

動物用医薬品ラクトフェリンに係る規格基準の取り扱いについて

平成28年1月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局

生活衛生・食品安全部基準審査課

1. 経緯

動物用医薬品ラクトフェリンについては、薬事・食品衛生審議会において食品中の残留基準設定について審議したところ、ラクトフェリン濃縮物が食品添加物として使用されているほか乳製品等の食品にも含有されるなど、日常的に摂取してきているものであること、各種毒性試験においても問題となるような毒性影響は認められておらず、人が経口摂取してもペプシンにより速やかに加水分解されるため、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性が考えにくいことを根拠に、平成25年1月17日付けで薬事・食品衛生審議会会長から厚生労働大臣あてに、「ラクトフェリンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。ただし、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして取り扱うことを別途検討することが適当である」と答申された。

この答申を踏まえ、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、健康を損なうおそれのないことが明らかであるもの（以下「対象外物質」という。）として定めることについて、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に意見を求めたところ、平成27年3月17日付けで「ラクトフェリンは動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる」という旨の評価結果を受けた。

2. 承認整理について

農林水産省を通じて、平成27年5月13日付けで「ラクトフェリンを有効成分とする製剤の承認が全て整理された」という旨の連絡を受けた。なお、最終製造ロットの使用期限は、平成28年1月である。

これにより、我が国においてラクトフェリンを有効成分とする動物用医薬品が食用動物へ使用されることはなく、また、ラクトフェリンを有効成分とする農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「動物用医薬品等」という。）は海外では使用されていないことから、ラクトフェリンが動物用医薬品等として使用され、畜産物中に残留する可能性は極めて低いと考えられる。

3. 今後の方向

以上のように、ラクトフェリンについては、国内外において動物用医薬品等としての使用実態はないことから、対象外物質として指定しないこととする。