

スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤(動物用シノラル液)の再審査について(案)

1. 動物用シノラル液について⁽¹⁾

動物用シノラル液は平成14年1月23日に農林水産大臣より新効能動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間(2年間¹)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

主剤はスルファメトキサゾール及びトリメトプリムである。

効能・効果

適応症は豚におけるストレプトコッカス・スイス(*Streptococcus suis*)感染によるレンサ球菌症である。

用法・用量

豚(4ヵ月齢を超えるものを除く)に1日体重1kgあたり本剤0.05～0.125mLを飲水に均一に溶かして、5日間経口投与する。休薬期間は7日間である。

その他

原液中にジエタノールアミン、ジオクチルジソジウムスルホサクシネート、ベンジルアルコール、プロピレングリコールを含有するが、これらはいずれも食品添加物、医薬品、化粧品あるいは家庭用品で使用されている。また、ベンジルアルコールについては約27%含有されるがJECFAで食品添加物としてのADI 5mg/kg体重/日が設定されており、また、EMAでは動物体内で容易に代謝されることから動物用医薬品としての使用に当たっては、特に規制を設けていない。また、休薬期間を考慮すると影響は無視できると考えられる。

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⁽²⁾

動物用シノラル液については、上記のとおり国内では豚におけるストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症、大腸菌による細菌性下痢症、胸膜肺炎に対して使用されている。主剤であるスルファメトキサゾール、トリメトプリムとも国内でADIは設定されていないが、国内、国外ともにヒトの医薬品として使用されている。スルファメトキサゾールについては動物用医薬品としては、国外では使用されていないが、EMAではサルファ剤全体について0.1ppmのMRLを設定している。またFDAで認められている多くのサルファ剤も0.1ppmのMRLを設定している。もう1つの主剤であるトリメトプリムは国内、EU諸国でサルファ剤との合剤として使用されており、EMAにおいてADIとして4.2µg/kg 体重/日が設定されている。サルファ剤との合剤はヒトの医薬品としても使用されている。

(2) 安全性に関する研究報告について^{(2), (3)}

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかったとされている。

(3) 承認後の副作用報告について⁽²⁾

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豚740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。

¹ 動物用シノラル液は、平成8年および平成9年に豚の大腸菌による細菌性下痢症、豚胸膜肺炎について承認を受けており、新効能医薬品のため再審査期間は2年間とされた。

3. 再審査に係る評価について

本製剤が豚の豚に経口投与されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、スルファメトキサゾール及びトリメトプリムの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) 動物用シノラル液再審査申請書(未公表)
- (2) 動物用シノラル液再審査申請書添付資料:概要(未公表)
- (3) 動物用シノラル液再審査申請書添付資料:動物用シノラル液の食品健康影響評価の対応(未公表)