

平成 29 年 6 月 22 日
残留農薬等基準審査室

農林水産省からの動物用医薬品の承認事項変更の承認に係る意見聴取への対応（報告）
（タイロシン酒石酸塩を有効成分とする動物用医薬品）

1. 概要

農林水産省から、平成 29 年 5 月 11 日付け 29 消安第 940 号により、タイロシン酒石酸塩を有効成分とする動物用医薬品の承認事項変更の承認に当たり、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第 83 条第 2 項の規定に基づく厚生労働大臣への意見聴取があった。

2. 承認事項変更の内容

既に動物用医薬品として承認されているタイロシン酒石酸塩を有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤について、蜜蜂を対象とする飼料添加剤としての使用方法を追加すること（参考参照）。

3. 食品中のタイロシンの残留基準（現状）

- (1) 厚生労働省は、平成 24 年 9 月 10 日付けで通知された食品安全委員会の食品健康影響評価の結果（ADI 0.005 mg/kg 体重を設定）を踏まえて、暫定基準の見直しを行い、平成 26 年 3 月、牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物及び鶏に基準値を設定した。
- (2) はちみつ中のタイロシンについて、平成 28 年 11 月にインポートトレランス申請がなされ、平成 28 年 11 月 29 日付けで通知された食品安全委員会の評価結果を踏まえて（ADI を維持）、平成 28 年 12 月の農薬・動物用医薬品部会において、米国及びカナダの使用方法及び関連データに基づき、基準値を設定した。

4. 承認事項変更の内容に基づくタイロシンの残留基準の検討

- (1) 今回の承認事項変更に当たり提出された残留試験等のデータは、インポートトレランス申請の際に提出されたデータと同じであり、また、国内で予定されている使用方法は、米国及びカナダで定められている使用方法と同じである。その他の毒性試験成績等についても、新たなデータは提出されていない。
- (2) このため、今回の承認事項変更に伴い、はちみつ中のタイロシンの残留基準を変更する必要はないと考えられる。なお、はちみつに基準値を設定した際、暴露評価は国産・外国産問わずはちみつ全体で評価しており、今回の国内承認によって、試算した暴露量に変更はない。

5. 対応

現行のタイロシンの残留基準を維持するとともに、農林水産省に対して、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

<参考>承認事項変更の内容（下線部が変更点）

	承認事項変更後	承認事項変更前
対象動物	牛（生後3月を超える牛を除く。） 豚（生後1月を超える豚を除く。） 鶏（産卵鶏を除く。） <u>蜜蜂</u>	牛（生後3月を超える牛を除く。） 豚（生後1月を超える豚を除く。） 鶏（産卵鶏を除く。）
用法及び用量	牛：1日1頭当たりタイロシンとして2g（力価）の量を水、代用乳または全乳に溶かして7日間経口投与する 豚：飲水1L当たりタイロシンとして250mg（力価）の量を均一に溶かして経口投与する 鶏：飲水1L当たりタイロシンとして500mg（力価）の量を均一に溶かして1～5日間経口投与する <u>蜜蜂：蜜蜂の育児箱1箱（成虫として概ね4万匹程度の飼養規模）当たり、本剤をタイロシンとして200mg（力価）、粉砂糖20gに均一に加え、週1回、3週間投与する</u> <u>本剤添加粉砂糖を育児箱の上部から散布する</u>	牛：1日1頭当たりタイロシンとして2g（力価）の量を水、代用乳または全乳に溶かして7日間経口投与する 豚：飲水1L当たりタイロシンとして250mg（力価）の量を均一に溶かして経口投与する 鶏：飲水1L当たりタイロシンとして500mg（力価）の量を均一に溶かして1～5日間経口投与する
効能又は効果	〔有効菌種〕 マイコプラズマ、ウレアプラズマ、 <u>アメリカ腐蝕病菌（<i>Paenibacillus larvae</i>）</u> 本剤感性の次の菌種；ブドウ球菌、レンサ球菌 〔適応症〕 牛：マイコプラズマ性肺炎 豚：豚マイコプラズマ性肺炎 鶏：呼吸器性マイコプラズマ病 <u>蜜蜂：アメリカ腐蝕病の予防</u>	〔有効菌種〕 マイコプラズマ、ウレアプラズマ 本剤感性の次の菌種；ブドウ球菌、レンサ球菌 〔適応症〕 牛：マイコプラズマ性肺炎 豚：豚マイコプラズマ性肺炎 鶏：呼吸器性マイコプラズマ病
参考事項	〔使用上の注意〕（抜粋） <u>【蜜蜂に用いる場合の一般的注意】</u> ・本格的な集蜜期の前に本剤を消費するよう、 <u>本剤の投与は集蜜前の早春又は秋の集蜜終了後に行うこと</u> ・本剤を投与した育児箱内のはちみつ、ロイヤルゼリー等は、 <u>食用に供する目的で出荷しないこと</u> ・本剤の投与後、採蜜用の継ぎ箱を置く前に、 <u>育児箱内の貯蜜（はちみつ、ロイヤルゼリー等）を取り除き、食用に供する目的で出荷しないこと</u> ・制限事項 <u>本剤は採蜜期には使用しないこと</u>	〔使用上の注意〕（略）