

# 動物用医薬品評価書

## アンピシリン

2021年8月

食品安全委員会

## 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 ..... | 4  |
| <br>                             |    |
| I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見 .....      | 6  |
| 1. 一般名及び構造 .....                 | 6  |
| 2. 用途 .....                      | 6  |
| 3. 使用目的 .....                    | 6  |
| 4. 海外評価状況 .....                  | 6  |
| <br>                             |    |
| II. 食品健康影響評価 .....               | 6  |
| <br>                             |    |
| 表 1 海外評価状況 .....                 | 8  |
| <br>                             |    |
| ・ 別紙：検査値等略称 .....                | 9  |
| ・ 参照 .....                       | 10 |

## 〈審議の経緯〉

- 2004年 10月 29日 農林水産大臣よりアンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）の再審査に係る食品健康影響評価について要請（16消安第5870号）、関係資料の接受
- 2004年 11月 4日 第68回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2004年 11月 16日 第20回動物用医薬品専門調査会
- 2005年 9月 13日 厚生労働大臣よりアンピシリンナトリウムの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0913003号）、関係資料の接受
- 2005年 9月 15日 第111回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 11月 29日 暫定基準告示
- 2006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（厚生労働省発食安第0718018号）、関係資料の接受
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 9月 5日 第58回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 10月 6日 第60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
- 2021年 8月 31日 第830回食品安全委員会  
（同日付で厚生労働大臣に通知）

## 〈食品安全委員会委員名簿〉

| (2006年6月30日まで) | (2006年12月20日まで) | (2009年6月30日まで) |
|----------------|-----------------|----------------|
| 寺田 雅昭（委員長）     | 寺田 雅昭（委員長）      | 見上 彪（委員長）      |
| 寺尾 允男（委員長代理）   | 見上 彪（委員長代理）     | 小泉 直子（委員長代理*）  |
| 小泉 直子          | 小泉 直子           | 長尾 拓           |
| 坂本 元子          | 長尾 拓            | 野村 一正          |
| 中村 靖彦          | 野村 一正           | 畑江 敬子          |
| 本間 清一          | 畑江 敬子           | 廣瀬 雅雄**        |
| 見上 彪           | 本間 清一           | 本間 清一          |

\* : 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

| (2011年1月6日まで) | (2012年6月30日まで) | (2015年6月30日まで) |
|---------------|----------------|----------------|
| 小泉 直子（委員長）    | 小泉 直子（委員長）     | 熊谷 進（委員長*）     |
| 見上 彪（委員長代理*）  | 熊谷 進（委員長代理*）   | 佐藤 洋（委員長代理）    |

長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

\* : 2009年7月9日から

長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

\* : 2011年1月13日から

山添 康 (委員長代理)  
三森 国敏 (委員長代理)  
石井 克枝  
上安平 淑子  
村田 容常

\* : 2012年7月2日から

(2017年1月6日まで)

佐藤 洋 (委員長)  
山添 康 (委員長代理)  
熊谷 進  
吉田 緑  
石井 克枝  
堀口 逸子  
村田 容常

\* : 2018年7月2日から

(2018年6月30日まで)

佐藤 洋 (委員長)  
山添 康 (委員長代理)  
山本 茂貴  
吉田 緑  
石井 克枝  
堀口 逸子  
村田 容常

(2021年6月30日まで)

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

(2021年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)  
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)  
川西 徹 (委員長代理 第二順位)  
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)  
香西 みどり  
松永 和紀  
吉田 充

#### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2005年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
大野 泰雄 林 眞  
菅野 純 藤田 正一  
嶋田 甚五郎  
鈴木 勝士  
津田 洋幸

(2007年2月11日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 津田 修治  
明石 博臣 寺本 昭二  
江馬 眞 長尾 美奈子  
大野 泰雄 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 藤田 正一  
嶋田 甚五郎 吉田 緑  
鈴木 勝士

(2007年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑  
津田 修治

(2008年3月31日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑  
寺岡 宏樹

(2009年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 能美 健彦  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑  
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)

唐木 英明 (座長)  
酒井 健夫 (座長代理)  
青木 宙 高橋 和彦  
秋葉 征夫 館田 一博  
池 康嘉 津田 修治  
今井 俊夫 戸塚 恭一  
江馬 眞 細川 正清  
桑形 麻樹子 宮島 敦子  
下位 香代子 元井 昶子  
高木 篤也 吉田 敏則

(2013年9月30日まで)

唐木 英明 (座長)  
津田 修治 (座長代理)  
青木 宙 館田 一博  
秋葉 征夫 戸塚 恭一  
池 康嘉 細川 正清  
今井 俊夫 宮島 敦子  
江馬 眞 山中 典子  
桑形 麻樹子 吉田 敏則  
下位 香代子  
高橋 和彦

