

令和 8 年 6 月 10 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 山中 典子

動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和 8 年 1 月 28 日付け 7 消安第 6275 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められたセフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

別添

(案)

動物用医薬品評価書

セフキノム硫酸塩を有効成分とする
牛及び豚の注射剤
(コバクタン／セファガード)

(第2版)

令和8年(2026年)6月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

目次

	頁
○審議の経緯.....	3
○食品安全委員会委員名簿.....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿.....	4
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿.....	4
○要 約.....	5
I. 評価対象動物用医薬品の概要.....	6
1. 主剤.....	6
2. 効能・効果.....	6
3. 用法・用量.....	6
4. 添加剤等.....	6
5. 開発の経緯及び使用状況等.....	6
II. 安全性に係る知見の概要.....	7
1. 主剤.....	7
2. 添加剤.....	7
3. 残留試験.....	7
(1) 残留試験 (牛) ①.....	7
(2) 残留試験 (牛) ②.....	8
(3) 残留試験 (乳汁).....	8
(4) 残留試験 (豚) ①.....	9
(5) 残留試験 (豚) ②.....	9
4. 対象動物における安全性.....	10
(1) 牛における安全性.....	10
(2) 豚における安全性.....	10
5. 承認後の副作用報告.....	11
(1) 牛.....	11
(2) 豚.....	12
6. 承認後に得られた安全性及び残留性に関する研究報告.....	12
(1) 牛.....	12
(2) 豚.....	12
III. 食品健康影響評価.....	13
(別添) 動物用医薬品評価書 (案) セフキノム (第2版)	

〈審議の経緯〉

第1版関係

- 2008年 1月 11日 農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請（19消安第12021号）
- 2008年 1月 15日 関係書類の接受
- 2008年 1月 17日 第222回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 6月 25日 第95回動物用医薬品専門調査会
- 2008年 10月 30日 第260回食品安全委員会（報告）
- 2008年 10月 30日 より11月28日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 12月 16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 12月 18日 第267回食品安全委員会（報告）
（同日付け農林水産大臣へ通知）
- 2012年 10月 15日 第449回食品安全委員会（報告）（一部改訂）
（同日付け農林水産大臣へ通知）
（記載の修正に伴う一部改訂）

第2版関係

- 2026年 1月 28日 農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について要請（7消安第6275号）、関係資料の接受
- 2026年 2月 3日 第1012回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2026年 3月 13日 第213回肥料・飼料等専門調査会
- 2026年 6月 10日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

〈食品安全委員会委員名簿〉

第1版関係

（2007年4月1日から）

- 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

第2版関係

（2026年1月7日から）

- 祖父江友孝（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）

頭金 正博（委員長代理 第二順位）
 春日 文子（委員長代理 第三順位）
 小島 登貴子
 杉山 久仁子
 松永 和紀

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

第1版関係

（2008年3月31日まで）

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
 寺岡 宏樹

（2009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
 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 能美 健彦
 下位 香代子 山崎 浩史
 津田 修治 吉田 緑
 寺岡 宏樹

*：2007年10月23日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

第2版関係

（2026年3月31日まで）

山中 典子（座長*）
 井上 薫（座長代理*）
 高橋 研（座長代理*）
 赤沼 三恵 小林 健一
 新井 鐘蔵 佐々木一昭
 石原加奈子 平田 暁大
 今井 俊夫 山田 雅巳
 大田ゆかり 吉田 敏則
 大山 和俊

（2026年4月1日から）

山中 典子（座長*）
 井上 薫（座長代理*）
 高橋 研（座長代理*）
 赤沼 三恵 工藤なをみ
 新井 鐘蔵 小林 健一
 石原加奈子 平田 暁大
 今井 俊夫 森田 健
 大田ゆかり 山田 雅巳
 大山 和俊 吉田 敏則

*：2025年10月31日から

要 約

セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）について、動物用医薬品再審査申請書、承認申請資料概要等を用いて、食品健康影響評価を実施した。第2版の改訂に当たっては、再審査に係る資料が新たに提出された。

本製剤の主剤であるセフキノム硫酸塩は、食品安全委員会において、ADIが0.0031 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用される添加剤は、その使用状況、既存の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人への健康影響は無視できる程度と考えた。

