



府 食 第 5 6 9 号
平成18年 7月19日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

動物用医薬品専門調査会
座長 三森 国敏

動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について

平成18年4月21日付け17消安第13900号をもって農林水産大臣から、食品安全委員会委員長に意見を求められたイベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別紙のとおりですので報告します。

動物用医薬品評価書

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメックトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価について

2006年7月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

〈審議の経緯〉

平成18年 4月24日
平成18年 4月27日
平成18年 4月28日
平成18年 5月25日
平成18年 6月 8日
 －7月7日
平成18年 7月19日

農林水産大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受

第141回食品安全委員会（要請事項説明）

第51回動物用医薬品専門調査会

第53回動物用医薬品専門調査会

国民からの意見情報の募集

動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

〈食品安全委員会委員〉

H18.6.30まで

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	寺尾	允男
	小泉	直子
	坂本	元子
	中村	靖彦
	本間	清一
	見上	彪

H18.7.1から

委員長	寺田	雅昭
委員長代理	見上	彪
	小泉	直子
	長尾	拓
	野村	一正
	畑江	敬子
	本間	清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

座長	三森	国敏
座長代理	井上	松久
	青木	宙
	明石	博臣
	江馬	眞
	大野	泰雄
	小川	久美子
	渋谷	淳
	嶋田	甚五郎
	鈴木	勝士

津田	修治
寺本	昭二
長尾	美奈子
中村	政幸
林	眞
藤田	正一
吉田	緑

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価について

1. アイボメクトピカルについて⁽¹⁾

アイボメクトピカルは平成8年2月16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。

①主剤

主剤はイベルメクチンである。

②効能・効果

効能・効果は牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)の所定の内部寄生虫(オステルターグ胃虫、牛腸結節虫、クーペリア、毛様線虫、乳頭糞線虫及び牛肺虫)、外部寄生虫(疥癬ダニ、シラミ及びノサシバエ)の駆除、マダニの吸血の抑制である。

③用法・用量

牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)に体重1kgあたり0.1mLを背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注いで使用する。食用に供するためにと殺する前37日間が使用禁止期間とされている。

④その他

pH調整剤(トリエタノールアミン)と撥水剤(高級アルコールと脂肪酸のエステルのワックス)が含有されるが、いずれも微量で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),(3),(4),(5)}

アイボメクトピカルについては、上記のとおり国内では牛を対象に使用されている。EU、米国、オーストラリアにおいても広く使用されている。主剤であるイベルメクチンについては、平成7年に厚生省(当時)において $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日のADIが設定されている。なお、諸外国では、JECFAで $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、EMEAで $10\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、FDAで $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、のADIが設定されている。日本、JECFAの評価においてADIの根拠となった試験はマウス(CF-1)の催奇形性試験である。一方、EMEA、FDAは同じイヌの亜急性毒性試験を根拠としているが、安全係数の違いから異なったADIが設定されている。日本及びJECFAでもこの亜急性毒性試験は評価したうえで、イヌよりもアベルメクチン類に高感受性のCF-1マウスにおける知見を適当としたものであり、毒性試験それ自体は新しい知見ではない。

(2)安全性に関する研究報告について^{(6),(7)}

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索、農林水産省による定期的再評価スクリーニングの結果、副作用に関する論文が報告されているが、現在のADIに影響するものではなかった。

(3)承認後の副作用報告について⁽⁶⁾

対象動物に対する安全性については、承認申請時及び調査期間中に牛2026頭の調査が実施され、承認時には把握されていなかった牛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. 再審査に係る食品健康影響評価について

本製剤の主剤であるイベルメクチンについては、既に日本において $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日のADIが設定されている。承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用

用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、これを見直す必要性はないと考えられる。

<参考文献>

- (1) アイボメクトピカル再審査申請書(未公表)
- (2) 厚生省食品衛生調査会資料
- (3) JECFA FAS 31
- (4) EMEA : COMMITTEE MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE, IVERMECTIN, SUMMARY REPORT(5)
- (5) FDA : Freedom of Information Summary, NADA 128-409
- (6) アイボメクトピカル再審査申請書添付資料:使用成績などの調査概要(未公表)
- (7) H. Tjälve(1997);Adverse reactions to veterinary drugs reported in Sweden during 1991-1995
J. Vet. Pharmacol. Therap. 20, 105-110, 1997

正誤表

	旧	新
1	p.1 ②効能・効果 効能・効果は牛（搾乳牛及び分娩予定日前 28 日間の乳用牛を除く）の所定の内部寄生虫、外部寄生虫の駆除、マダニの吸血の抑制である。	→ 効能・効果は牛（搾乳牛及び分娩予定日前 28 日間の乳用牛を除く）の所定の内部寄生虫(オステルターグ胃虫、牛腸結節虫、クーペリア、毛様線虫、乳頭糞線虫及び牛肺虫)、外部寄生虫(疥癬ダニ、シラミ及びノサシバエ)の駆除、マダニの吸血の抑制である。

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成18年6月8日～平成18年7月7日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)について、上記の通り御意見・情報の募集をおこなったところ、期間中に御意見・情報はありませんでした。