(2015年9月30日まで)

津田 修治 (座長)  
今井 俊夫 (座長代理)  
荒川 宜親 戸塚 恭一  
池 康嘉 中山 裕之  
石原 加奈子 細川 正清  
今田 千秋 宮島 敦子  
桑形 麻樹子 宮本 亨  
小林 健一 山田 雅巳  
下位 香代子 山中 典子  
高橋 和彦 吉田 敏則

(2016年3月31日まで)

今井 俊夫 (座長)  
山中 典子 (座長代理)  
荒川 宜親 高橋 和彦  
石原 加奈子 戸塚 恭一  
今田 千秋 中山 裕之  
植田 富貴子 細川 正清  
桑形 麻樹子 宮島 敦子  
小林 健一 宮本 亨  
下位 香代子 山田 雅巳  
菅井 基行 吉田 敏則

(2016年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
山中 典子 (座長代理)  
荒川 宜親 菅井 基行  
石原 加奈子 高橋 和彦  
今田 千秋 戸塚 恭一  
植田 富貴子 中山 裕之  
桑形 麻樹子 宮島 敦子  
小林 健一 宮本 亨  
佐々木 一昭 山田 雅巳  
下位 香代子 吉田 敏則

(2017年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
山中 典子 (座長代理)  
荒川 宜親 菅井 基行  
今田 千秋 高橋 和彦  
植田 富貴子 戸塚 恭一  
川本 恵子 中山 裕之  
桑形 麻樹子 宮島 敦子  
小林 健一 宮本 亨  
佐々木 一昭 山田 雅巳  
下位 香代子 吉田 敏則

(2019年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
山中 典子 (座長代理)

(2020年3月31日まで)

今井 俊夫 (座長)  
山中 典子 (座長代理)

(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 | 新井 鐘蔵  | 佐々木 一昭 | 新井 鐘蔵  | 下位 香代子 |
| 荒川 宜親  | 菅井 基行  | 荒川 宜親  | 下位 香代子 | 荒川 宜親  | 代田 眞理子 |
| 今田 千秋  | 高橋 和彦  | 井手 鉄哉  | 中山 裕之  | 井手 鉄哉  | 中山 裕之  |
| 植田 富貴子 | 中山 裕之  | 今田 千秋  | 宮島 敦子  | 今田 千秋  | 宮島 敦子  |
| 川本 恵子  | 宮島 敦子  | 植田 富貴子 | 森田 健   | 植田 富貴子 | 森田 健   |
| 栞形 麻樹子 | 山田 雅巳  | 川本 恵子  | 山口 裕子  | 川本 恵子  | 山口 裕子  |
| 小林 健一  | 吉田 敏則  | 栞形 麻樹子 | 山田 雅巳  | 小林 健一  | 山田 雅巳  |
| 佐々木 一昭 |        | 小林 健一  |        | 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）

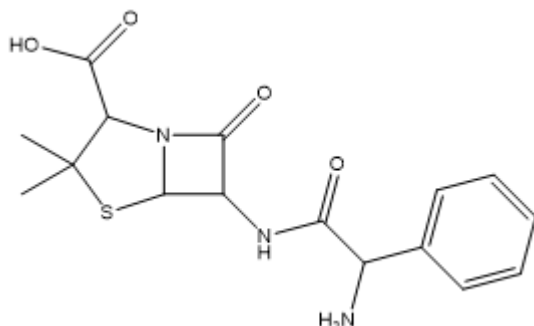
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

## 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：アンピシリン

<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）が設定されているアンピシリンについて、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、アンピシリンの ADI は JECFA により 0.003 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4）。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 0.00071 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参照 5）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 JECFA の ADI の値を超えないことから、アンピシリンは、評価の考え方の 3 の（1）に該当す

<sup>1</sup> 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。

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<br>(評価年)   | ADI<br>(mg/kg 体重/日) | POD 等  |
|-----------------|---------------------|--|
| JECFA<br>(2017) | 0.003               | ヒトの腸管内でアンピシリン耐性菌を選択させない量、<br>0.025 mg/kg 体重/日を安全係数=10 (腸内細菌叢組成の<br>個体差を考慮) で除して設定。(参照 3) |

<別紙：検査値等略称>

| 略称等   | 名称  |
|-------|---|
| ADI   | 許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake                                       |
| JECFA | FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives |
| 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：アンピシリンに関する資料
3. JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES. Eighty-fifth meeting (Residues of veterinary drugs) Geneva, 17-26 October 2017
4. WHO Technical Report Series 1008, 2017
5. 厚生労働省：アンピシリンの推定摂取量（令和2年8月19日付け）