牛における残留試験の結果、常用量及び2倍量投与の全例で、臓器・組織では最終投与6日後、乳汁では最終投与24時間後に検出限界未満となった。豚における残留試験の結果、臨床最高用量投与の全例で、臓器・組織中濃度は最終投与4日後には定量限界未満となった。

なお、安全性試験及び臨床試験の結果から、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与による牛及び豚に対する安全性に問題はないと考えた。

今般提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に安全性を懸念させる新たな知見はみられなかった。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

なお、本製剤の使用に当たっては、セフキノム硫酸塩がセファロsporin系抗生物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要がある。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

(コバクタン及びセファガードは名称のみが異なる同一製剤（一物多名称）である。)

1. 主剤

主剤はセフキノム硫酸塩である。本製剤 1 mL 中にセフキノム硫酸塩が 25 mg (力価) 含まれる。(参照 1、2、13)

2. 効能・効果

有効菌種：本剤感受性のマンヘミア（パスツレラ）・ヘモリティカ (*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*)、パスツレラ・ムルトシダ (*Pasteurella multocida*)、アクチノバチルス・プルロニューモニエ (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)

適応症：肺炎（牛）、豚胸膜肺炎（豚）

(参照 1、2、13)

3. 用法・用量

牛は 1 日 1 回体重 1 kg 当たり本製剤 0.04 mL (セフキノム硫酸塩として 1 mg (力価)) を 3～5 日間筋肉内に注射する。豚は 1 日 1 回体重 1 kg 当たり本製剤 0.04～0.08 mL (セフキノム硫酸塩として 1～2 mg (力価)) を 3 日間筋肉内に注射する。使用禁止期間は、牛では食用に供するためにと殺する前 7 日間又は食用に供するために搾乳する前 36 時間、豚では食用に供するためにと殺する前 4 日間が設定されている (参照 1、2、3、13)

4. 添加剤等

本製剤 1 mL 中に懸濁化剤としてオレイン酸エチル (適量) が使用されている。(参照 1、2、13)

5. 開発の経緯及び使用状況等

セフキノム硫酸塩は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広い抗菌スペクトルを持つセファロsporin系抗生物質で、マンヘミア（パスツレラ）・ヘモリティカ及びパスツレラ・ムルトシダによる牛肺炎の治療剤としてドイツで開発された。その後、海外では、牛の趾間腐爛及び大腸菌性急性乳房炎又は子牛の大腸菌敗血症の治療剤として効能拡大が行われた。また、豚にも効能拡大されており、セフキノム感受性菌による豚呼吸器感染症及び MMA (乳房炎-子宮炎-無乳症候群) に使用され、EU 諸国を始め世界約 70 カ国で承認されている。

なお、わが国では、コバクタンとして 2000 年 11 月、セファガードとして 2001

年6月に動物用医薬品として輸入承認を受けた後、所定（6年間¹）の期間が経過したため再審査申請（2007年2月）が行われ、2017年7月に再審査を終了した。その後、本製剤は、2017年8月にアクチノバチルス・プルロニューモニエによる豚の胸膜肺炎の効能拡大に係る動物用医薬品製造販売承認事項変更が承認された後、所定の再審査期間（2年間²）が経過したため、2019年11月にMSD アニマルヘルス株式会社から農林水産省へ再審査申請が行われ、今般、同省から食品健康影響評価の要請がなされた。（参照4、5、13、14）

II. 安全性に係る知見の概要

検査値等略称を別紙に示した。

1. 主剤

本製剤の主剤であるセフキノム硫酸塩は、動物用医薬品として国内外で使用されている。日本では、食品安全委員会において食品健康影響評価を実施し、セフキノムとして0.0031 mg/kg 体重/日のADIが設定されている。（参照：別添）

現在 EMEA において ADI (0.0038 mg/kg 体重/日) が設定されているが、JECFA、FDA においては ADI 及び MRL は設定されていない。（参照6、7、8、9、10）

2. 添加剤

本製剤に懸濁化剤として使用されているオレイン酸エチルは、医薬品添加剤及び食品添加物として使用されている。食品安全委員会においては、動物用ワクチンの添加剤として評価済みであり、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成26年10月14日委員会決定）」の「3. 一日摂取許容量（ADI）の設定や最大残留基準値（MRL）の設定は不要とされている成分」の（3）②（イ）に該当する。（参照11、15、16）

以上のことから、本製剤に含まれている添加剤は、当該物質の使用状況、既存の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人への健康影響は無視できる程度と考えた。

