

動物用医薬品専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められたシロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）に係る食品健康影響評価（平成17年12月2日付 17消安第8527号）については平成19年9月28日に開催された第81回動物用医薬品専門調査会（座長：三森国敏）において審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成19年10月18日（木）開催の食品安全委員会（第211回会合）終了後、平成19年11月16日（金）まで。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

動物用医薬品評価書

シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤
(ラーバデックス1%)

2007年10月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	2
1. はじめに	3
2. ラーバデックス1%について	3
3. 安全性に関する知見等について	3
(1) ヒトに対する安全性について	3
(2) ニワトリに対する安全性について	4
4. 食品健康影響評価について	5
5. 参考資料	5
(別添) (案) 農薬・動物用医薬品評価書 シロマジン	

〈審議の経緯〉

2005年 12月 2日	農林水産大臣より輸入の承認に係る食品健康影響評価について 要請(17 消安第 8527 号)
	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について 要請(厚生労働省発食安第 1202002 号)
2005年 12月 5日	関係書類の接受
2005年 12月 15日	第 124 回食品安全委員会 (要請事項説明)
2005年 12月 16日	第 42 回動物用医薬品専門調査会
2007年 9月 28日	第 81 回動物用医薬品専門調査会
2007年 10月 18日	第 211 回食品安全委員会 (報告)

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺岡雅昭(委員長)	寺田雅昭(委員長)	見上 彪(委員長)
寺尾允男(委員長代理)	見上 彪(委員長代理)	小泉直子(委員長代理*)
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

* : 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2007年2月11日まで)	(2007年9月30日まで)	(2007年10月1日から)
三森国敏(座長)	三森国敏(座長)	青木 宙 頭金正博
井上松久(座長代理)	井上松久(座長代理)	井上松久 戸塚恭一
青木 宙 津田修治	青木 宙 寺本昭二	今井俊夫 中村政幸
明石博臣 寺本昭二	明石博臣 長尾美奈子	今田由美子 林 真
江馬 眞 長尾美奈子	江馬 眞 中村政幸	江馬 眞 三森国敏
大野泰雄 中村政幸	小川久美子 林 真	小川久美子 山崎浩史
小川久美子 林 真	渋谷 淳 平塚 明	下位香代子 吉田 緑
渋谷 淳 藤田正一	嶋田甚五郎 藤田正一	津田修治
嶋田甚五郎 吉田 緑	鈴木勝士 吉田 緑	寺岡宏樹
鈴木勝士	津田修治	寺本昭二

シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス 1%）の食品健康影響評価について（案）

1. はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 8 号の規定に基づき農林水産大臣から「シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス 1%）」について、意見を求められた。（平成 17 年 12 月 5 日、関係書類を接受）

2. ラーバデックス 1%について ⁽¹⁾⁽²⁾

ラーバデックス 1%については、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき、平成 15 年 2 月 14 日に動物用医薬品としての輸入承認の申請がなされた。製剤の内容については次の通りである。

① 主剤

主剤はシロマジンである。

② 効能・効果

効能・効果は産卵鶏舎内のハエの幼虫の駆除である。

③ 用法・用量

本剤を産卵鶏飼料 1 トン当たり製剤として 500g（シロマジンとして 5g(5ppm)）自動添加機を用いて鶏用飼料に均一に混合して 28 日間経口投与する。

④ その他

流動化剤として軽質無水ケイ酸及び二酸化ケイ酸、賦形剤としてカオリン（bolus alba）及びカオリン AG が使用されている。

3. 安全性に関する知見等について⁽²⁾

シロマジンの主剤とする製剤は、国外で動物用医薬品としての使用実績があり、ラーバデックス 1%については、国外ではアメリカを中心として 20 カ国以上で使用されている。

(1) ヒトに対する安全性について⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾

主剤のシロマジンについては別添の通り評価を実施した。EMEA で 0.02mg/kg 体重/日、JMPR でも 0.02mg/kg 体重/日の ADI が設定されているが、JECFA 等国際機関における評価は行われていない。また、日本においては残留基準^aが設定されているが、ADI の設定はされていない。

