



府 食 第 302 号

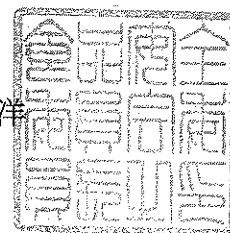
平成 30 年 5 月 8 日

農林水産大臣

齋藤 健 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

平成 30 年 4 月 24 日付け 30 消安第 264 号により貴省から当委員会に意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

今回意見を求められたツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン 25）については、有効成分、添加剤及び用法・用量が同一である豚の注射剤が、既に食品安全委員会において、「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」と評価され、また、薬剤耐性菌を介した影響についても「リスクの程度は中等度」と評価されている。今般この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。

本製剤は既に評価されている動物用医薬品と比較して製剤中有効成分濃度を減じ、これに伴い 1 回当たりの製剤投与量を増量した動物用医薬品であり、添加剤の投与量が増加しているが、それら添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられる。

以上から、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程度と考えられることから、本製剤の製造販売の承認に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。