3. 残留試験

（1）残留試験（牛）①

牛（試験Ⅰ：ホルスタイン種、平均体重150 kg、雌子牛25頭（対照群1頭を含む）、試験Ⅱ：ホルスタイン種、平均体重132 kg、雌子牛25頭（対照

¹ セフキノム硫酸塩を有効成分とする動物用医薬品は承認されていなかったため、新医薬品として再審査期間は6年とされた。

² 新効能動物用医薬品として再審査期間は2年とされた。

群 1 頭を含む))³にセフキノム硫酸塩を 5 日間筋肉内投与 (常用量: 1 mg (力価) /kg 体重/日、2 倍量: 2 mg (力価) /kg 体重/日) する残留試験が実施された。経時的 (最終投与 4、5、6 及び 7 日後) に血漿、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸、注射部位筋肉及び注射部位周辺筋肉を採取し、組織中濃度をバイオアッセイにより測定した。

注射部位筋肉及び注射部位周辺筋肉を除く全ての組織では、常用量、2 倍量とも最終投与 4 日後において検出限界 (0.02 µg (力価) /g) 未満であった。注射部位筋肉及び注射部位周辺筋肉では、最終投与 5 日後に試験 I の常用量投与群 1 例で 0.02 µg (力価) /g が検出されたものの、最終投与 6 日後以降は両投与群の全例で検出限界未満となった。(参照 17)

(2) 残留試験 (牛) ②

牛を用いて放射標識セフキノムの消失試験が実施された (筋肉内投与、1 mg/kg 体重、24 時間ごとに 5 回投与)。注射部位で放射活性が最も高く (最終投与 12 時間後に約 40 µg eq/g 組織)、腎臓と肝臓は、それぞれ 3~5 µg eq/g と 1~1.5 µg eq/g であったが、その後 8~9 日以内に一次速度式的に減少し、それぞれ 2~5、1.5、0.5 µg eq/g となった。全試料において 12 時間後の抽出可能な残留量 (抗菌活性残留量) は総セフキノム量の 1/3 未満であった。注射部位組織については、消化処理後 (すなわち塩酸又は消化酵素で処理)、ごく僅かな抗菌活性残留量 (3~4%) しか認められなかった。一方、腎臓及び肝臓のサンプルでは、消化処理後により高い抗菌活性が残った (腎臓で約 10%、肝臓ではほぼ 100%)。しかしながら、12 時間以降の調べられた全ての組織において、消化処理後の抗菌活性と同様に抽出可能な残留は検出限界 (0.01~0.02 µg eq/g) 未満であった。(参照 6)

(3) 残留試験 (乳汁)

泌乳牛 (試験 I : ホルスタイン種、体重 505~572 kg、6 頭、試験 II : ホルスタイン種、体重 582~730 kg、6 頭)⁴にセフキノム硫酸塩を 5 日間筋肉内投与 (常用量: 1 mg (力価) /kg 体重/日、2 倍量: 2 mg (力価) /kg 体重/日) する残留試験が実施された。経時的 (投与 12 時間前、最終投与 12、24、36、48、60、72、84、96、108 及び 120 時間後) に搾乳し、乳汁中濃度をバイオアッセイにより測定した。

常用量投与群では、試験 I においては最終投与 12 時間後及び 24 時間後の全例が検出限界 (0.02 µg (力価) /g) 未満であり、試験 II においては最終投与 12 時間後に 3 例中 2 例から 0.02 µg (力価) /g が検出されたものの、最終投与 24 及び 36 時間後には全例が検出限界未満となった。

³ 試験 I、試験 II とも共通の方法により試験を実施している。臀部及び頸部筋肉内に投与。

⁴ 試験 I、試験 II とも共通の方法により試験を実施している。臀部筋肉内に投与。

2 倍量投与群では試験 I において最終投与 12 時間後の全例で 0.02 μg (力価) /g が検出され、試験 II においては最終投与 12 時間後の 3 例中 2 例から 0.03 及び 0.04 μg (力価) /g が検出されたが、いずれも最終投与 24 及び 36 時間後では検出限界未満となった。(参照 17)

