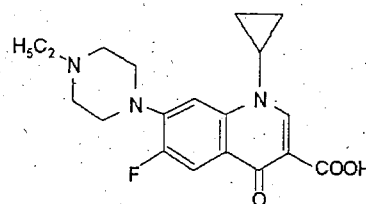
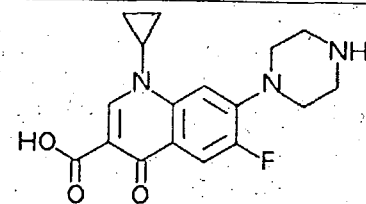


エンロフロキサシン(Enrofloxacin)

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(乳の使用禁止期間の変更)に係る要望に伴い意見聴取があったもの										
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>エンロフロキサシン</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>シプロフロキサシン(代謝物)</p> </div> </div>										
適用動物/適用疾患	牛、豚、鶏／細菌性呼吸器感染症及び消化管感染症の治療										
作用機構	ニューキノロン系抗菌剤である。細菌のⅡ型トポイソメラーゼである DNA ジャイレーズ、あるいはトポイソメラーゼⅣに作用しDNA複製を阻害するものと考えられている。										
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国、EU 及びカナダにおいて基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.002 mg/kg 体重/日(微生物学的 ADIとして)										
基準値案	承認事項変更の要望にあたり提出された残留試験結果によると、乳の使用禁止期間を現在の 96 時間から 60 時間に短縮した場合であっても、エンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの残留量は現行基準の範囲内であることから、基準の変更を必要とするものではない。 残留の規制対象物質:エンロフロキサシン及びシプロフロキサシン										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">10.4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">39.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">11.9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">10.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	10.4	幼小児(1～6歳)	39.6	妊婦	11.9	高齢者(65歳以上)	10.2
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	10.4										
幼小児(1～6歳)	39.6										
妊婦	11.9										
高齢者(65歳以上)	10.2										
答申案	現行の残留基準を変更しないことが適当である。										

(参考)

現行の残留基準

エンロフロキサシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物* ¹ の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分* ²	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん* ³ の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1

*1: その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

*2: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

*3: その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

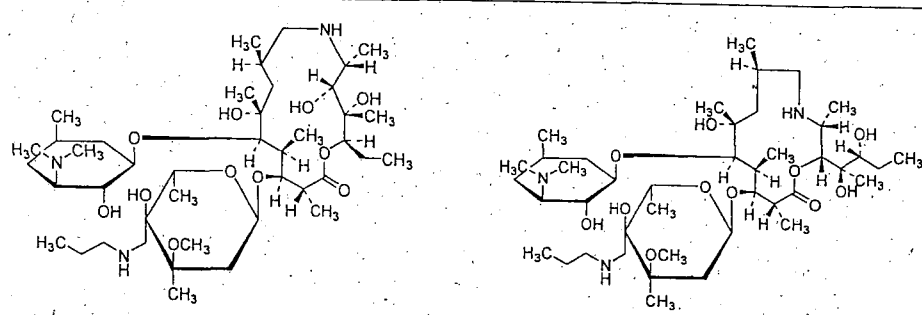
牛クロストリジウム感染症 5 種混合(アジュバント加)トキシド

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	クロストリジウム ショウベイ、クロストリジウム セプチカム、クロストリジウム ノビイ、クロストリジウム パープリンゲンス、クロストリジウム ソルデリーの培養上清濃縮液をホルマリンで不活化及び無毒化したものを主剤とし、アジュバント及び溶剤を使用したトキシド
適用動物/用途	牛/気腫疽、悪性水腫及びクロストリジウム パープリンゲンス A 型菌による壊死性腸炎の予防
我が国の承認状況	平成 17 年 3 月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	本製剤と類似のクロストリジウム感染症のワクチンが使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認後 6 年間の調査期間において、MEDLINE を含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告は認められなかった。また、調査期間中に、12 施設、計 511 頭の調査が実施され、元気消失・食欲不振、下痢、呼吸器異常、投与部位の腫脹又は硬結が副作用として見られているが、承認前試験で観察された反応以上のものではないことが観察された。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査期間中において本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えられる。</p> <p>本製剤の主剤に使用されているクロストリジウム属菌の一部が産生する毒素は、ヒトに対しても病原性を有するものと考えられるが、本製剤に用いられている菌液及び毒素は不活化されており、いずれもヒト及び牛に対する病原性は有していない。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>以上により、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(ネカトリックス)生ワクチン

