

(案)

動物用医薬品評価書

d·*d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤
(カーボジェット、ファームク
リン)

令和5年(2023年)1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
要 約.....	3
I. 評価対象動物用医薬品の概要.....	4
1. 主剤.....	4
2. 効能・効果.....	4
3. 用法・用量.....	4
4. 添加剤等	4
5. 開発の経緯及び使用状況	4
II. 安全性に係る知見の概要	5
1. ヒトに対する安全性.....	5
(1) 主剤	5
(2) 添加剤等	5
2. 残留試験	5
(1) 残留試験	5
(2) 本製剤処理豚舎における <i>d</i> ・ <i>d</i> ⁺ T-シフェノトリン残留性の確認	5
3. 豚に対する安全性	6
(1) 安全性試験	6
(2) 臨床試験.....	6
III. 食品健康影響評価	7
〈別紙1：検査値等略称〉	8
〈参照〉	9
 〈別添〉動物用医薬品評価書 シフェノトリン	

〈審議の経緯〉

- 2022年 7月 13日 農林水産大臣から動物用医薬品造販売承認に係る食品健康影響評価について要請（4消安第2005号）、関係資料の接受
- 2022年 7月 19日 第867回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2022年 11月 25日 第258回動物用医薬品専門調査会
- 2023年 1月 17日 第885回食品安全委員会（報告）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

（2021年10月1日から）

青山 博昭（座長*）	島田 章則	宮田 昌明
石塚 真由美（座長代理*）	島田 美樹	山本 昌美
青木 博史	須永 藤子	
稲見 圭子	寺岡 宏樹	
伊吹 裕子	内木 綾	
桑村 充	中西 剛	

*:2021年11月15日から

要 約

d·*d*'*T*-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）の製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、動物用医薬品製造販売承認申請書等を用いて実施した。

本製剤はオールアウト（全頭搬出）後の空舎においてのみ使用し、使用後に新たな豚を入舎させる前には必ず豚舎を水洗することとされている。

本製剤の主剤である *d*·*d*'*T*-シフェノトリンについては、食品安全委員会において、ADI が 0.015 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性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。

本製剤の残留試験は実施されていないが、水洗後の豚舎内構造物において有効成分である *d*·*d*'*T*-シフェノトリンの残留は微量であることが申請者の実施した試験により確認されており、豚に移行する *d*·*d*'*T*-シフェノトリンの量は微量であると推察された。

豚が本製剤に直接ばく露されないこと等より、本製剤の安全性試験は実施されていないが、本製剤の臨床試験において本製剤処置後の豚舎に導入した飼養動物に有害事象の発生はみられなかった。

以上のことから、本製剤が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。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤

主剤は、*d·d*T-シフェノトリンである。本製剤 100 g 中に *d·d*T-シフェノトリンが 0.6 g 含まれている。(参照1)

2. 効能・効果

豚舎内のゴキブリの駆除である。(参照 1)

3. 用法・用量

ゴキブリが生息する豚舎において、本剤を 1m³ に対して 5~6 g の割合で噴霧し、噴霧後 2 時間程度可能な限り密閉状態にする。噴霧に当たっては専用ノズルを取り付けた後、ポンベのバルブを開くことで噴霧を開始し、適切な数のポンベの全量を噴霧する。

本製剤はオールアウト（全頭搬出）後の空舎においてのみ使用し、使用後に新たな豚を入舎させる前には必ず豚舎を水洗する。(参照 1)

4. 添加剤等

本製剤に、安定剤及び噴射剤（液化二酸化炭素）が含まれている¹。(参照 1)

5. 開発の経緯及び使用状況

本製剤の主剤である *d·d*T-シフェノトリンは、住友化学株式会社が 1999 年に原薬承認を取得したピレスロイド系化合物である。本製剤（カーボジェット、ファームクリン）は、*d·d*T-シフェノトリンを有効成分とする噴霧剤である。*d·d*T-シフェノトリンは、メキシコ、南米及び東南アジアを中心に主に衛生害虫防除を目的に使用されている。炭酸ガス製剤としては日本以外にシンガポール及びタイで防疫用途における登録又は承認がある。現時点で本製剤に関して海外における畜鶏舎などのゴキブリ駆除を目的とした登録及び開発を行っている事例はない。国内で動物用医薬品としての使用はない。(参照2、3)

住友化学株式会社、日本液炭株式会社及び住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社が本製剤の共同開発を実施し、今般、住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社及び日本液炭株式会社から本製剤の製造販売承認申請がなされたことに伴い、農林水産大臣から本製剤の承認に係る食品健康影響評価が要請された。

¹ 本製剤の添加剤については、「食品安全委員会の公開について」（平成 15 年 7 月 1 日内閣府食品安全委員会決定）に基づき、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には分量を記載していない。

II. 安全性に係る知見の概要

1. ヒトに対する安全性

(1) 主剤

主剤の *d·d*-T-シフェノトリンは、ナトリウムチャンネルを作用点として殺虫活性を示す合成ピレスロイドであり、食品安全委員会において、ADI が 0.015 mg/kg 体重/日と設定されている。(別添)