(4) 残留試験 (豚) ①

子豚 (試験 I : 交雑種、概ね 2 か月齢、体重 30.7~37.2 kg、去勢雄 6 頭、雌 13 頭、試験 II : 交雑種、2~3 か月齢、体重 35.2~42.5 kg、去勢雄 13 頭、雌 6 頭)⁵にセフキノム硫酸塩を 3 日間筋肉内投与 (臨床最高用量 : 2 mg (力価) /kg 体重/日) する残留試験が実施された。経時的 (最終投与 6、12 時間及び 1、2、3、4 日後) に血漿、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸、注射部位筋肉及び注射部位周辺部筋肉を採取し、組織中濃度をバイオアッセイにより測定した。

注射部位筋肉及び注射部位周辺部筋肉を除く筋肉ではいずれの採取時点でも定量限界 (0.016 μg (力価) /g) 未満であった。脂肪、小腸、血漿では最終投与 6 時間後まで、肝臓では最終投与 12 時間後まで、腎臓及び注射部位周辺部筋肉では最終投与 1 日後まで検出されたが、最終投与 2 日後には注射部位筋肉を除き全例で定量限界未満となった。

注射部位筋肉では、試験 II において最終投与 3 日後に 1 例で 0.016 μg (力価) /g 検出されたが、最終投与 4 日後には定量限界未満となった。(参照 17)

(5) 残留試験 (豚) ②

豚に非放射標識セフキノムを 24 時間間隔で 5 回筋肉内投与 (臨床最高用量 : 2 mg/kg 体重) する消失試験が実施された。最初の 4 回は同じ部位に投与し、最終投与は別の部位に投与された。最終投与 24、48、72、96、120 及び 144 時間後に 4 頭/群が屠殺され、HPLC により残留濃度が測定された。

24 時間後では、全ての注射部位サンプルでセフキノムが検出された。1~4 回目及び 5 回目の注射部位の最小及び最大濃度は、それぞれ、18 及び 34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、100 及び 208 $\mu\text{g}/\text{kg}$ であった。それ以降は 5 回目に投与した注射部位のみが検査された。48 時間後のサンプルは全て 13 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以上であった。72 及び 96 時間後では 4 例中 2 例のみ検出された (それぞれ、16、19 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 及び 14、20 $\mu\text{g}/\text{kg}$)。120 時間後では、注射部位の 1 例のみが定量限界を上回った (14 $\mu\text{g}/\text{kg}$) が、144 時間後では、全て定量限界未満となった。

24 時間後の全ての腎臓サンプルで定量限界を上回り、最小及び最大濃度は 88 及び 293 $\mu\text{g}/\text{kg}$ であった。48、72 及び 120 時間後の腎臓からセフキノムは測定されなかったが、96 時間後の 4 例中 1 例のみが定量限界を上回った (40 $\mu\text{g}/\text{kg}$)。肝臓、脂肪、皮膚及び筋肉組織 (非投与部位) については、最終投

⁵ 試験 I、試験 II とも共通の方法により試験を実施している。大腿部筋肉内に投与。

与 72 時間後まで調べられた。72 時間後の脂肪 1 例に 27 µg/kg の残留が認められた以外は、未変化体セフキノムは検出されなかった。(参照 7、8)

4. 対象動物における安全性

(1) 牛における安全性

① 安全性試験

肉用牛（アンガス・ヘレフォード交雑種、平均体重：約 183 kg（雌）、約 177 kg（雌）、雌雄各 2 頭/群）に、本製剤を 15 日間筋肉内又は皮下投与（2 倍量：2 mg（力価）/kg 体重、6 倍量：6 mg（力価）/kg 体重、10 倍量：10 mg（力価）/kg 体重）又は 5 日間皮下投与（20 倍量：20 mg（力価）/kg 体重）する安全性試験が実施された。20 倍量皮下注射群を除き、各群には対照群を設置し、オレイン酸エチル（添加剤）又は滅菌水を各群の被験薬投与容量と同一容量を投与した。

一般状態及び注射部位の観察、直腸温、体重及び摂餌量の測定、血液学的及び血液生化学的検査、剖検並びに病理組織検査を実施した。

2、6 及び 10 倍量投与群では、投与 8 日目以降の腫脹を主とする注射部位の変化を除き、投与による異常はみられなかった。20 倍量投与群では、注射部位の変化に加え、摂餌量及び体重の減少がみられた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤の 10 倍量までの量を 15 日間筋肉内投与する場合、牛に対する安全性に問題はないと考えた。(参照 18)

