

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

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた酢酸イソ吉草酸タイロシンに係る食品健康影響評価（令和2年3月17日付け厚生労働省発生食0317第1号）については、令和2年7月31日に開催された第153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. 酢酸イソ吉草酸タイロシン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

令和2年10月6日（火）開催の食品安全委員会（第792回会合）の翌日、令和2年10月7日（水）から令和2年11月5日（木）までの期間

2) 受付体制

電子メールフォーム（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・情報等をとりまとめ、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、審議結果をとりまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

動物用医薬品評価書

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）

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 ₅₀ : 0.031 µg/mL (最も感受性の高いビフィズス菌の MIC ₅₀ より) (参照 3)
EMEA (2007)	0.00207	微生物学的 ADI (参照 4) $ADI = \frac{0.226^a \times 220^b}{0.8^c \times 0.5^d \times 60^e} = 0.00207 \text{ mg/kg 体重/日}$ a : MIC _{calc} : 3-アセチルタイロシンの MIC _{calc} 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)

<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 (ACETYLISSOVALERYLTYSIN). 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）