資料１－２

「ペグボビグラスチム」の食品安全基本法第２４条に基づく食品健康影響評価について

下記の動物用医薬品について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、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、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。

評価依頼動物用医薬品の概要は、別添１のとおりである。

なお、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・食品衛生審議会において下記動物用医薬品の食品中の残留基準設定等について検討することとしている。

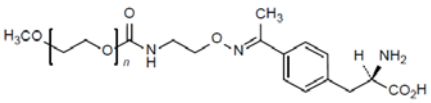
１. ペグボビグラスチム（動物用医薬品）

ペグボビグラスチム

１．今回の諮問の経緯

・平成２８年６月２日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第 0205001 号）に基づくインポートトレランスによる残留基準の設定要請を受理

２．評価依頼物質の概要

名称	ペグボビグラスチム（Pegbovigrastim）	
構造	Sequence M TPLGPARSLP QSFLLKCLEQ VRKIQADGAE LQERLCAAHK LCHPEELMLL 50 RHSLGIPQAP LSSCSSQSLQ LTSCLNQLHG GLFLYQGLLQ ALAGISPELA 100 PTLDTLQLDV TDFATNIWLQ MEDLGAAPAV QPEQGAMPTF TSAFQRRAGG 150 VLVASQLHRF LELAYRGLRY LAEP 174 Disulfide bridges 36-42 64-74 Modified residues E 133 4-(methoxyPEGcarbonylaminoethoxyiminoethyl)Phe 	
用途	乳牛における分娩後１ヶ月以内の臨床型乳房炎発症予防剤	
作用機構	骨髄中の前駆幹細胞からの好中球の分化を増加したり、末梢血液中への好中球の動員並びに機能を活性化したりすることにより、免疫系を刺激し、分娩期における細菌感染を抑制すると考えられている。	
日本における登録状況（食用）	【動物用医薬品】 承認されていない。	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米国基準：設定する必要なし（牛） カナダ基準：設定する必要なし（牛） ＥＵ基　準：設定する必要なし（牛） 豪州基準：基準なし ﾆｭｰｼﾞｰﾗﾝﾄﾞ基準：設定する必要なし（牛）
		インポートトレランス要請：牛（米国、EU）
食品安全委員会での評価等	初回	

JECFA：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議