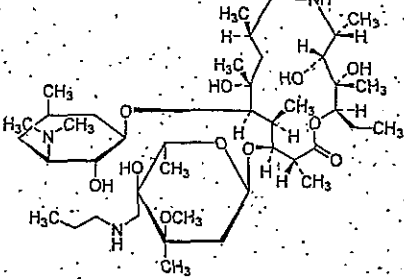
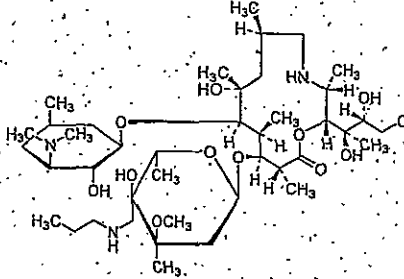


ツラスロマイシン (Tulathromycin)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い意見聴取があったもの										
構造式	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>CP-472,295</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>CP-547,272</p> </div> </div>										
適用動物/適用疾患	牛、豚/細菌性肺炎の治療										
作用機構	半合成マクロライド系抗生物質であり、2つの異性体 (CP-472,295 及び CP-547,272) の平衡混合物である。細菌細胞のリボソーム 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害し、その結果静菌的作用を示す。										
我が国の承認状況	承認されていない (新たに承認申請がなされたもの)。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国、EU、豪州及びカナダにおいて基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.015mg/kg 体重/日 [設定根拠] 2世代繁殖毒性試験、催奇形性試験 (ラット・経口投与) 最小毒性量 15mg/kg 体重/日 安全係数 1000										
基準値案	承認申請にあたり実施された残留試験の結果によると、農林水産省において設定される予定の使用禁止期間内に残留量が現行の範囲内まで減少することから、基準を変更する必要はない。 残留の規制対象物質: ツラスロマイシン										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.5</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>21.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>10.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	国民平均	10.5	幼小児 (1~6歳)	21.6	妊婦	11.1	高齢者 (65歳以上)	10.3
	TMDI/ADI (%)										
国民平均	10.5										
幼小児 (1~6歳)	21.6										
妊婦	11.1										
高齢者 (65歳以上)	10.3										
答申案	現行の残留基準を変更しないことが適当である。										

(参考)

現行の残留基準

ツラソロマイシン

食品名	残留基準値 (ppm)
牛の筋肉	0.3
豚の筋肉	2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.3
牛の肝臓	5
豚の肝臓	4
牛の腎臓	3
豚の腎臓	9
牛の食用部分*	3
豚の食用部分	5

* : 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・
マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い意見聴取があったもの
本剤の概要	弱毒マイコプラズマ・ガリセプチカム(以下、「MG」)6/85 株及び弱毒マイコプラズマ・シノビエ(以下、「MS」)MS1 株を主剤とし、緩衝剤及び安定剤を使用した生ワクチン
適用動物/用途	鶏/マイコプラズマ・ガリセプチカム及びマイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病(気嚢炎)及び産卵率低下の軽減
我が国の承認状況	承認されていない(新たに承認申請がなされたもの)。
諸外国の状況	類似の単味ワクチンは使用されているが、混合ワクチンとしては使用されていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>MG 感染症及び MS 感染症は鶏を主要な宿主とする慢性的な呼吸器疾患であり、人獣共通感染症とは見なされていない。また、MG 及び MS のいずれもヒトから分離されたという報告はない。</p> <p>本製剤の緩衝剤又は安定剤として使用されている添加剤については、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>本製剤の主剤である弱毒 MG 6/85 株及び弱毒 MS MS1 株は弱毒化されており、鶏を用いた安全性試験及び臨床試験で安全性に問題はないとされている。さらに、主剤の病原性復帰も起こらないことが確認されている。</p> <p>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。</p>
基準値案	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。
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

