

## 牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤（案）

## 1. 概要

(1) 品目名：牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤

商品名：ビムロン

## (2) 用途

牛（1ヶ月齢未満）；ロタウイルスの感染症による軽度下痢の発症日数の短縮、症状改善、増体量低減の改善

豚；大腸菌性下痢症における発症日数の短縮、症状改善

本剤は、有効成分として天然型ヒトインターフェロンアルファ（BALL-1）を含む散剤であり、ヒトインターフェロンアルファ医療用医薬品（製剤原料）として既に承認されており、現在もヒトに使用されているものである。

今般の残留基準の検討は、本剤の承認事項の変更（豚に対する効能効果の追加）に係る申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 有効成分：インターフェロンアルファ（BALL-1）原液

## (4) 適用方法及び用量

牛；1日1回、体重1kgあたり、2.5mg（インターフェロンアルファ（BALL-1）として0.5IU）を5日間経口投与する。

豚；1日1回、1頭あたり、50mg（インターフェロンアルファ（BALL-1）として10IU）を離乳後0～2日目から3日間経口投与する。

## (5) 諸外国における使用状況

本剤は、牛及び豚のいずれにおいても諸外国では承認されていない。

## 2. 残留試験結果

本製剤について、残留性試験は実施されていない。

## 3. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に

基づき、平成 21 年 7 月 3 日付け厚生労働省発食安 0703 第 2 号により、食品安全委員会あて意見を求めた牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤に係る食品健康影響評価については、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

実施された毒性試験の多くは非経口投与試験であるが、本製剤の主剤である天然型ヒトインターフェロンアルファは、臨床予定使用量の数億倍の用量でも急性毒性を認めない。また、各種の遺伝毒性試験、発生毒性試験の結果から、遺伝毒性発がん性や催奇形性はないと考えられる。

各種哺乳類における本製剤の臨床予定使用量の数十万倍を経口投与した場合でも、糖タンパク質である天然型ヒトインターフェロンアルファが経口投与された場合速やかに分解されるため、血液中から薬理活性のある成分は検出されておらず、静脈中への強制投与試験から、動物体内への蓄積性も認められていない。また、本製剤の使用量はヒトの臨床用量の数万から数十万分の一である。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて薬理活性を有する天然型ヒトインターフェロンアルファを摂取する可能性はほとんど無いと考えられる。また、本製剤の添加剤として含まれる物質については、当該物質を摂取することによる健康影響は無視できると考えられる。

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、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

#### 4. 残留基準の設定

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

平成 16 年 3 月 19 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について要請
平成 16 年 3 月 25 日	第 38 回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 16 年 4 月 27 日	第 9 回動物用医薬品専門調査会
平成 16 年 6 月 3 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 16 年 6 月 29 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
平成 16 年 7 月 8 日	第 53 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大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成 16 年 10 月 15 日	薬事食品衛生分科会
平成 21 年 7 月 3 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評について要請
平成 21 年 7 月 9 日	第 293 回食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 21 年 8 月 6 日	第 297 回食品安全委員会 (審議) 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知
平成 21 年 9 月 14 日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
平成 21 年 9 月 25 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●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so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                              |
| 斎藤 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<br>調査プロジェクトリーダー |
| 鰐淵 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)

牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤については、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。