オルビフロキサシンの諸外国における評価状況について

【現状】

オルビフロキサシンは、フルオロキノロン誘導体であり、他のキノロン類と同様にその作用機序は、DNA ジャイレースの機能を阻害することによるものである。

諸外国では概ねイヌ、ネコへの使用に限られている。日本、韓国では牛、豚への使用（注射剤）がある。

いずれの機関においても ADI 設定は実施されていない。

【諸外国における評価状況】

米国において評価されているが、非食用動物（イヌ、ネコ）に使用される薬物であることから、食品を介したヒトへの安全性に関する評価は実施されていない。

その他に評価は実施されていない。

【FDA の評価】

対象動物に対する安全性評価を実施しているが、ADI を設定するための毒性試験は実施していない。（参照 1～3）

【FDA、EMA 及び JECFA の評価の比較】

ADI 設定を実施している機関はない。

【参照】

- 1 FDA : Freedom of Information Summary, NADA 141-081, original approval, 1997
- 2 FDA : Freedom of Information Summary, NADA 141-081, supplemental approval, 1997
- 3 FDA : Freedom of Information Summary, NADA 141-081, original approval, 2006