○第187回動物用医薬品専門調査会議事概要メモ(公開)

日時:平成27年12月4日(金) 13:30~16:25

議事概要

(1)動物用医薬品(ワクチン添加剤、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン)の食品健康影響評価について

・ワクチン添加剤

審議の結果、評価要請され審議が終了していない添加剤4成分のうち、

- ① クロロホルムについて、哺乳類動物を対象とするワクチンの添加剤としての使用に限定し、1 用量当たりのクロロホルムの量を 15m/v を超えない濃度とする、かつ動物 1 頭当たり 20 mg を超えない量とする場合であって、投与された動物が投与 12 時間以内に食用に供されることのない場合の限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できるものであること、
- ② ①以外の3成分について、動物用ワクチンの添加剤として使用される限り、ヒトへの健康影響は無視できるものであること

が了承され、食品安全委員会に報告することとなった。

・プレドニゾロン

審議の結果、プレドニゾロンの一日摂取許容量(ADI)を 0.00025 mg/kg 体重/日とすることが了承され、評価書(案)を一部修正の上、食品安全委員会に報告することとなった。

・メチルプレドニゾロン

審議の結果、メチルプレドニゾロンの一日摂取許容量(ADI)を 0.0003 mg/kg 体重/日とすることが了承され、評価書(案)を一部修正の上、食品安全委員会に報告することとなった。

- * 1 プレドニゾロン:ステロイド系消炎剤で、海外及び日本において動物用医薬品として 承認されています。ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準(いわ ゆる暫定基準)が設定されています。
- *2 メチルプレドニゾロン:ステロイド系消炎剤で、日本国内で動物用医薬品としての承認はありません。ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準 (いわゆる暫定基準)が設定されています。