

ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 26 年 7 月 9 日～平成 26 年 8 月 7 日
2. 提出方法 郵送、インターネット、ファックス
3. 提出状況 1 通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>意見:当該薬剤は現場では牛の諸肺炎に対し単回投与するよりも連投するでしょう。従いまして、単回投与のADMEあるいは組織濃度量あるいは牛や豚における残留濃度などのデータに基づいて連投時の諸情報をシミュレーションし、連投時の値を予測するのが科学的と考えます。</p> <p>意見:このデータに基づいて、現場における屠畜牛の可食部の残留量を予測し、かつ現場における残留量から、人への無差別曝露における本剤のリスクは極めて少ないと記載すべきと考えます。</p>	<p>本評価は、当該製剤を牛に使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発症した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度（いわゆる薬剤耐性菌の食品健康影響）について評価したものです。</p> <p>なお、御意見の薬剤残留に関しては、本評価とは別に、食品安全委員会において、当該製剤の有効成分であるガミスロマイシンの一日摂取許容量（ADI）を 0.01 mg/kg 体重/日と設定しています（平成 26 年 7 月 22 日付け府食第 559 号）。</p> <p>今後、厚生労働省において、上記の ADI に基づいた最大残留基準値（MRL）が設定される予定であり、適切に MRL が設定され、リスク管理が行われれば、ヒトへの安全性は担保され则认为ます。</p> <p>御意見は、リスク管理に係ると考えられることから、厚生労働省及び農林水産省にも伝えます。</p>