

令和 3 年 8 月 2 5 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成19年5月22日付け厚生労働省発食安第0522006号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェノキシメチルペニシリンに係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

動物用医薬品評価書
フェノキシメチルペニシリン

2021年8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	3
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	5
1. 一般名及び構造	5
2. 用途	5
3. 使用目的	5
4. 海外評価状況	5
II. 食品健康影響評価	5
表 1 海外評価状況	7
・ 別紙：検査値等略称	8
・ 参照	9

〈審議の経緯〉

- 2007年 5月 22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（厚生労働省発食安第0522006号）、関係資料の接受
- 2007年 5月 24日 第191回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 8月 29日 第8回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
- 2008年 12月 1日 第102回動物用医薬品専門調査会
- 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 5月 14日 第161回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 7月 13日 第825回食品安全委員会（報告）
- 2021年 7月 14日から8月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 8月 25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〉

- | | | |
|-----------------|------------------|------------------|
| (2009年6月30日まで) | (2011年1月6日まで) | (2012年6月30日まで) |
| 見上 彪（委員長） | 小泉 直子（委員長） | 小泉 直子（委員長） |
| 小泉 直子（委員長代理*） | 見上 彪（委員長代理*） | 熊谷 進（委員長代理*） |
| 長尾 拓 | 長尾 拓 | 長尾 拓 |
| 野村 一正 | 野村 一正 | 野村 一正 |
| 畑江 敬子 | 畑江 敬子 | 畑江 敬子 |
| 廣瀬 雅雄** | 廣瀬 雅雄 | 廣瀬 雅雄 |
| 本間 清一 | 村田 容常 | 村田 容常 |
| * : 2007年2月1日から | * : 2009年2月9日から | * : 2011年1月13日から |
| (2015年6月30日まで) | (2017年1月6日まで) | (2018年6月30日まで) |
| 熊谷 進（委員長*） | 佐藤 洋（委員長） | 佐藤 洋（委員長） |
| 佐藤 洋（委員長代理） | 山添 康（委員長代理） | 山添 康（委員長代理） |
| 山添 康（委員長代理） | 熊谷 進 | 山本 茂貴 |
| 三森 国敏（委員長代理） | 吉田 緑 | 吉田 緑 |
| 石井 克枝 | 石井 克枝 | 石井 克枝 |
| 上安平 淑子 | 堀口 逸子 | 堀口 逸子 |
| 村田 容常 | 村田 容常 | 村田 容常 |
| * : 2012年7月2日から | * : 2018年7月2日から | |
| (2021年6月30日まで) | (2021年7月1日から) | |
| 佐藤 洋（委員長*） | 山本 茂貴（委員長） | |
| 山本 茂貴（委員長代理*） | 浅野 哲（委員長代理 第一順位） | |
| 川西 徹 | 川西 徹（委員長代理 第二順位） | |

吉田 緑	脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
香西 みどり	香西 みどり
堀口 逸子	松永 和紀
吉田 充	吉田 充

* : 2018年7月2日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2007年9月30日まで)	(2008年3月31日まで)	(2009年9月30日まで)
三森 国敏 (座長)	三森 国敏 (座長)	三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)	井上 松久 (座長代理)	井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二	青木 宙 寺本 昭二	青木 宙 寺本 昭二
明石 博臣 長尾 美奈子	今井 俊夫 頭金 正博	今井 俊夫 頭金 正博
江馬 眞 中村 政幸	今田 由美子 戸塚 恭一	今田 由美子 戸塚 恭一
小川 久美子 林 眞	江馬 眞 中村 政幸	江馬 眞 中村 政幸
渋谷 淳 平塚 明	小川 久美子 林 眞	小川 久美子 能美 健彦
嶋田 甚五郎 藤田 正一	下位 香代子 山崎 浩史	下位 香代子 山崎 浩史
鈴木 勝士 吉田 緑	津田 修治 吉田 緑	津田 修治 吉田 緑
津田 修治	寺岡 宏樹	寺岡 宏樹

