

(別添7)

## ウラジログシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤(ウロストン2品目)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

### 1. ウロストンについて<sup>(1)</sup>

ウロストンについては、同一名2品目が平成7年6月23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

主剤はウラジログシエキスで製剤重量の半量を占める。ウラジログシエキスはウラジログシの枝及び葉を温水浸漬により抽出したもので、エキス10gは生薬換算で約90gに相当するとされている。ウラジログシエキスはヒト用の尿路結石治療剤の主剤として使用されており、服用量は1日あたりエキスとして1.5g程度である。また、茶のようにウラジログシを煎じて服用することも知られているおり、「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」<sup>(2)</sup>に記載されている。有効成分はタンニンと考えられている。

#### 効能・効果

効能・効果はリン酸塩尿路結石の溶解排泄促進である。

#### 用法・用量

牛体重100kgあたり製剤10～20gを1～3日間経口投与する。休薬期間は設定されていない。

### 2. 再審査における安全性に関する知見等について<sup>(2),(3),(4),(5)</sup>

#### (1)ヒトに対する安全性について

ウラジログシエキスは昭和44年にはヒト用の医薬品として承認されており、使用歴は長いが、重篤な副作用の報告はない。なお、前述したとおり「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されており、原材料のウラジログシを含む食品は薬事法の規制対象外とされている。安全性の観点から懸念されるのは過剰摂取であるが、製剤化に伴いエキスが濃縮されているものの、本製剤の牛への使用量は体重100kgあたりエキス換算で5～10g、生薬換算で45～90gであり、本製剤の使用が食品を通じて多量のウラジログシ由来成分の摂取をもたらす可能性は無いと考えられる。

#### (2)安全性に関する研究報告について

承認後6年間の調査期間中、もしくは再審査申請から直近(平成16年)までの期間中に実施された、国内の学会誌、定期刊行物、刊行物あるいは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

牛に対する安全性について、調査期間中に約650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. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定す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る。

< 出 典 >

- (1) ウロストン再審査申請書(未公表)
- (2) 医薬品の範囲に関する基準の一部改正について;(平成14年11月15日 医薬発第1115003号)
- (3) ウロスト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)