

(別紙2)

セフオペラゾンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*1 (65歳以上) TMDI
乳	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
計		7.1	9.9	9.2	7.1
ADI 比 (%)		10.3	48.0	12.7	4.2

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

*1: 高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参考)

これまでの経緯

平成19年 1 月12日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19年 1 月18日	第174回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 9 月28日	第2回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成19年10月23日	第82回動物用医薬品専門調査会
平成19年11月 8日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成19年12月20日	第220回食品安全委員会(報告) 食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣へ通知
平成21年 3 月 4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 3 月 6日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクト リーダー
鱈淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○: 部会長)

(答申案)

セフォペラゾン

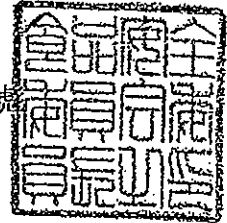
食品名	残留基準値 ppm
乳	0.05



府食第1242号
平成19年12月20日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 廣



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年1月12日付け厚生労働省食安第0112016号をもって貴省から当委員会に意見を求められたセフォペラゾン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

セフォペラゾンの一日摂取許容量を0.0013mg/kg体重/日とする。

動物用医薬品評価書

セフォペラゾン

2007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専門委員名簿	4
○要約	5
I. 評価対象動物用医薬品の概要	6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 使用目的および使用状況等	6
II. 安全性に係る試験の概要	7
1. 吸収・分布・代謝・排泄	7
(1) 投与試験（マウス、ラット、ウサギ、イヌ、サルおよびヒト）	7
(2) 残留試験（ウシ）	8
2. 急性毒性試験	9
3. 亜急性毒性試験	9
(1) 1ヶ月および6ヶ月（皮下）亜急性毒性試験（ラット）	9
(2) 35日間（皮下）、3ヶ月および6ヶ月間（筋肉内）、1ヶ月、3ヶ月 および6ヶ月間（静脈内）亜急性毒性試験（イヌ）	9
(3) 1ヶ月間（筋肉内）亜急性毒性試験（サル）	9
4. 慢性毒性試験	9
5. 発がん性試験	9
6. 生殖発生毒性試験	10
(1) 2世代繁殖試験および第Ⅲ節試験（ラット）	10
(2) 発生毒性試験（マウス）	10
(3) 発生毒性試験（ラット）	10
(4) 発生毒性試験（アカゲザル）	10
7. 遺伝毒性試験	10
(1) 遺伝毒性に関する各種試験	10
8. 免疫毒性試験	11
(1) 免疫毒性試験（マウス、ラット、ウサギ、モルモット）	11
(2) 受身皮膚アナフィラキシー試験（モルモット）	11

(3) 能動的全身性アナフィラキシー試験 (モルモット)	11
(4) クームス試験 (ヒト)	11
9. 微生物学的影響に関する試験	11
(1) <i>in vitro</i> の MIC に関する試験	11
(2) 臨床分離菌に対する最小発育阻止濃度 (MIC)	12
10. その他	12
(1) ヒトにおける知見	12
III. 食品健康影響評価	13
1. 毒性学的 ADI について	13
2. 微生物学的 ADI について	13
3. 食品健康影響評価について	14
・表 4 EMEA における各試験の無毒性量等	15
・別紙 1 検査値等略称	16
・参照	17

〈審議の経緯〉

- 2007年 1月 12日 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 0112016号）
- 2007年 1月 15日 関係書類接受
- 2007年 1月 18日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年 9月 28日 第2回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
- 2007年 10月 23日 第82回動物用医薬品専門調査会
- 2007年 11月 8日 第214回食品安全委員会（報告）
- 2007年 11月 8日 より 2007年 12月 7日 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 12月 18日 動物用医薬品専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 12月 20日 第220回食品安全委員会（報告）
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

- 見上 彪 （委員長）
- 小泉 直子 （委員長代理）
- 長尾 拓
- 野村 一正
- 畑江 敬子
- 廣瀬 雅雄
- 本間 清一

〈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9月30日まで）

- 三森 国敏 （座長）
- 井上 松久 （座長代理）
- 青木 宙 寺本 昭二
- 明石 博臣 長尾 美奈子
- 江馬 眞 中村 政幸
- 小川 久美子 林 眞
- 渋谷 淳 平塚 明
- 嶋田 甚五郎 藤田 正一
- 鈴木 勝士 吉田 緑
- 津田 修治

（2007年10月1日から）

- 三森 国敏 （座長）
- 井上 松久 （座長代理）
- 青木 宙 寺本 昭二
- 今井 俊夫 頭金 正博
- 今田 由美子 戸塚 恭一
- 江馬 眞 中村 政幸
- 小川 久美子 林 眞
- 下位 香代子 山崎 浩史
- 津田 修治 吉田 緑
- 寺岡 宏樹

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会確認評価部会専門委員名簿〉

(2007年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)
林 真 (座長代理)
渋谷 淳
嶋田 甚五郎
鈴木 勝士
寺本 昭二
平塚 明

(2007年10月1日から)

三森 国敏 (座長)
林 真 (座長代理)
井上 松久
今井 俊夫
津田 修治
寺本 昭二
頭金 正博

要 約

乳牛における臨床型乳房炎の治療を目的として用いられるβ-ラクタム系抗生物質であるセフォペラゾン (CAS No. 62893-19-0) について、食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、投与試験 (マウス、ラット、ウサギ、イヌ、サルおよびヒト)、残留試験 (ウシ)、急性毒性試験 (マウス、ラット)、亜急性毒性試験 (ラット、イヌおよびサル)、繁殖毒性試験 (ラット)、発生毒性試験 (マウス、ラットおよびアカゲザル)、遺伝毒性試験、微生物学的影響に関する試験等である。

試験の結果から、繁殖能に対する影響、催奇形性および遺伝毒性は認められなかった。また、発がん性試験は実施されていないが、セフォペラゾンは反復投与毒性試験で前がん病変を誘発する作用が認められないこと、遺伝毒性試験の結果が陰性であること、また一般にβ-ラクタム系薬物は遺伝毒性および明らかな発がん性を有さないことを考慮し、発がん性試験は不要と判断した。

各毒性試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた 35 日間の皮下投与試験の 75mg/kg 体重/日であった。微生物学的影響から導き出された ADI は、現時点において国際的コンセンサスが得られている VICH 算出式に基づいて微生物学的 ADI を 0.0013mg/kg 体重/日と設定した。この微生物学的 ADI はセフォペラゾンが動物用医薬品として用いられた時の食品中における安全性を十分に担保していると考えられる。

以上より、セフォペラゾンの食品健康影響評価については、ADI として 0.0013mg/kg 体重/日を設定した。