

動物用医薬品専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

農林水産省及び厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められたリン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）の再審査に係る食品健康影響評価（平成 19 年 1 月 12 日付 18 消安第 10556 号及び平成 19 年 1 月 12 日付 厚生労働省発食安第 0112017 号）については平成 19 年 3 月 13 日に開催された第 70 回動物用医薬品専門調査会（座長：三森国敏）において審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 動物用医薬品に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

第 70 回動物用医薬品専門調査会における審議結果(案)を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 19 年 3 月 22 日（木）開催の食品安全委員会（第 183 回会合）終了後、平成 19 年 4 月 20 日（金）まで。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等をとりまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果をとりまとめ、食品安全委員会に報告する。

1
2
3
4
5
6
7 動物用医薬品評価書
8
9

10 リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコ
11 ラル経口液、経口用ミコラル）の再審査に係る食品健康影響評
12 価について（案）
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28

29 2007年3月
30

31 食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会
32
33
34
35
36
37
38

1
2 <審議の経緯>
3

4 平成19年 1月12日 厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について
5 要請
6 平成19年 1月15日 関係書類の接受
7 平成19年 1月18日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）
8 平成19年 3月13日 第70回動物用医薬品専門調査会
9 平成19年 3月22日 第183回食品安全委員会（報告）
10 平成19年 月 日
11 一 月 日 国民からの意見情報の募集
12
13

14 <食品安全委員会委員>

15 見上 彪（委員長）
16 小泉 直子（委員長代理*）
17 長尾 拓
18 野村 一正
19 畑江 敬子
20 本間 清一

21 *平成19年2月1日から
22

23 <食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員>

24 平成19年2月12日から
25 三森 国敏（座長） 三森 国敏（座長）
26 井上 松久（座長代理） 井上 松久（座長代理）
27 青木 宙 津田 修治 青木 宙 寺本 昭二
28 明石 博臣 寺本 昭二 明石 博臣 長尾 美奈子
29 江馬 眞 長尾 美奈子 江馬 眞 中村 政幸
30 大野 泰雄 中村 政幸 小川 久美子 林 眞
31 小川 久美子 林 眞 渋谷 淳 平塚 明
32 渋谷 淳 藤田 正一 嶋田 甚五郎 藤田 正一
33 嶋田 甚五郎 吉田 緑 鈴木 勝士 吉田 緑
34 鈴木 勝士
35
36

要約

牛の肺炎に用いる経口投与剤であるリン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口液、経口用ミコラル)及びチルミコシンについて、食品健康影響評価を実施した。評価に用いた資料はミコラル経口液、経口用ミコラル再審査申請書及びその添付資料^{(1), (5)}、食品安全委員会の評価書(2005年)^{(2), (3)}、JECFA(2006年)レポート⁽⁴⁾である。

本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本においてADI(40 µg/kg 体重/日)が設定されている。安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられることから、現在のADIを見直す必要性はないと考えられる。

1
2 リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口液、経口用ミコラル)の再審
3 査に係る食品健康影響評価について(案)

4
5 1.はじめに

6 食品安全委員会は食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条 1 項第 8 号の規定に基づ
7 き農林水産大臣から「リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤(ミコラル経口液、経
8 口用ミコラル)」、同法第 24 条 2 項の規定に基づき厚生労働大臣から「チルミコシン」について、意見
9 を求められた。(平成 19 年 1 月 15 日関係書類を接受)

10
11 2. ミコラル経口液、経口用ミコラルについて⁽¹⁾

12 ミコラル経口液、経口用ミコラルは同一製剤である。両剤は平成 15 年 4 月 28 日に農林水産大臣
13 より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(2 年間)が経過したため、再審査申請が行わ
14 れた。製剤の内容については次の通りである。

