

アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ビクシリン)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 注射用ビクシリンについて⁽¹⁾

注射用ビクシリンについては、平成5年2月25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

主剤はアンピシリンナトリウムである。

②効能・効果

適応症は牛のパスツレラ性肺炎である。

③用法・用量

1日1回牛体重1kgあたりアンピシリンとして5～10mgを筋肉内注射する。休薬期間は静脈内注射で3日(牛乳は72時間)、筋肉内注射で7日(牛乳は72時間)である。

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

アンピシリンは国内では牛の他、豚、鶏及び魚類にも注射や混餌・飲水等の投与形態で使用されている。世界的に広く使用されているがこれまでADIが設定された例はない。但し、ペニシリン類のアレルギー反応の観点から、EMEAではMRLが設定され⁽²⁾、JECFAではベンジルペニシリンについて1日の摂取量を30μg/ヒト/日にするよう推奨されている⁽³⁾。日本においてADI及びMRLの設定はされていない。

(2)安全性に関する研究報告について⁽⁴⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、分析法及び耐性菌に関する報告等が複数報告されている。

(3)承認後の副作用報告について⁽⁴⁾

牛に対する安全性について、調査期間中に549頭の調査が実施され、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. 再審査に係る評価について

本製剤は牛の筋肉内あるいは静脈内に注射されるが、日本においてMRLの設定はなされていないことから、アンピシリンについて別添の通り評価を実施した。

アンピシリンの食品健康影響評価については、一日摂取量が30μg/ヒト/日未満であればヒトに重大な危険は及ぼさないと考えられる。しかしながら、エンドポイントはアレルギー反応であり、その明確なNOELを求めることは困難であることから、アンピシリンの摂取は実行上可能な限り少なくすることが望ましい。

なお、薬剤耐性菌を介した影響については平成15年12月8日付け15消安第3979号にて意見聴取されているところであり、これについては別途検討中である。

<出典>

- (1) 注射用ビクシリン 再審査申請書(未公表)
- (2) EMEA:COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, PENICILLINS
SUMMARY REPORT
- (3) JECFA FAS 27
- (4) 注射用ビクシリン 再審査申請書添付資料:効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)