

フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の消炎鎮痛剤(バナミン、バナミン注射液5%)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. バナミンについて^{(1),(2)}

バナミン(原体)及びバナミン注射液については、平成7年12月19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

主剤はフルニキシメグルミンである。通常可溶化のためフルニキシメグルミンとして使用されている。

②効能・効果

効能・効果は馬の運動器疾患に伴う炎症および疼痛の緩和、痙攣時の鎮痛である。

③用法・用量

5日間を限度として馬体重1kgあたりフルニキシメグルミンとして1.0mgを静脈内に投与する。休薬期間は2日である。

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

フルニキシメグルミンは上記の通り国内では馬の鎮痛剤として使用されているが、諸外国では豚、牛あるいは馬に対して使用され、FDAでは0.72 μ g/kg体重/日⁽³⁾、EMAでは6 μ g/kg体重/日^{(4), (5), (6), (7), (8)}のADIが設定されている。JECFAにおける評価は行われていない。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⁽⁹⁾

調査期間中のMedline、Embase、Japicdoc等を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させ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⁽⁹⁾

馬に対する安全性について、調査期間中に671頭の調査が実施され、承認時には把握されていなかった馬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

上記のように、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、当該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。

しかしながら、本製剤が馬の静脈内に投与されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、フルニキシメグルミンのADI設定について別添の通り評価を実施した。

フルニキシメグルミンの食品健康影響評価については、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

フルニキシメグルミン mg/kg体重/日

<参考文献>

- (1) バナミン 再審査申請書(未公表)
- (2) バナミン注射液5% 再審査申請書(未公表)
- (3) 21CFR Parts 556.286 Flunixin meglumine
- (4) FLUNIXIN SUMMARY REPORT(1) ; EMEA
- (5) FLUNIXIN SUMMARY REPORT(2) ; EMEA
- (6) FLUNIXIN SUMMARY REPORT(3) ; EMEA
- (7) FLUNIXIN SUMMARY REPORT(4) ; EMEA
- (8) FLUNIXIN SUMMARY REPORT(5) ; EMEA
- (9) バナミ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)