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	アイメリア ネカトリックス Nn-P125 株オーシストを主剤とし、防腐剤及び溶剤を使用した生ワクチン
適用動物/用途	鶏/アイメリア ネカトリックス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 15 年 10 月より動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	アイメリア ネカトリックスを主剤として含有する同様の鶏用の生ワクチンが使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>承認後 6 年間の調査期間において、PubMed を含むデータベース検索の結果、安全性に関する報告はなかった。また、調査期間中に延べ 12 施設、135,004 羽の調査が実施され、本製剤投与後 28 日間の臨床観察の結果、鶏に対する副作用は 1 例もなかったと報告されている。したがって、提出された資料の範囲において、承認時から再審査期間中において本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められていない。</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、鶏以外は感染しないとされており、鶏コクシジウム症は人獣共通感染症と見なされていない。</p> <p>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。

ツラスロマイシン(Tulathromycin)

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意見聴取があったもの										
構造式	 <p style="text-align: center;">CP-472,295 CP-547,272</p>										
適用動物/適用疾患	牛、豚／細菌性肺炎の治療										
作用機構	半合成マクロライド系抗生物質であり、2つの異性体(CP-472,295及びCP-547,272)の平衡混合物である。細菌細胞のリボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質合成を阻害し、その結果静菌的作用を示す。										
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	国際基準は設定されていない。 米国、EU、豪州及びカナダにおいて基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.015mg/kg 体重/日 [設定根拠]2世代繁殖毒性試験、催奇形性試験(ラット・経口投与) 最小毒性量 15mg/kg 体重/日 安全係数 1000										
基準値案	承認申請にあたり実施された残留試験の結果によると、農林水産省において設定される予定の使用禁止期間内に残留量が現行の範囲内まで減少することから、基準を変更する必要はない。 残留の規制対象物質:ツラスロマイシン										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>21.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>10.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	10.5	幼小児(1～6歳)	21.6	妊婦	11.1	高齢者(65歳以上)	10.3
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	10.5										
幼小児(1～6歳)	21.6										
妊婦	11.1										
高齢者(65歳以上)	10.3										
答申案	現行の残留基準を変更しないことが適当である。										

(参考)

現行の残留基準

ツラスロマイシン

食品名	残留基準値 (ppm)
牛の筋肉	0.3
豚の筋肉	2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.3
牛の肝臓	5
豚の肝臓	4
牛の腎臓	3
豚の腎臓	9
牛の食用部分*	3
豚の食用部分	5

* : 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・
マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン

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意見聴取があったもの
本剤の概要	弱毒マイコプラズマ・ガリセプチカム(以下、「MG」)6/85 株及び弱毒マイコプラズマ・シノビエ(以下、「MS」)MS1 株を主剤とし、緩衝剤及び安定剤を使用した生ワクチン
適用動物/用途	鶏/マイコプラズマ・ガリセプチカム及びマイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病(気嚢炎)及び産卵率低下の軽減
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	類似の単味ワクチンは使用されているが、混合ワクチンとしては使用されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>MG 感染症及び MS 感染症は鶏を主要な宿主とする慢性的な呼吸器疾患であり、人獣共通感染症とは見なされていない。また、MG 及び MS のいずれもヒトから分離されたという報告はない。</p> <p>本製剤の緩衝剤又は安定剤として使用されている添加剤については、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>本製剤の主剤である弱毒 MG 6/85 株及び弱毒 MS MS1 株は弱毒化されており、鶏を用いた安全性試験及び臨床試験で安全性に問題はないとされている。さらに、主剤の病原性復帰も起こらないことが確認されている。</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。