

5 消 安 第 8 9 8 号

令和 5 年 5 月 17 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 野村 哲郎

食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、
下記について、貴委員会の意見を求めます。

記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和
35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条
の4第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品について再審査を行うこ
と。

マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、
同10%）



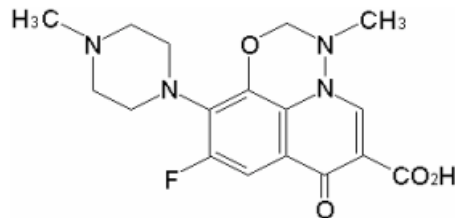
再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤

(マルボシル2%、同10%)

(1) 主成分

マルボフロキサシン



マルボフロキサシンの構造式

(2) 対象動物

牛及び豚

(3) 用法・用量

1日1回、体重1kg 当たりマルボフロキサシンとして下記の量を3～5日投与する。

牛：静脈内投与、筋肉内投与2mg（製剤として0.1mL（マルボシル2%）、0.02mL（マルボシル10%））

豚：筋肉内投与2mg（製剤として0.1mL（マルボシル2%）、0.02mL（マルボシル10%））

(4) 効能・効果

有効菌種：牛；パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ボビス

豚；パスツレラ・マルトシダ、アクチノバチルス・プルロニューモニエ

適応症：牛；細菌性肺炎

豚；胸膜肺炎

2 再審査に係る情報

(1) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年11月6日 マルボシル2%、同10%に係る承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問。

平成19年8月9日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「マルボフロキサシンの一日摂取許容量（ADI）を0.0032mg/kg体重/日と設定する」旨回答。

平成22年 3 月25日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が、牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であると考えられた」旨回答。

令和 5 年 5 月17日 マルボシル 2 %、同10%に係る再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問。

(2) 追加データ

- ① 使用成績に関する資料
- ② 効能又は効果及び安全性に関する資料
- ③ 外国における承認状況等に関する資料
- ④ 動物由来薬剤耐性菌モニタリング (JVARM) に関する資料

(3) 新たな知見の有無

JVARMのデータ並びに市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索等の結果、本製剤の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

3 評価要請根拠

医薬品医療機器等法第83条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第14条の 4 第 1 項の規定に基づく上記動物用医薬品の再審査に際しての食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第 1 項第 8 号）