動物用医薬品・飼料添加物評価書

バシトラシン

2021年6月

食品安全委員会

## 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）
- 2021年 5月 12日 から 6月 10 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年 6月 16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
- 2021年 6月 22日 第 821 回食品安全委員会  
（同日付で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 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〉

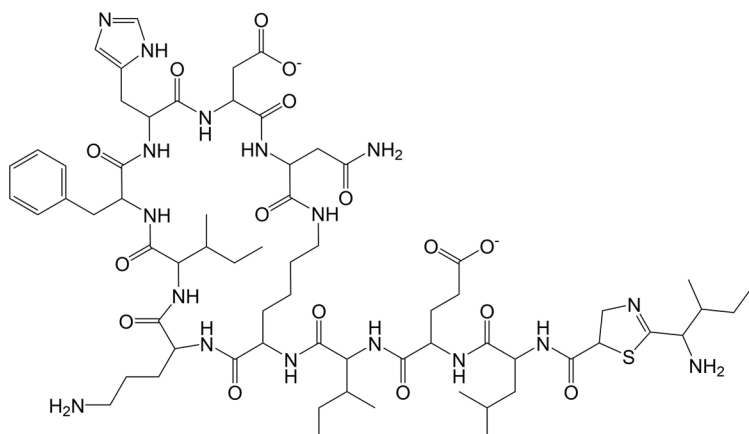
唐木 英明（公益財団法人食の安全・安心財団理事長）  
吉田 敏則（東京農工大学農学部研究院動物生命科学部門准教授）

## 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：バシトラシン

<構造>



### 2. 用途

動物用医薬品・飼料添加物

### 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）が設定されているバシトラシンについて、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、バシトラシンの ADI は APVMA により 0.1 mg/kg 体重/日、EMEA により 0.0039 mg/kg 体重/日、FDA により 0.05 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 3、4、5、6、7）。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 0.0029 mg/kg 体重/日<sup>1</sup>（参

<sup>1</sup> 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 EDI（Estimate Daily Intake：推定一日摂取量）による。

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<br>(評価年)   | ADI<br>(mg/kg 体重/日) | POD 等  |
|-----------------|---------------------|--|
| APVMA<br>(1997) | 0.1                 | 発生毒性試験 (ラット) : 0.1 mg/kg 体重/日 (NOAEL)<br>安全係数=100 (参照 3)   |
| EMEA<br>(2001)  | 0.0039              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毒性学的 ADI=0.055 mg/kg 体重/日</li> <li>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</li> <li>・ 微生物学的 ADI=0.0039 mg/kg 体重/日</li> </ul> $ADI = \frac{1.57^a \times 1^b / 1^e \times 150^d}{1^e \times 60^f} = 0.0039 \text{ mg/kg 体重/日}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>a : geometric mean MIC<sub>50</sub> (試験した微生物中最も感受性の高かった種の MIC<sub>50</sub> より) (µg/mL)</li> <li>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)</li> <li>c : 安全係数 (耐性がほとんど発生しないことから 1)</li> <li>d : ヒト結腸内容物の容積 (mL)</li> <li>e : 微生物が利用可能な経口用量の分画</li> <li>f : ヒトの体重 (kg)</li> </ul> <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<br>(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）

# 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

## 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 |
| <br>                             |   |
| 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 |
| <br>                             |   |
| II. 食品健康影響評価 .....               | 5 |
| <br>                             |   |
| 表 1 海外評価状況 .....                 | 7 |
| <br>                             |   |
| ・ 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
- 2021年 8月 31日 第830回食品安全委員会  
（同日付で厚生労働大臣に通知）

## 〈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）

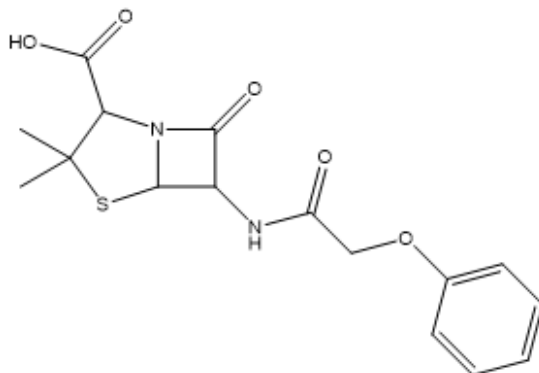


## I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

### 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 $\mu$ g/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 $\mu$ g/人/日<sup>1</sup>（参照5）とされている。

<sup>1</sup> 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<br>(評価年)  | 最大許容摂取量<br>( $\mu\text{g}$ /人/日) | POD 等   |
|----------------|----------------------------------|---|
| EMEA<br>(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 <math>\mu\text{g}</math>) 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 <math>\mu\text{g}</math>) 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 <math>\mu\text{g}</math>/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 <math>\mu\text{g}</math>/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）