

重大な影響なし（FONSI）

人の食用として米国に輸入されるすずき目魚類由来の食品に許容される 残留アンピシリンのインポートトレランス設定について

東京都 株式会社アルビス

動物用医薬品センター（Center for Veterinary Medicine：CVM）は、本措置によって生じうる環境影響について検討を行い、米国の人間環境の質に対して本措置による重大な影響はないものと結論する。したがって、環境影響に関する声明書の作成は行われない。

株式会社アルビスの代理人として Exponent 社より、人の食用として米国に輸入されるすずき目魚類由来の食品中の残留アンピシリンのインポートトレランスの設定の申請が行われた。インポートトレランスの設定の根拠として、Exponent 社（株式会社アルビスの米国代理人）により、添付の 2021 年 3 月 25 日付の環境影響評価書（environmental assessment：EA）が作成された。本 EA の審査を行った結果、重大な影響なしの判定（Finding of No Significant Impact：FONSI）を裏付けるものであった。

本 EA では、（1）人の排泄物由来の残留物を含む廃水処理場の排水、（2）下水処理後の汚泥を肥料として土壌へ利用、（3）押収品、当該医薬品を含む水産加工場の廃棄物又は消費されなかったすずき目魚類製品の埋立て処分、（4）アンピシリンを含む水産用医薬品が承認される可能性があるカナダ等の外国のすずき目魚類養殖場という 4 種類の導入点から入りこむ可能性があるアンピシリンについて、米国環境に及ぼす影響について検討が行われている。

- (1) 埋立処分場：米国で埋立て処分された押収品及び水産加工場の廃棄物からアンピシリンが浸出するとは予想されない。埋立処分場は、環境汚染を防止するために地方自治体、州当局及び連邦当局による厳しい規制を受けており、浸出水が周辺の表面水や地下水に漏れないよう覆土やライナー処理を行うため、やはり浸出の可能性は排除される。
- (2) 廃水処理場からの排水：水生生物に対する排水を介した残留アンピシリンへの曝露は、（a）米国中における残留物の排泄には空間的及び時間的な変動がある、（b）下水処理場において残留アンピシリンがさらに除去される（例：利用可能なデータは、アンピシリンの全てではないが大部分が下水処理中に除去されることを示している）（c）米国における魚肉の消費量は、米国で消費されている他の種類の食肉に比べて低いことから、**最小限**と判定された。
- (3) バイオソリッドの再利用：下水処理場の汚泥を土壌に再利用した場合のアンピシリンの曝露量は、上記の排水に関する説明と同じ理由により、また、汚泥中及び土壌中で大幅に希釈されることから、**最小限**と判定された。
- (4) アンピシリンが承認される可能性がある外国の養殖場：EA では、埋立処分場、排水等の経路に加えて、アンピシリンが現在承認されている又は承認される可能性がある国においてすずき目魚類にアンピシリンを投与した場合の、米国環

境に対する曝露及びリスクについても評価が行われている。本 EA の分析では、現在、本医薬品はカナダでは承認されていないが、米国に隣接するためカナダに焦点が当てられている。EA に記載される使用パターン（主に網生簀中ですずき目魚類に投与される）に基づくと、アンピシリンは食べ残しの飼料や魚の排泄物を介して海洋環境に入る可能性がある。アンピシリンを含有する飼料の大部分は魚によって摂取されることから、食べ残しの飼料によるアンピシリン残留量は低いと予想される。魚の飼料及び排泄物に由来する残留アンピシリンは、生簀の真下に堆積し、一部は養殖場周辺に移行、時間とともに堆積物に取り込まれる。放出されたアンピシリンは、米国まで流れてくる可能性があるが、その間、大幅な希釈効果や物理的及び化学的過程によって米国の非対象種に対する曝露はさらに減少又は除去されると考えられる。さらに、カナダにおいてアンピシリンが使用されるようになったとしても、養殖場周辺の環境への悪影響を予防するよう規制措置が講じられると予想される。したがって、カナダやさらに遠い国におけるアンピシリンの使用が米国の環境に大きな影響を与えないと予想される。

EA に記載の情報から、すずき目魚類由来の食品中のアンピシリン残留についてインポートトレランスを設定しても、米国環境に対する重大な影響はないと予想される。

{別紙電子署名ページを参照}

米国食品医薬品局
動物用医薬品センター
動物用新薬評価局 HFV-100
局長
獣医師 Matthew Lucia

電子署名
提出 ID 用別紙

署名権限者（役職）	日付
Matthew Lucia（局長）	2015 年 9 月 17 日

本文書は、電子的に署名された電子記録であり、本頁はその電子署名を示す頁である。