

動物用医薬品ケトプロフェンに係る意見聴取について（報告）

令和5年11月13日
食品基準審査課

今般の残留基準の検討については、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に基づく動物用医薬品の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を変更することについて農林水産大臣から意見聴取があった。

国内において、新たに使用される牛に由来する食品中の残留については、既に、本部会の審議を経て、海外の使用方法に基づき設定された食品中の残留基準値に収まるため、残留基準値を変更する必要はないと考えられた。

一方、農林水産大臣からの評価要請に基づき実施された食品安全委員会による食品健康影響評価において、許容一日摂取量(ADI)の値が従前のものから引き下げられたことから、農林水産大臣への回答に当たっては、この新たなADIを用いて、暴露評価を行い、その結果を本部会に報告する。

1. 概要

(1) 品目名：ケトプロフェン[Ketoprofen]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：抗炎症薬

アシルプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）であり、シクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することで抗炎症効果を示すと考えられる。

日本では、ケトプロフェンを有効成分とする動物用医薬品は、食用動物では、豚用の消炎剤として承認されている。海外では、牛、馬及び豚に使用されている。

2. 食品健康影響評価

令和5年11月1日付けで食品安全委員会委員長から答申のあったケトプロフェンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり ADI が示されている。

① 毒性学的 ADI について

ベンチマーク ドーズ法における出発点：0.065 mg/kg 体重/day

(動物種)	ラット
(投与方法)	経口投与
(試験の種類)	繁殖毒性試験
(期間)	2 世代

安全係数：100

ADI：0.00065 mg/kg 体重/day

② 薬理的 ADI について

無毒性量：0.1 mg/kg 体重/day

(動物種)	ウサギ
(投与方法)	経口投与
(期間)	単回

安全係数：100
ADI：0.001 mg/kg 体重/day

③ ADI の設定について

毒性学的 ADI は、薬理学的 ADI に比べ低い値であることから、ケトプロフェンの ADI は 0.00065 mg/kg 体重/day と設定することが適当と判断した。

3. 残留基準値及び暴露評価

(1) 残留基準値

平成 27 年 4 月 21 日の薬事・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いて、食品中の残留基準値を検討し、下表のとおり設定している。

食品名	基準値 (ppm)
牛の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
牛の食用部位	0.05
豚の筋肉	0.01
豚の脂肪	0.01
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.05
豚の食用部位	0.05
乳	0.03

規制対象：ケトプロフェン

(2) 暴露評価

1 日当たり摂取する動物用医薬品の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙参照。

	EDI /ADI (%) 注)
一般 (1 歳以上)	12.8
幼小児 (1~6 歳)	50.5
妊婦	16.7
高齢者 (65 歳以上)	10.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算式：暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

4. 意見聴取に対する対応

暴露評価の結果、推定される摂取量はいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられることから、農林水産大臣からの意見の聴取に対しては、特段の意見はない旨回答することとする。

ケトプロフェンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値 (ppm)	暴露評価に 用いた値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
牛の筋肉*	0.05	0.025**	0.4	0.2	0.5	0.2
牛の脂肪*	0.05	0.025**				
牛の肝臓	0.05	0.025**	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.05	0.025**	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.025**	0.0	0.0	0.1	0.0
豚の筋肉*	0.01	0.005**	0.2	0.2	0.2	0.2
豚の脂肪*	0.01	0.005**				
豚の肝臓	0.03	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.03	0.015**	4.0	5.0	5.5	3.2
計			4.6	5.4	6.3	3.7
ADI 比 (%)			12.8	50.5	16.7	10.1

EDI: 推定一日摂取量 (Estimate Daily Intake)

EDI試算法: 暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

※ 定量限界値を基にした基準値であることから、定量限界値の1/2の値を用いた。

* 筋肉又は脂肪の高い方の基準値を用いた。