(2) 添加剤等

本製剤に使用されている添加剤のうち安定剤は、医薬品添加物、食品添加物又は飼料添加物として使用されている。また、食品安全委員会において、当該安定剤の飼料添加物として使用する場合の ADI は 0.25 mg/kg 体重/日と設定されており、豚へのばく露量が当該 ADI 等を上回らないと判断される成分である。液化二酸化炭素は、医薬品添加物や食品添加物として使用されており、JECFA において ADI を特定しない (not specified) とされている成分である。(参照4、5、6)

以上のことから、本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況、既存の毒性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。

2. 残留試験

(1) 残留試験

豚を対象とした残留試験は未実施である。

しかし、本製剤は、飼養動物のオールアウト後の空舎においてのみ使用され、新たな豚を入舎させる前には必ず豚舎を水洗することとしており、豚が本製剤に直接ばく露されることはない。なお、本剤使用後に水洗を行った場合の豚舎内部表面から有効成分移行量を測定したところ、最大量でも 0.21 mg/m²であった事((2)参照)に加え、本製剤使用後に導入される豚が出荷されるまでに時間を要することを考慮すると、由来する畜産物に残留する *d·d*-T-シフェノトリンは限定的と報告されており、豚に移行する *d·d*-T-シフェノトリンの量は微量であると推察された。

(2) 本製剤処理豚舎における *d·d*-T-シフェノトリン残留性の確認

本製剤を試験施設の密閉豚舎全体に噴霧(約 6 g/m³)し、2時間後に換気して被験薬を排出した。翌日、高圧水による豚舎の水洗前及び水洗後の翌日に豚房内に設定した各拭き取りポイントについて、100 cm² (10 cm×10 cm の枠内) の範囲の拭き取りを2反復行い、*d·d*-T-シフェノトリン量を GC で測定して 1 m²当たりの移行量を算出した。

豚舎容積及び製剤使用量を表1に示した。

水洗前では、最大 1.36 mg/m² の移行がみられた。水洗後では、最大 0.21 mg/m² の移行がみられた。

表 1 豚舎容積及び製剤使用量

実施施設	豚舎容積	製剤使用量	
	(m ³)	(g)	(g/m ³)
A	2,198	13,883	6.32
B	1,560	9,302	5.96

3. 豚に対する安全性

(1) 安全性試験

本製剤は、飼養動物のオールアウト後の空舎においてのみ使用され、新たな豚を入舎させる前には必ず豚舎を水洗することとしており、豚が本製剤に直接ばく露されることはない。また、豚舎内構造物から *d・d-T*-シフェノトリンが豚に移行する量が軽微であると推察される。このため、安全性試験は実施されていない。

(2) 臨床試験

本製剤の効果と飼養動物に対する安全性を確認するため国内の 2 施設において臨床試験が実施された。臨床試験の実施に当たり、飼養動物のオールアウト後の豚舎について密閉処置を行い、本製剤を 1m³ 当たり 5g の割合で噴霧し、噴霧後 2 時間程度密閉状態を維持した後、換気により豚舎内の製剤を排出した。駆除効果の確認後、洗浄した豚舎に最初に導入する飼養動物について、導入後 7 日間、一般臨床症状観察を実施した。

各施設の豚舎容積、製剤使用量及び導入動物数を表に示した。

いずれの施設においても、飼養動物に本製剤の使用に起因すると考えられる有害事象の発現はみられなかった。(参照 2、7)

表 2 豚舎容積、製剤使用量及び導入動物

実施施設	豚舎容積	製剤使用量	導入動物数	導入時期
	(m ³)	(g)	(頭)	(製剤処理後日数)
A	2,198	13,883	142	22
B	1,560	9,302	324	39

III. 食品健康影響評価

本製剤の主剤である *d·d*T-シフェノトリンについては、食品安全委員会において、ADI が 0.015 mg/kg 体重/日と設定されている。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性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。

本製剤の残留試験は実施されていないが、本製剤は、飼養動物のオールアウト後の空舎においてのみ使用され、新たな豚を入舎させる前には必ず豚舎を水洗することとしており、豚が本製剤に直接ばく露されることはない。また、水洗後の豚舎内構造物において有効成分である *d·d*T-シフェノトリンの残留は微量であることが申請者の実施した試験により確認されており、豚に移行する *d·d*T-シフェノトリンの量は微量であると推察された。

豚が本製剤に直接ばく露されないこと等より、本製剤の安全性試験は実施されていないが、本製剤の臨床試験において本製剤処置後の豚舎に導入した飼養動物に有害事象の発生はみられなかった。

以上のことから、本製剤が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。

〈別紙 1 : 検査値等略称〉

略称等	名称
ADI	Acceptable daily intake : 許容一日摂取量
GC	Gas chromatography : ガスクロマトグラフィー
JECFA	The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

〈参照〉

1. 住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書「カーボジェット」(非公表)
2. 住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社・日本液炭株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「カーボジェット・ファームクリン」 添付資料概要 (非公表)
3. 住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社・日本液炭株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「カーボジェット・ファームクリン」 参考資料 2 (非公表)
4. 日本医薬品添加剤協会 安全性委員会 医薬品添加物の安全性 (非臨床) に係る手引き -規制情報並びに Q&A- 平成 28 年 10 月 3 日発行
5. 公益財団法人 日本食品化学研究振興財団 指定添加物リスト (規則別表第 1) 令和 2 年 6 月 18 日改正
6. JECFA monograph_Carbon-Dioxide--INS-No.-290
7. 住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社・日本液炭株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「カーボジェット・ファームクリン」 添付資料 チ-1 (非公表)