビブリオ病に対する効能が承認された平成 18 年以降、MEDLINE、JSTPlus 等のデータベース検索を行った結果、ふぐに対する安全性及び残留性に関する報告はなかった。(参照 2)

Ⅲ. 食品健康影響評価

本製剤の主剤であるオキシテトラサイクリン塩酸塩は、食品安全委員会において、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループ ADI が 0.03 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況及び既存の毒性評価並びに本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

再審査期間中に使用成績調査は実施されなかった。しかしながら、再審査期間中に安全性及び残留性を懸念させる研究報告はなかったこと、並びに本製剤の主剤及び添加剤の種類及び用量を考慮すると、現時点で本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えた。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

なお、本製剤が製造・販売された後には、使用成績調査を実施し、安全性に係るデータを収集すべきである。また、その使用に当たっては、オキシテトラサイクリン塩酸塩がテトラサイクリン系抗生物質であることから、今後実施される予定の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要がある。

〈別紙：検査値等略称〉

略称等	名称
ADI	一日摂取許容量
EU	欧州連合
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

<参照>

1. コーキン化学株式会社：水産用テラマイシン散 動物用医薬品再審査申請書（非公表）
2. 株式会社 トーヨー技術研究所、あすか製薬株式会社、コーキン化学株式会社、共立製薬株式会社、バイオ科学株式会社、株式会社インターベツト：塩酸オキシテトラサイクリン製剤 動物用医薬品再審査 概要（非公表）
3. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）
4. 食品安全委員会：添加物評価書「ポリソルベート類(ポリソルベート 20, 60, 65,80)」2007 年 6 月
5. JECFA: Polyoxyethylene (20) sorbitan monoesters of lauric, oleic, palmitic and stearic acid and trimer of stearic acid. WHO Food Additives Series 5, 1974
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/>
7. 食品安全委員会：動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果（平成 29 年 11 月 7 日現在）
8. 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和 41 年厚生省令第 30 号）
9. JECFA: Tartrazine. WHO Technical Report Series 1000, 2016
10. EU: Commission Regulation (EU) No 1129/2011
11. JECFA: Brilliant Blue FCF. FAO Nutrition Meetings Report Series 46a, 1969