15 ①主剤

16 主剤はリン酸チルミコシン原液である。

17 ②効能・効果

18 有効菌種はパスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア(パスツレラ)・ヘモリティカ、マイコプラズマ・ボビ
19 ス、マイコプラズマ・ボビライニス、マイコプラズマ・ディスパー、ウレアプラズマ・ディバーサムであり、
20 適応症は牛の肺炎である。

21 ③用法・用量

22 牛(生後 3 ヶ月を超えるものを除く)に 6.25-12.5 mg(力価)/kg 体重を 1 日朝夕 2 回の給餌時に
23 合わせ、3-5 日間、代用乳に均一に混和して経口投与する。休薬期間は 47 日間である。

24 ④その他

25 保存剤としてエデト酸ナトリウム、抗酸化剤として没食子酸プロピルが使用されている。

26
27 3.再審査における安全性に関する知見等について

28 (1)ヒトに対する安全性について

29 ミコラル経口液、経口用ミコラルについては、上記のとおり国内では牛の肺炎を対象に使用されて
30 いる他、本剤と同等の製剤は豚の肺炎に対しても使用されている。EU 諸国、米国、南米、アジア、ア
31 フリカ等においても広く使用されており、主剤であるチルミコシンについては、平成 17 年 5 月に食品
32 安全委員会において「安全性に係る新たな知見の報告は認められない」との食品健康影響評価を
33 行っている⁽²⁾。保存剤として使用されているエデト酸ナトリウムは、過去に動物用医薬品の添加剤と
34 しての観点から検討され、製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を
35 与える可能性は無視できると評価されている⁽³⁾。抗酸化剤として使用されている没食子酸プロピル
36 は指定添加物で、JECFA において ADI 1.4 mg/kg 体重/日が設定されており⁽⁴⁾、投与量と休薬期間を
37 考慮すると影響は無視できると考えられる。

38 (2)安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

39 調査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性、公衆衛生に関する報告等が複
40 数報告されているが、いずれも現在の ADI に影響するものではなかった。

1 (3)副作用報告について⁽⁵⁾

2 牛に対する安全性については承認時まで及び調査期間中に 346 頭について調査が実施され、承
3 認後の調査期間中において、便秘症 1 例(後に回復)、急性鼓張症 1 例(死亡)が認められた。便秘
4 症については本剤との因果関係はないとされている。急性鼓張症については、因果関係は不明とさ
5 れているものの腸内細菌叢のかく乱の可能性が指摘されている。日本及び JECFA では、ヒト腸内細
6 菌叢への影響を検討した上で、影響は認められないと評価して、毒性学的 ADIを採用しており、この
7 副作用報告はヒトに対する安全性を懸念させるものではないと考えられる。

9 4.再審査に係る食品健康影響評価について

10 本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本において ADI(40 µg/kg 体重/日)が設定さ
11 れている。承認時から再審査期間中に副作用が 2 例認められているが、ヒトに対する安全性を懸念
12 させるものではないと考えられ、その他、当製剤に関する安全性を懸念させる新たな知見の報告は
13 認められないことから、現在の ADIを見直す必要性はないと考えられる。

15 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

17 なお、薬剤耐性菌を介した影響については平成 15 年 12 月 8 日付け 15 消安第 3979 号にて意見
18 聴取されているところであり、これについては別途検討中である。

21 <参考文献>

22 (1) ミコラル経口液、経口用ミコラル再審査申請書(未公表)

23 (2) リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体(リン酸チルミコシン20%)及び豚の飼料添加剤(動物用ブ
24 ルモチルプレミックス-20、同-50、同-100)の再審査に係る食品健康影響評価について;
25 (平成 17 年 5 月 19 日 府食第 522 号)

26 (3) 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(インゲルバックAR4)の再審査
27 に係る食品健康影響評価について;
28 (平成17年1月6日 府食第14号)

29 (4) JECFA:TRS 868-JECFA 46/15

30 (5) ミコラル経口液、経口用ミコラル再審査申請書添付資料:効能、効果又は安全性についての調査資料(未公
31 表)