

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バシトラシンに係る食品健康影響評価（平成 24 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安 0718 第 17 号）については、令和 3 年 3 月 26 日に開催された第 159 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. バシトラ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 3 年 5 月 11 日（火）開催の食品安全委員会（第 815 回会合）の翌日、令和 3 年 5 月 12 日（水）から令和 3 年 6 月 10 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・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）

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 微生物学的 ADI=0.0039 mg/kg 体重/日 $ADI = \frac{1.57^a \times 1^b / 1^e \times 150^d}{1^e \times 60^f} = 0.0039 \text{ mg/kg 体重/日}$ <ul style="list-style-type: none"> 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>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）