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

(2011年9月30日まで)	(2013年9月30日まで)	(2013年10月1日まで)
唐木 英明 (座長)	唐木 英明 (座長)	津田 修治 (座長*)
酒井 健夫 (座長代理)	津田 修治 (座長代理)	今井 俊夫 (座長代理*)
青木 宙 高橋 和彦	青木 宙 舘田 一博	荒川 宜親 戸塚 恭一
秋葉 征夫 舘田 一博	秋葉 征夫 戸塚 恭一	池 康嘉 中山 裕之
池 康嘉 津田 修治	池 康嘉 細川 正清	石原 加奈子 細川 正清
今井 俊夫 戸塚 恭一	今井 俊夫 宮島 敦子	今田 千秋 宮島 敦子
江馬 眞 細川 正清	江馬 眞 山中 典子	桑形 麻樹子 宮本 亨
桑形 麻樹子 宮島 敦子	桑形 麻樹子 吉田 敏則	小林 健一 山田 雅巳
下位 香代子 元井 葎子	下位 香代子	下位 香代子 山中 典子
高木 篤也 吉田 敏則	高橋 和彦	高橋 和彦 吉田 敏則

* : 2013年10月10日から

(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 下位 香代子
 荒川 宜親 代田 眞理子
 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
小林 健一 山田 雅巳
佐々木 一昭

〈第 161 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）

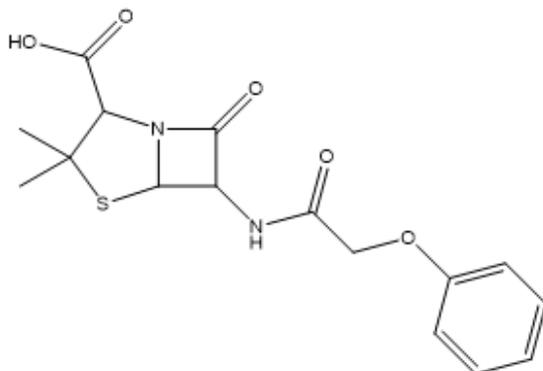
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：フェノキシメチルペニシリン

<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）が設定されているフェノキシメチルペニシリンについて、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」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、EMEA はフェノキシメチルペニシリンの 1 人当たり及び 1 日当たりの最大許容摂取量（the maximum permitted daily intake）を 30 μg /人/日と設定している（参照 3、4）。また、現行のリスク管理における 1 人当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された国民平均及び妊婦で 1.3 μg /人/日¹（参照 5）とされている。

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

したがって、本成分の1人当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の1人当たり及び1日当たりの最大許容摂取量を超えないことから、フェノキシメチルペニシリンは、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)	最大許容摂取量 (μg /人/日)	POD 等
EMEA (2000)	30	<p>EMEA は、フェノキシメチルペニシリンと類似の化学構造や抗菌活性を有するペニシリン系抗生物質であるベンジルペニシリンについて、NOEL を設定するための十分なデータがないものの、これまでにヒトの臨床データにより 10 単位 (6 μg) でのアレルギー誘発の知見が得られているが、フェノキシメチルペニシリンの経口投与によるリスクについて 50 単位 (30 μg) まではほとんど影響はない (insignificant) と結論し、ベンジルペニシリンの最大許容摂取量を 30 μg/人/日とした (JECFA においても同様の評価がなされている。)</p> <p>EMEA は、フェノキシメチルペニシリンについて、ベンジルペニシリン同様、NOEL を確立するためのデータがないが、この 2 つのペニシリンが関連するすべての側面で非常に類似していることから、ベンジルペニシリンと同様の方法で評価可能としており、フェノキシメチルペニシリンの最大許容摂取量を 30 μg/人/日としている。(参照 3)</p>

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
EMEA	欧州医薬品審査庁：European Agency for the Evaluation of Medicinal Products（2004年にEMAに改称）
NOEL	無作用量：No-Observed-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：フェノキシメチルペニシリンに関する資料
3. Committee for veterinary Medicinal Products PHENOXYMETHYLPENICILIN
Summary Report, EMEA, 1999
4. European Medicines Agency Phenoxymethylpenicilin (eggs) 2010
5. 厚生労働省：フェノキシメチルペニシリンの推定摂取量（令和2年8月19日付け）

フェノキシメチルペニシリンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年7月14日～令和3年8月12日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答
1	<p>1日当たりの成分摂取量はADIに比してわずかであるとはいえ、抗生物質が家畜に影響を及ぼしたことは間違いなく、よって、抗生物質の影響を受けた家畜の肉や乳を摂取するヒトにも何らかの影響を及ぼすであろうし、家畜に認められた抗生物質はこれだけではない現状からすると、「その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。」という結論にはならないはず。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある有害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本成分については、「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）に基づき評価を行ったものです。本成分が家畜に使用され食品に残留する場合の、ヒトへの影響については、ご指摘の通り、本成分の推定摂取量が、EMEAにて設定された最大許容摂取量と比べ僅かであることから、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ました。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。