

平成 28 年 11 月 21 日
基 準 審 査 課

農林水産省からの動物用医薬品の承認に係る意見聴取への対応（報告）
（前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤）

1. 概要

農林水産省から、下記の動物用医薬品の承認申請に伴い、平成 28 年 5 月 10 日付け 28 消安第 658 号により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 83 条第 2 項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、残留性の程度に関する意見聴取があった。

品目名	前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリン R10・AI）
効果・効能	牛（雌）の過剰排卵誘起
投与方法	皮下投与
使用禁止期間	設定しない。

※本剤の有効成分である前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）は、分子量約 30 000 の糖タンパク質であり、 α と β の 2 つの二量体から構成される性腺刺激ホルモンである。生体内では、FSH は下垂体前葉から放出され、黄体形成ホルモンとともに、卵胞の成熟や精子形成を促進するなどの機能を有している。

2. 食品健康影響評価の結果（平成 28 年 9 月 27 日付け）

農林水産省からの依頼を受けて、食品安全委員会が当該動物用医薬品に係る食品健康影響評価を実施した。食品安全委員会は、以下のことなどから、「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリン R10・AI）が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる」と結論した。

- 本剤の主剤である豚下垂体由来の前葉性 FSH については、糖タンパク質であり、ヒトが経口的に摂取しても、消化管内で分解され、失活すると考えられ、食品を介したヒトへの健康影響は無視できると考えられる。
- 本剤に使用されている添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本剤の用法・用量を考慮すると、本剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

3. 対応

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、当該動物用医薬品について、食品中の規格基準を設定しないこととする。農林水産省に対しては、残留性の程度に関して特段問題ない旨回答することとする。

以上