

(案)

動物用医薬品評価書

メシリナム

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〉

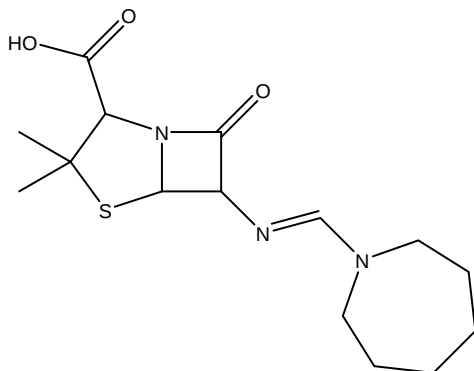
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

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：メシリナム

<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）が設定されているメシリナムについて、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、メシリナムの ADI は EMEA により 0.0238 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3）。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.0011 mg/kg 体重/日¹（参照 4）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、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、メシリナムは、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
EMEA (1998)	0.0238	微生物学的 ADI (参照 3) $ADI = \frac{24.30^a \times 1^b / 3^c \times 150^d}{0.85^e \times 60^f} = 0.0238 \text{ mg/kg 体重/日}$ a : geometric mean MIC₅₀ : 正常なヒト腸内細菌叢の代表的な細菌種の MIC₅₀ の幾何平均は、接種密度 10⁹ CFU/mL で 68.16 µg/mL。MIC の範囲を考慮に入れるために、幾何平均の片側の 10% 信頼下限が 24.30 µg/mL として確立。 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。今回は比較的密度の高い試験材料が用いられていることから不要と判断されている。 c : プラスミドによる耐性出現を考慮した安全係数。 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：Acceptable Daily Intake
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：メシリナムに関する資料
3. EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS:
MECILLINAM. SUMMARY REPORT. EMEA/MRL/462/98-FINAL. July 1998.
4. 厚生労働省：メシリナムの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日付）