

御意見	御意見に対する回答
用法を決めた根拠が示されていないのは問題です 同様の意見 他 1 件	本剤の用法については、動物用医薬品の製造販売承認申請に添付されている安全性に関する試験資料、薬理作用に関する資料、吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料を根拠として設定し、問題ない旨を確認しております。
まず、人の健康への影響、とくに蜂蜜を通じた残留の点が気になっています。 酒石酸タイロシンは抗菌薬であり、長期的には耐性菌の問題も指摘されている薬剤だと理解しています。 蜂蜜中の残留がどの程度まで想定されているのか、また子どもなど抗菌薬の影響を受けやすい人へのリスクが十分に小さいと判断できるのか、一般の消費者にも分かりやすい形で情報提供していただきたいです。 今回の案では、別表の蜜蜂の欄で具体的な投与量が定められている一方で、使用禁止期間は設定されていません。	対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂及び食用に供されるために養殖されている水産動物）に使用する動物用医薬品については、それらに由来する食品中の残留量が人の健康に害を及ぼさないよう、残留基準値が設定されています。残留基準値は、内閣府食品安全委員会が「人が摂取しても安全」と評価した量の範囲で、消費者庁が食品ごとに設定しており、はちみつにおけるタイロシンの残留基準値は 0.9 ppm と設定されています。本剤の使用基準は、この残留基準値を超えないように設定しています。 使用禁止期間については、使用基準設定の根拠となった動物用医薬品の製造販売承認申請に添付されている残留性に関する資料及び農林水産省が委託事業で実施した残留試験において、用法及び用量に基づき本剤を使用すれば残留基準値を超えて残留しないことが確認されたため、使用禁止期間は設定していません。 以上のことから、はちみつ中のタイロシンが残留基準値を超えて

しかし、採蜜との関係では、残留をより確実に低く抑えるための、実質的な「使用を控える期間」を示すことも検討していただきたいです。

採蜜前のどの程度の期間は使用を避けるのが望ましいのかなど、養蜂家と消費者の両方にとって判断しやすい目安を提示していただけると、安心感が高まると考えます。

次に、蜜蜂や養蜂業への影響についてです。

病気対策として抗生剤を活用することには一定の意義がある一方で、長期的には耐性菌の選択や、群れの抵抗力の低下につながるおそれもあると思います。

とくに、今回の案のように、成虫の数や育児箱一箱あたりの量など、比較的細かい用量設定となると、現場で正確に守ることが難しい場合も考えられます。

過量投与や誤用を防ぐために、養蜂家が無理なく守れる実務的なマニュアルや、分かりやすい説明資料を整備していただきたいです。

また、薬剤に頼るだけでなく、飼育環境の改善や衛生管理の工夫など、病気そのものを減らす取り

残留しないようにするためには、今回設定する使用基準を遵守いただく必要があることから、養蜂農家の皆様へ本薬剤の使用に当たっての留意事項を周知してまいります。

組みとあわせて進めていただければ、蜜蜂と養蜂業の持続的な発展にもつながると考えます。

以上の点から、本改正にあたっては、人の健康への影響、とくに蜂蜜中の残留と耐性菌の観点をより慎重に検討するとともに、現場で守りやすい運用や情報提供のあり方についても、関係者の意見をふまえて、十分にご検討いただくことを要望します。