

(案)

動物用医薬品評価書

ナフシリン

2020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	2
I 有効成分の概要及び安全性に関する知見	3
II 食品健康影響評価	3
表 1 海外評価状況	4
<別紙：検査値等略称>	5
<参照>	6

〈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
第回食品安全委員会（報告）
からまで 国民からの意見・情報の募集
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
第回食品安全委員会（報告）
（同日付けで食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に通知）

〈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 152 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

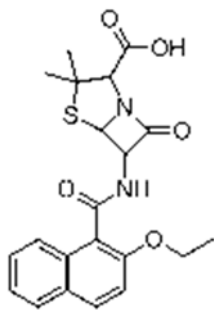
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究員動物生命科学部門准教授）

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：**ナフシリン**

<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、現行の残留基準（厚生労働省告示（「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 A 食品一般の成分規格及び D 各条に定めるものをいう。以下同様。）が設定されている**ナフシリン**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のその他の方法について、肥料・飼料等調査会に及び動物用医薬品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 1）等を用いて行った。

提出された資料等によると、**ナフシリン**は、ADI が **EMEA** により、**0.0044 mg/kg 体重/日**と設定されている。また、現行のリスク管理における 1 日当たりの推定摂取量は、最大の**幼小児（1～6 歳）**で**0.000143 mg/kg 体重/日¹**と算定されている。

したがって、1 日当たりの本成分の推定摂取量は、当該 ADI の値を超えないことから、**ナフシリン**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**動物用医薬品**として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。

¹ TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
EMEA (2001)	0.0044	微生物学的 ADI $ADI = \frac{1.26^a \times 1^b / 1^c \times 150^d}{0.7^e \times 60^f} = 0.0044 \text{ mg/kg 体重/日}$ a : geometric mean MIC₅₀ : 試験した微生物中最小の嫌気性グラム陽性球菌の MIC₅₀ より。(μg/mL) b : MIC 決定の際の <i>in vitro</i> と <i>in vivo</i> の成長条件の違いによる安全係数。 <i>in vitro</i> から <i>in vivo</i> の状況への外挿を修正するために使用できるデータがないため 1。 c : 最も敏感な種の MIC₅₀ 値が使用されたことから不要と判断されている。 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 : ヒトの胃腸条件下におけるメシリナムの分解の研究より。 f : ヒトの体重 (kg)

＜別紙：検査値等略称＞

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量
EMA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2004年にEMAに改称）
MIC	minimum inhibitory concentration：最小発育阻止濃度

<参照>

1. 厚生労働省：ナフシリンに関する資料