

「牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤」に係る食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

今般、インターフェロンアルファ経口投与剤について、農林水産大臣から厚生労働大臣あてに薬事法に基づく本剤の承認事項の変更（豚に対する効能効果（大腸菌性下痢症における発症日数の短縮及び症状改善））の承認に係る意見聴取がなされたことから、食品中の残留基準を設定することについて食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

なお、本剤は、牛用の動物用医薬品として平成16年3月19日付けで農林水産大臣から厚生労働大臣に薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の承認及び使用基準の設定に係る意見聴取がなされたことから、食品中の残留基準を設定することについて、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、同日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に食品健康影響評価を依頼し、平成16年7月8日付けで「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与える可能性は無視できるものと考えられる。」との評価結果が通知されたものである。

厚生労働省では当該評価結果を受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議を行い残留基準を設定しないこととし、動物用医薬品の承認等について意見はない旨農林水産大臣に回答した。

2. 評価依頼物質の概要

本剤は、有効成分として天然型のヒトインターフェロン α を含む製剤であり、平成16年7月16日に子牛の下痢症を対象疾患として既に承認されているものである。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において本剤の食品中の残留基準の設定について検討する。