

性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を
有効成分とする豚の注射剤

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	性腺刺激ホルモン放出ホルモン(以下 GnRH)・ジフテリアトキソイド(以下 DT) 結合物溶液を主剤とし、アジュバントとしてジエチルアミノエチルデキストラン、保存剤としてチメロサール及び溶剤を使用したもの
適用動物/効能・効果	豚/免疫学的去勢効果
我が国の承認状況	承認されていない。(新たに承認申請がなされたもの)
諸外国の状況	オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、メキシコ、EU 等において承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>羊、ラット及び豚での経口投与試験から、本製剤の主剤である GnRH・DT 結合物は、経口投与において、GnRH 様作用、抗体応答及びその他の毒性影響も示さないものと考えられる。</p> <p>本製剤はペプチド製剤であるため、本製剤を経口摂取した場合には胃液中消化の過程で小さなペプチド及びアミノ酸に分解され、その作用は消失するものと考えられる。</p> <p>常用量を臨床投与経路である皮下に投与した際、投与4週後における投与部位の臨床所見及び病理組織学的検査のいずれにおいても異常は認められなかった。</p> <p>また、本製剤に含まれているアジュバント等の添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p>
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン
(日生研鶏コクシ弱毒 3 価生ワクチン(TAM))

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の再審査申請に伴うもの
本剤の概要	鶏コクシジウム原虫(アイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマ)の弱毒株のオーシストを主剤とし、防腐剤としてソルビン酸及びエタノール、溶剤としてリン酸緩衝食塩液を使用した生ワクチン
適用動物/効能・効果	鶏/アイメリア テネラ、アイメリア アセルブリナ、アイメリア マキシマによる鶏コクシジウム症の発症抑制
我が国の承認状況	平成8年より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	ヨーロッパ諸国、米国、中南米及びカナダで承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。</p> <p>本製剤の主剤であるアイメリア属原虫は宿主特異性が高く、鶏コクシジウム原虫は鶏にしか感染しないとされており、ヒトに対する病原性はない。また、添加剤については、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>以上より、本生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p>
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の承認事項の変更(豚に対する 効能効果の追加)に係る申請に伴い要請があったもの
本剤の概要	有効成分である天然型ヒトインターフェロンアルファ(BALL-1) に賦形剤として無水結晶マルトースを加えた散剤
適用動物/効能・効果	牛(1ヶ月齢未満)/ロタウィルスの感染症による軽度下痢の発症 日数の短縮、症状改善、増体量低減の改善 効能追加 豚/大腸菌性下痢症における発症日数の短縮、症状 改善
我が国の承認状況	牛用について平成16年より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	牛及び豚用のいずれにおいても承認されていない。
食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	<p>実施された毒性試験の多くは非経口投与試験であるが、本製剤の主剤である天然型ヒトインターフェロンアルファは、予定使用量の数億倍の用量でも急性毒性を認めない。また、各種の遺伝毒性試験、発生毒性試験の結果から、遺伝毒性発がん性や催奇形性はないと考えられる。</p> <p>各種哺乳類における本製剤の予定使用量の数十万倍を経口投与した場合でも、糖タンパク質である天然型ヒトインターフェロンアルファが経口投与された場合速やかに分解されるため、血液中から薬理活性のある成分は検出されておらず、静脈中への強制投与試験から、動物体内への蓄積性も認められていない。また、本製剤の使用量はヒトの臨床用量の数分から数十万分の一である。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて薬理活性を有する天然型ヒトインターフェロンアルファを摂取する可能性はほとんど無いと考えられる。また、本製剤の添加剤として含まれる物質については、当該物質を摂取することによる健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p>
基準値案	食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

