

ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(動物用ホスミンS (静注用))の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 動物用ホスミンS(静注用)について^{(1), (2)}

動物用ホスミンS(静注用)については平成7年12月19日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(6年間)が経過したため再審査申請が行われた。製剤の内容については次の通りである。

主剤

主剤はホスホマイシンナトリウムである。

効能・効果

適応症は牛のパスツレラ性肺炎で、適応菌種はパスツレラ・マルトシダ(*Pasteurella multocida*)、パスツレラ・ヘモリチカ(*Pasteurella haemolytica*)^a、である。

用法・用量

日本薬局方注射用水又はブドウ糖注射液で溶解し、1日1回体重1kg当たりホスホマイシンとして、10～20mg(力価)を静脈内に注射する。休薬期間は牛で5日間、搾乳牛で48時間である。

その他

その他、薬理作用があると考えられる成分は含まれていない。

2. 再審査における安全性に関する知見等について

(1) ヒトに対する安全性について

動物用ホスミンS(静注用)については、上記の通り国内では牛のパスツレラ性肺炎を対象に使用されており、本剤と同等の製剤は、牛の大腸菌性下痢、サルモネラ症、すずき目魚類の類結節症に対しても使われている。またホスホマイシンはヒトの医薬品としても使用されている。諸外国において、動物用医薬品としての使用はなく、評価はされていない。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽³⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定する報告は認められなかった。

(3) 承認後の副作用報告について⁽³⁾

対象動物に対する安全性については、承認時まで及び調査期間中に牛988頭の調査が実施され、いずれも対象動物に対する新たな副作用は認められなかったとされている。

3. 再審査に係る評価について

本製剤が牛の静脈内に注射されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、ホスホマイシンナトリウムのADIの設定について検討する必要があると考えられる。また本剤の薬剤耐性菌を介した影響については今後別途検討されるべきである。

< 出 典 >

(1) 動物用ホスミンS (静注用) 再審査申請書(未公表)

(2) 動物用ホスミンS (静注用) 再審査申請書添付資料: 資料概要(未公表)

^a 近年は *Mannheimia haemolytica* として扱われることが多い

(3) 動物用ホスミン S（静注用）再審査申請書添付資料:使用成績等の調査概要（未公表）