② 臨床試験

国内 5 施設において、パスツレラ・ムルトシダ又はマンヘミア・ヘモリティカ感染が確認された牛（189 症例）に、本製剤を 3～5 日間筋肉内投与（常用量：1 mg（力価）/kg 体重）する臨床試験が実施された。最終投与 1～2 日後まで副作用の有無を観察した。

本製剤を投与した 189 症例中 1 症例（0.53%）で注射部位の軽度な腫脹のみがみられた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤を用法・用量の範囲で使用する場合、牛に対する安全性に問題はないと考えた。(参照 18)

(2) 豚における安全性

① 安全性試験

豚（大ヨークシャー種、4 か月齢、体重：雄 55.3～65.8 kg、雌 50.9～60.7 kg、雌雄各 2 頭/群）に、本製剤を 5 日間又は 10 日間筋肉内投与（常用量（臨床最高用量）：2 mg（力価）/kg 体重、3 倍量：6 mg（力価）/kg 体重、5 倍量：10 mg（力価）/kg 体重）する安全性試験が実施された。対照群には、オレイン酸エチル（添加剤）又は滅菌水をそれぞれ 0.08 mL/

kg 体重を筋肉内投与した。

臨床症状（食欲、行動、一般状態、体格、直腸温、呼吸（呼吸数及び呼吸様式）、心拍数、可視粘膜）及び注射部位の観察、検眼鏡検査並びに血液学的及び血液生化学的検査を実施し、投与開始後 5、10 及び 20 日に剖検及び病理学的検査を行った。

一般状態、検眼鏡検査及び血液学的検査に異常はみられなかった。血液生化学的検査において、試験期間を通じて全動物のクレアチニン値の上昇がみられたが、筋肉内注射に関連した筋組織の障害又は動物の取扱による筋肉負荷が原因と考えられた。

注射部位を除いて、肉眼検査において全身に異常はみられなかった。注射部位の損傷は、肉眼的には本製剤投与群と対照群に差はみられなかったが、組織学的には被験薬投与群より対照群の方が経度で炎症も少なく、治癒も早かった。被験薬投与群の注射部位では、炎症から損傷治癒への移行がみられ、筋肉損傷や炎症の所見は、3 倍量及び 5 倍量投与群に比べ常用量投与群では少なかった。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤の常用量を 10 日間筋肉内投与する場合、豚に対する安全性に問題はないと考えた。（参照 13）

② 臨床試験

国内の 3 施設において、豚胸膜肺炎による急性肺炎と診断された豚（120 頭）に、本製剤を 3 日間筋肉内投与（常用量：1 mg（力価）/kg 体重及び常用量（臨床最高用量）：2 mg（力価）/kg 体重）する臨床試験が実施された。

観察期間は投与開始後 4 日間とし、一般状態、体重測定、剖検（投与終了後 2 日）及び細菌学的検査を実施したところ、本製剤に起因する異常は認められなかった。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤を用法・用量の範囲で使用する場合、豚に対する安全性に問題はないと考えた。（参照 13）

5. 承認後の副作用報告

(1) 牛

牛に対する安全性について、調査期間中（2000 年 11 月～2006 年 11 月）に計 30 施設（826 頭）の調査が実施され、注射部位の腫脹（36 頭：4.4%）、下痢（1 頭：0.1%）、死亡（2 頭：0.2%）が認められた。注射部位腫脹は使用上の注意として記載されている既知の症状で、特定の施設に多発していることから同施設における技術的な特異性があった可能性が高いと考えられた。いずれも治療は行われずに回復した。1 頭にのみ認められた下痢は 2 回目投与後だけにみられたが、程度は軽く特に処置されることなく回復しており、

本製剤投与との因果関係はないものと考えられた。また、死亡した 2 頭は、それぞれ肺気腫及び肺膿瘍の悪化が原因で死亡したと考えられ、本製剤の投与に起因するものではないと考えられた。(参照 4、12)

(2) 豚

豚に対する安全性について、調査期間中(2018年4月～2019年4月)に計4施設(120頭)の調査が実施され、注射部位の軽度の腫脹(6頭:5.0%)が認められたが、翌日には6頭全てにおいて消失した。(参照 13)

以上より、用法・用量及び使用上の注意に従って使用する限り、本製剤の投与に起因する牛及び豚に対する重篤な副作用はみられず、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤を投与された牛及び豚に由来する食品を介した人への有害影響を懸念させる新たな知見はないと考えた。

