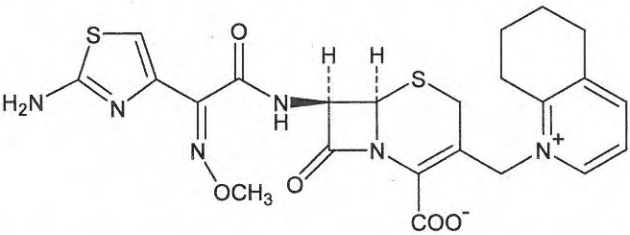
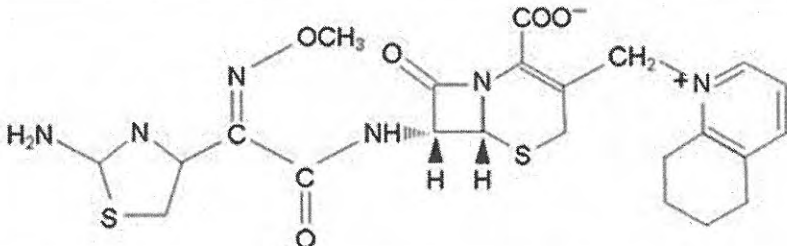


## 動物用医薬品「セフキノム」に係る評価書の変更点

修正箇所	変更後	変更前
P.4 ↑L14		

※ P ; ページ数、L↑ ; 当該ページの下から数えた行数



(参考)

府食第1361号  
平成20年12月18日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218009号をもって貴省から当委員会に意見を求められたセフキノムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

セフキノムの一日摂取許容量を0.0014 mg/kg 体重/日とする。

動物用医薬品評価書

セフキノム

2008年12月

食品安全委員会

## 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 .....	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会確認評価部会委員名簿 .....	4
○要約 .....	5
I. 評価対象動物用医薬品の概要 .....	6
1. 用途 .....	6
2. 一般名 .....	6
3. 化学名 .....	6
4. 分子式 .....	6
5. 分子量 .....	6
6. 構造式 .....	6
7. 使用目的及び使用状況等 .....	6
II. 安全性に係る知見の概要 .....	7
1. 吸収・分布・代謝・排泄試験 .....	7
(1) 投与試験(ラット及びイヌ) .....	7
(2) 投与試験(牛) .....	9
(3) 投与試験(豚) .....	10
(4) 尿中及び血漿中代謝物(ラット、イヌ及び牛) .....	11
(5) 尿中及び血漿中代謝物(豚) .....	12
(6) 残留試験(牛) .....	13
(7) 残留試験(乳汁) .....	13
(8) 残留試験(豚) .....	14
2. 急性毒性試験 .....	14
3. 亜急性毒性試験 .....	15
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット) .....	15
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ) .....	16
4. 慢性毒性／発がん性試験 .....	16
5. 生殖発生毒性試験 .....	16
(1) 2世代繁殖試験(ラット) .....	16
(2) 催奇形性試験(ラット) .....	16
(3) 催奇形性試験(ウサギ) .....	16
6. 遺伝毒性試験 .....	17
7. 微生物学的影響に関する特殊試験 .....	17
(1) ヒト腸内細菌叢に対する影響 .....	17
(2) 臨床分離菌に対する最小発育阻止濃度(MIC) .....	17
III. 食品健康影響評価 .....	18
1. 毒性学的 ADI について .....	18
2. 微生物学的 ADI について .....	19

## I. 評価対象動物用医薬品の概要

### 1. 用途

抗菌剤

### 2. 一般名

和名：セフキノム

英名：Cefquinome

### 3. 化学名 (セフキノム)

CAS (No.84957-30-2)

英名：1-[[[(6*R*,7*R*)-7-[[[(2*Z*)-(2-Amino-4-thiazolyl)(methoxyimino)acetyl]amino]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-en-3-yl]methyl]-5,6,7,8-tetra

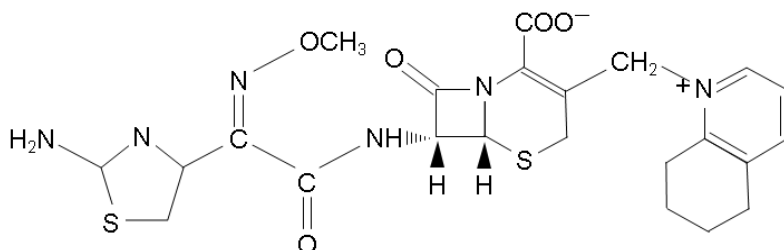
### 4. 分子式

C<sub>23</sub>H<sub>24</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>

### 5. 分子量

528.60

### 6. 構造式



### 7. 使用目的及び使用状況等 (参照 1、2、4、5)

セフキノムは、牛の *Pasteurella multocida*、*Pasteurella (Mannheimia) haemolytica* による肺炎の治療剤として旧ヘキスト社（現、インターベット インターナショナル社、ドイツ）で開発された動物専用のセフェム系抗生物質であり、その後、牛の趾間腐爛及び大腸菌性急性乳房炎あるいは子牛の大腸菌性敗血症の治療と効能拡大を行った。また、豚へも効能拡大されており、*P. multocida*、*Haemophilus parasuis*、*Actinobacillus pleuropneumoniae*、*Streptococcus suis* 及びその他セフキノム感受性菌による豚呼吸器感染症並びに乳房炎—子宮炎—無乳症症候群にも使用されている。

本製品が最初に承認されたのはイギリスで、現在日本を含め 50 カ国以上で動物用医薬品として承認されている。わが国では、2000 年 11 月に牛の肺炎（有効菌種 *Pasteurella multocida*、*Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*）を適応症として、動物用医薬品の輸入承認を受けている。



府食第1363号  
平成20年12月18日

農林水産大臣  
石破 茂 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成20年1月11日付け19消安第12021号をもって貴省から当委員会に意見を求められた硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）の再審査に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）が適切に使用される限りにおいては、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。

ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があり、これについては検討中である。

## 動物用医薬品評価書

硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤（コバクタン／セファガード）の再審査に係る食品健康影響評価について

2008年12月

食品安全委員会

## 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
I. 評価対象動物用医薬品の概要	3
1. 主剤	3
2. 効能・効果	3
3. 用法・用量	3
4. 添加剤等	3
5. 開発の経緯及び使用状況等	3
II. 再審査における安全性に係る知見の概要	3
1. ヒトに対する安全性	3
2. 安全性に関する研究報告	4
3. 承認後の副作用報告	4
III. 再審査に係る食品健康影響評価	4
・ 参照	6
(別添) 動物用医薬品評価書 セフキノム	