

目の投与を行い、その 12 時間後に 2 回目の投与が実施された。

その結果、本製剤投与に起因すると考えられる悪影響は認められず、血中マグネシウム濃度及び無機リン濃度においては対照群との明確な差異は認められなかったものの、分娩後の血中総カルシウム濃度低下抑制及びイオン化カルシウム濃度上昇が認められた。

また、本臨床試験成績について、分娩日の総カルシウム濃度のレベルに応じて 3 グループ(正常濃度グループ:7.5~10.9 mg/dL、高濃度グループ:11.0 mg/dL 以上、低濃度グループ:7.4 mg/dL) に区分し、投与牛の分娩時の血中カルシウム濃度レベルの違いによる影響が検討された。低濃度グループにおいては無投与対照群と比較して血中カルシウム濃度の顕著な上昇が認められたが、高濃度及び正常濃度グループでは投与群と無投与対照群の血中カルシウム濃度の変動に差は認められず、ホメオスタシスにより一定に保つように調節が行われたことが示唆された。

Ⅲ. 食品健康影響評価

上記のように本製剤の主剤であるプロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムは、いずれも日本において食品添加物に指定され安全性が確認されたものである。また、主剤に含まれているカルシウム、マグネシウム及びリンは生体を構成する主要な必須無機元素である。

本製剤の 3 倍量の投与試験において、牛に対してカルシウムの過剰投与の可能性が示唆されたものの、本製剤を他のカルシウム剤またはカルシウムを含む飼料添加物と併用することによりカルシウムの過剰投与とならないよう使用上の注意に記載し、注意喚起されている。カルシウム、マグネシウム及びリンの血中動態及び血中カルシウムに対するホメオスタシスを考慮すると、本製剤の投与による牛の安全性については影響がないものと考えられる。また、使用されている添加剤については、本製剤の含有成分の摂取により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。

以上より、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。

<別紙 1 : 検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LD ₅₀	半数致死量
MTDI	最大耐用一日摂取量
WBC	白血球数

<参照>

- 1 日本全薬工業株式会社、カルチャージ 動物用医薬品製造販売承認申請書
(未公表)
- 2 日本全薬工業株式会社、カルチャージ 動物用医薬品製造販売承認申請書、
添付資料 起源または開発の経緯 (未公表)
- 3 乳熱、獣医学大辞典 第1版第3刷、チクサン出版社、2000年、p1144
- 4 日本全薬工業株式会社、カルチャージ 動物用医薬品製造販売承認申請書、
添付資料 安全性に関する資料 (未公表)
- 5 日本全薬工業株式会社、カルチャージ 動物用医薬品製造販売承認申請書、
概要 (未公表)
- 6 日本全薬工業株式会社、カルチャージ 動物用医薬品製造販売承認申請書、
添付資料 急性毒性に関する資料 (未公表)
- 7 厚生労働省策定日本人の食事摂取基準 2005年版、第一出版、p141
- 8 食品添加物 ADI 関連情報データベース、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室 http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/food_add/index.html
- 9 日本全薬工業株式会社、カルチャージ 動物用医薬品製造販売承認申請書、
添付資料 臨床試験に関する資料 (未公表)