

(案)

## 動物用医薬品評価書

グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする  
牛の乳房注入剤(マストリチン)

2008年 1月

(2011年2月 一部改訂)

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
1. はじめに	4
2. マストリチンについて	4
3. 安全性に関する知見等について	4
4. 食品健康影響評価について	5
5. 参考資料	5
(別添) 動物用医薬品評価書 グリチルリチン酸モノアンモニウム	

### 〈審議の経緯〉

2007年 4月20日	農林水産大臣より製造承認に係る食品健康影響評価について要請（18消安第14995号） 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0420001号）
2007年 4月23日	関係書類の接受
2007年 4月26日	第188回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年 5月30日	第75回動物用医薬品専門調査会
2007年 7月20日	第79回動物用医薬品専門調査会
2007年 10月18日	第211回食品安全委員会（報告）
2007年 10月18日	より2007年11月16日 国民からの御意見・情報の募集
2008年 1月8日	動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2008年 1月10日	第221回食品安全委員会（報告）
2011年 2月10日	同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣に通知 第366回食品安全委員会（報告）（一部改訂）

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

(2009年6月30日まで)

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

(2011年1月7日から)

小泉 直子 (委員長)  
熊谷 進 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

\*：2011年1月13日から

### 〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(平成19年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑

(平成19年10月1日から)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑

津田 修治

寺岡 宏樹

## グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）の食品健康影響評価について

### 1. はじめに

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 条第 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする乳房注入剤（マストリチン）」について意見を求められた。（平成 19 年 4 月 23 日に関係書類を接受）

### 2. マストリチンについて <sup>(1)</sup>

#### ① 主剤

主剤はグリチルリチン酸モノアンモニウムである。

#### ② 効能・効果

適応症は、ウシの泌乳期乳房炎における炎症の改善である。

#### ③ 用法・用量

1 乳房当たり 10ml（グリチルリチン酸として 600mg）を泌乳期の乳房炎発症乳房内に 1 症例につき 1 回注入する。本剤投与後、直ちに泌乳期用乳房注入剤（有効成分セファゾリン）を用法・用量に従って投与する。

食用に供する目的で出荷等行わない期間はウシ：3 日間、牛乳：72 時間として  
いる。

### 3. 安全性に関する知見等について <sup>(2)(3)</sup>

マストリチンの有効成分はグリチルリチン酸モノアンモニウムである。グリチルリチン酸モノアンモニウムは、国内では、肝臓疾患用剤及びアレルギー用薬として使用され、海外でも医薬品や食品添加物として幅広く使用されている。

2005 年の第 63 回 JECFA の評価では、「100mg/日を摂取した成人の大多数では悪影響を生じないだろう。しかし、感受性の高い群ではこの量より低いレベルの暴露で生理的影響が生じる可能性がある。」とし、感受性の高い群についての十分な情報がないことから ADI を設定していない。

EC においても ADI は現在設定されていない。1991 年の EC の評価では「通常の摂取量は 100mg/日を超えるべきでない。」としており、2003 年には「通常の摂取量の上限 100mg/日は大部分の人にとって十分な水準と考えられている。」としている。

1985 年に FDA は、グリチルリチンを「一般に安全と認められる」(GRAS: Generally Recognized as Safe)物質として確認しており、食品添加物として食品分類別の使用量の上限を定めている。

#### 【ウシにおける安全性試験】<sup>(4)</sup>

グリチルリチン製剤と抗生剤の併用の安全性を確認するため、泌乳牛（Holstein 3頭/群）に3日間連続の乳房内投与試験（抗生剤＋グリチルリチン酸モノアンモニウムをグリチルリチン酸として600mg、抗生剤＋グリチルリチン酸として1800mg、抗生剤のみ、無投与）が実施された。どの投与群でも乳房や乳頭を含むウシの一般状態、体温、体重、飼料摂取量、乳量、尿検査、血液学検査及び血液生化学検査において変化は認められず、投与による影響は認められなかった。

#### 4. 食品健康影響評価について

本製剤はウシの乳房に注入して使用されるが、国内においては詳細な毒性評価が実施されておらず、食用動物に動物用医薬品としての使用歴もないことから、グリチルリチン酸モノアンモニウムについて別添のとおり食品健康影響評価を実施し、グリチルリチン酸モノアンモニウムの食品健康影響評価については、ADIを設定するにはいたらないとされた。

以上により、本製剤が動物用医薬品として適切に使用されるに限りにおいては、動物用医薬品を由来とするグリチルリチン酸が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。

#### 5. 参考資料

- (1)マストリチン動物用医薬品製造承認申請書（未公表）
- (2)WHO Technical Report Series 928「EVALUATION OF FOOD ADDITIVES」  
Sixty-third of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
- (3)OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD ON  
GLYCYRRHIZINIC ACID AND ITS AMMONIUM SALT
- (4)マストリチン動物用医薬品製造承認申請書添付資料：安全性に関する資料（未公表）