

サルファ薬の評価方針について（案）

1 概要

(1) 暫定基準が設定され、検討が必要なサルファ薬成分（10 成分）

	名称	海外 ADI	国内承認等
①	スルファジアジン	0.02 ^{※1}	犬、猫
②	スルファクロルピリダジン	-	なし
③	スルファジミジン	0.02 ^{※1} 、0.05 ^{※2}	豚
④	スルファジメトキシシ	0.2 ^{※1}	牛、馬、豚、鶏
⑤	スルファドキシシ	0.05 ^{※1}	豚
⑥	スルファメトキサゾール	-	豚、鶏
⑦	スルファモイルダプソン	-	豚
⑧	スルファモノメトキシシ	-	牛、馬、豚、鶏、魚等
⑨	スルファキノキサリン	0.01 ^{※1}	鶏
⑩	スルフィソゾール	-	魚

※1：オーストラリア ※2：JECFA

(2) 効能・効果

牛：肺炎、細菌性下痢症、子宮内膜炎、コクシジウム病、乳房炎等

馬、腺疫、肺炎、フレグモーネ等

豚：細菌性下痢症、トキソプラズマ病等

鶏：コクシジウム病、伝染性コリーザ、ロイコチトゾーン病等

魚：ビブリオ病、ノカルジア症等

(3) 経緯

諮問日	内容	根拠
2005 年 8 月 5 日	⑥を含む製剤	1 項 8 号（製剤再審査）
2005 年 9 月 13 日	⑥	1 項 1 号（成分）
2005 年 11 月 29 日 暫定基準告示 2006 年 5 月 29 日 施行		
2006 年 7 月 18 日	⑥	2 項（暫定基準の見直し）
2007 年 2 月 5 日	⑩	
2007 年 3 月 19 日	④⑧	
2012 年 1 月 19 日	③	
2020 年 3 月 17 日	①②⑤⑦⑨	

※①～⑧、⑩：動物用医薬品、⑨：動物用医薬品・飼料添加物

2 現在の状況

(1) 評価資料について

- ・評価に必要な資料（知見）が一部不十分な成分がある。

(2) 海外の評価・リスク管理

- ・海外の評価・残留基準設定の根拠においても、サルファ薬全体として評価又は他のサルファ薬の成分の試験・見解を引用。
- ・EMA（欧州医薬品庁）は、各サルファ薬は毒性機序が同様と考えられることから、ADIについて言及せず、スルファジミジンの結果を踏まえ、サルファ薬全体として MRL を設定。

3 課題

(1) 評価に必要な各成分の資料

- ・資料が不十分な場合、評価困難となる可能性（スキーム上の3（4）「食品健康影響評価が実施できない」）。

(2) 成分ごとに評価する妥当性

- ・各サルファ薬成分の毒性機序は同様とする場合、畜産物に残留するサルファ薬全体で毒性が相加される可能性はあるのか。
- ・また、上記10成分を併用して対象動物に投与する場合、個々の成分の残留量が成分個々の MRL 以下であれば問題ないといえるか。

4 評価の考え方（案）

- ・各成分の資料が一部不十分な場合でも、「サルファ薬」全体として科学的知見をふまえて評価を実施。
- ・各サルファ薬の毒性機序は同様と考えられることから、「サルファ薬として総合して評価することが適切と考えられる。」と整理し、食品健康影響評価は「サルファ薬」としてとりまとめ、ポジ剤スキームに従い評価を実施。
- ・推定摂取量については、現在、上記10成分個別に厚生労働省から提出済み。しかし、リスク管理機関は、各サルファ薬は同じ作用機序の抗菌剤のため、通常の使用において併用した使用は想定されないと説明。このことから、併用しないという使用実態を考慮したサルファ薬としての推定摂取量の提出を、厚生労働省に追加要求したい。

<使用実態を考慮したサルファ薬としての推定摂取量のイメージ>

	基準値				
	スルファジミジン	スルファジメトキシシン	スルファメトキサゾール	スルファモノメトキシシン	...
牛の筋肉	0.1	0.05	なし	0.05	
豚の筋肉	0.1	0.2	0.02	0.05	
⋮					

⇒ 牛の筋肉についてはスルファジミジン、豚の筋肉についてはスルファジメトキシシンの基準値をもとに、サルファ薬としての摂取量を推定