6. 承認後に得られた安全性及び残留性に関する研究報告

(1) 牛

1993年11月から2006年7月末までに、JSTPlusを含むデータベース検索の結果、ヒトへの安全性に関連して残留性に関する報告例はなかった。また、セフキノム硫酸塩の牛に対する安全性の報告は8件認められているが、いずれも本製剤単独又は他製剤併用による牛肺炎等の感染症の治療症例報告で、副作用は認められず、安全性を否定する研究報告ではなかった。(参照 4、12)

(2) 豚

再審査期間中(2018年8月から2019年8月まで)に、JSTPlusを含むデータベース検索の結果、ヒトへの安全性に関連して残留性に関する報告例はなかった。また、1件の参考となる研究報告が認められたが、β-ラクタム系抗生物質の抗菌活性を増強させる可能性のある化合物に関する報告であり、本製剤の安全性を否定するものではなかった。(参照 13)

Ⅲ. 食品健康影響評価

本製剤の主剤であるセフキノム硫酸塩は、食品安全委員会において、ADI が 0.0031 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用される添加剤は、その使用状況、既存の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人への健康影響は無視できる程度と考えた。

牛における残留試験の結果、常用量及び 2 倍量投与の全例で、臓器・組織では最終投与 6 日後、乳汁では最終投与 24 時間後に検出限界未満となった。豚における残留試験では、臨床最高用量投与の全例で、臓器・組織中濃度は最終投与 4 日後には定量限界未満となった。

なお、安全性試験及び臨床試験の結果から、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与による牛及び豚に対する安全性に問題はないと考えた。

今般提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、承認時から再審査申請までの調査期間における本製剤の新たな副作用及び安全性を懸念させる新たな知見の報告はないと考えた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

なお、本製剤の使用に当たっては、セフキノム硫酸塩がセファロsporin系抗生物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要がある。

<別紙 検査値等略称>

略称	名称
ADI	Acceptable Daily Intake : 許容一日摂取量
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products : European Medicines Agency : 欧州医薬品庁 (2004年に EMA : European Medicines Agency に改称)
FDA	Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography : 高速液体クロマトグラフィー
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
MRL	Maximum Residue Limit : 最大残留基準値

< 参照 >

- 1 川崎三鷹製薬株式会社. コバクタン 再審査申請書 (非公表)
- 2 川崎三鷹製薬株式会社. セファガード 再審査申請書 (非公表)
- 3 川崎三鷹製薬株式会社. コバクタン、セファガード 再審査申請書：添付資料 参考資料 再審査申請時の添付文書
- 4 川崎三鷹製薬株式会社. コバクタン、セファガード 再審査申請書：添付資料 概要 (非公表)
- 5 川崎三鷹製薬株式会社. コバクタン、セファガード 再審査申請書：添付資料 外国における承認状況等に関する資料 (非公表)
- 6 EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. “CEFQUINOME”, SUMMARY REPORT, 1995
- 7 EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. “CEFQUINOME(extension to pigs)”, SUMMARY REPORT(1), 1998
- 8 EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. “CEFQUINOME(Extension to pigs)”, SUMMARY REPORT(2), 1999
- 9 EMEA, COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS. “CEFQUINOME(Extension to horses)”, SUMMARY REPORT(3), 2003
- 10 財団法人日本食品化学研究振興財団. 食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の限量一覧表
- 11 食品安全委員会. 16 消安第31号に係る食品健康影響評価の結果の通知について、(別添) 豚ボルデテラ感染症精製 (アフィニティークロマトグラフィ一部分精製)・豚パスツレラ症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (スワイバック AR コンポ2) の食品健康影響評価について、2004年
- 12 川崎三鷹製薬株式会社. コバクタン、セファガード 再審査申請書：添付資料 効能、効果または性能及び安全性についての調査資料
- 13 MSD アニマルヘルス株式会社 動物用医薬品再審査申請書コバクタン/セファガード (非公表)
- 14 MSD アニマルヘルス株式会社 外国における承認状況 (非公表)
- 15 食品安全委員会 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方 平成26年10月14日食品安全委員会決定
- 16 食品安全委員会 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果 令和7年9月4日現在
- 17 三共ライフテック株式会社, 川崎三鷹製薬株式会社. 硫酸セフキノム 食品健康影響評価に関する資料 (申請資料概要の抜粋) (非公表)
- 18 川崎三鷹製薬株式会社. コバクタン、セファガード 再審査申請書：参考資料 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要 (非公表)