本剤に、流動化剤として使用されている軽質無水ケイ酸（コロイド状二酸化ケイ素）は医薬品添加物として使用されており、吸湿性物質の乾燥剤、散剤及び坐剤における液

^a 平成 17 年厚生労働省告示第 499 号によって新たに定められた残留基準値

体の吸収分散剤に活用されている。

二酸化ケイ素（シリカゲル、無水ケイ酸）は、指定食品添加物である。JECFA では、1985 年の第 29 回会議で、二酸化ケイ素、ケイ酸アルミニウム、ケイ酸カルシウム及びアルミノケイ酸ナトリウムの Group ADI は「特定しない」と評価している。

賦形剤として使用されているカオリンは天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したもので、吸着剤、粉末状洗剤、バップ剤として医薬品添加物として使用され経口投与では無害とされている。また、食品添加物、化粧品としても使用されている。

(2) ニワトリに対する安全性について

下記の試験により、シロマジンのニワトリに対する安全性について確認されている。

【ラーバデックスの採卵鶏に対する安全性試験】⁽³⁾

白色レグホーン種系産卵鶏（276 日齢 10 羽/群）を用いて 28 日間のラーバデックス混餌投与試験（0、5、50ppm；シロマジンとして 0、0.395、3.99 mg/kg/日）が実施された。観察（一般状態、体重、摂餌量、産卵率及び卵重、血液学的検査、血液生化学的検査）期間は投与期間 28 日及び投与終了後 7 日の計 35 日で、投与終了日及び投与終了後 7 日には剖検（5 羽/群）し、病理学的検査（剖検、臓器重量、病理組織学的検査）が実施されている。

0.395 mg/kg/日（常用量）投与群では、投与期間中及び投与終了後 7 日とも対照群と比較して変化は認められなかった。

3.99 mg/kg/日（10 倍量）投与群では、投与期間中及び投与終了後 7 日とも体重増加量の抑制傾向が認められたものの、統計学的に有意な変化ではなかった。血液学及び血液生化学的検査では、対照群と比較して投与終了日に血糖の有意な低下が見られ、投与前と比較しても有意差が認められたが、対照群の血糖値にバラツキがみられ、投与終了後 7 日の対照群の値との有意差は認められなかった。また、投与終了日にナトリウムの有意な増加、投与終了後 7 日に白血球百分率の単球出現率の減少が認められたが、投与前との有意差は認められていない。（表）

表. 対照群に対する各投与群に認められた変化

投与量 (mg/体重 kg/日)	投与終了日	投与終了後 7 日
0.395 (5ppm : 常用量)	変化なし	変化なし
3.99 (50ppm : 10 倍量)	体重増加量 : やや低値 (有意差なし) 血糖値 : 低値 (有意差あり) 224mg/dL (対照 ; 240 mg/dL) ナトリウム : 増加 (有意差あり) 154mEq/L (対照 ; 151 mEq/L) (投与前との有意差なし)	体重増加量 : やや低値 (有意差なし) 血糖値 : ばらつき(有意差なし) 白血球百分率に対する単球出現率 : 低値 (有意差あり) 5% (対照 ; 11%) (投与前との有意差なし)

以上より、認められた変化は、いずれも正常値範囲内のわずかな変化と考えられ、産卵鶏に常用量のラーバデックスを 28 日間連続（飼料添加投与）投与しても、ニワトリの安全性には問題ないものと判断された。

4. 食品健康影響評価について

本製剤は、鶏に混餌投与されるが、日本において詳細な毒性評価がなされていないことから、シロマジンについて別添の通り評価を実施した。

また、添加剤についても、現在の使用状況、外国評価機関等の評価結果を考慮するとこれらの添加剤が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ものと考えられる。

シロマジンの食品健康影響評価としては、ADI として次の値を採用することが適当であると考えられる。

シロマジン 0.018 mg/kg 体重/日

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

5. 参考資料

- (1) 動物用医薬品輸入承認申請書 ラーバデックス 1% I：起源又は開発の経緯
- (2) 動物用医薬品輸入承認申請書 ラーバデックス 1%
- (3) 動物用医薬品輸入承認申請書 ラーバデックス 1% II：「ラーバデックス」の産卵鶏における安全性試験 財団法人 畜産生物化学安全研究所
- (4) 第 7 版 食品添加物公定書 厚生省復刻版 日本食品添加物協会 (1999)
- (5) 医薬品添加物ハンドブック 日本薬学会訳編 : 丸善
- (6) シロマジン 農薬・動物用医薬品評価書 (案)