

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

### 1. 注射用ピクシリンについて<sup>(1)</sup>

注射用ピ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。

#### 主剤

主剤はアンピシリンナトリウムである。

#### 効能 効果

適応症は牛のパスツレラ性肺炎(筋肉内注射)、肺炎、乳房炎、産褥熱(静脈注射)である。

#### 用法・用量

パスツレラ性肺炎については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。肺炎、乳房炎については4～8mg、産褥熱については6～8mgを静脈注射する。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。欧州諸国でも使用されているが、EMEAやFDA、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<sup>(2)</sup>

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<sup>(2)</sup>

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. 再審査に係る食品健康影響評価について

本製剤が牛の筋肉内に注射されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、アンピシリンについてADIの設定について検討する必要があると考えられる。また、本剤はペニシリン系薬剤であるので、薬剤耐性菌を介した影響についても今後別途検討されるべきである。

\* 静脈注射による牛の肺炎、乳房炎、産褥熱の治療については昭和59年7月11日に承認されており、既に再審査が終了している。今般の再審査申請は、平成5年に筋肉内注射による牛パスツレラ性肺炎治療について適用範囲拡大の事項変更承認が行われたため、改めて行われたものである。

< 出 典 >

- (1) 注射用ピクシリン 再審査申請書 (未公表)
- (2) 注射用ピクシリン 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)