

チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ネオマイゾン注射液及びバシット注射液）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）

1.ネオマイゾン注射液及びバシット注射液について^{(1),(2)}

ネオマイゾン注射液については平成6年8月4日、バシット注射液については平成6年12月9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。なお、ネオマイゾン注射液、バシット注射液は同一製剤である。

主剤

主剤はチアンフェニコールである。

効能 効果

適応症は牛の細菌性肺炎、豚の豚胸膜肺炎で、有効菌種はパスツレラ・ムルトシダ、パスツレラ・ヘモリチカ、アクチノバチルス・プルロニューモニエ、マイコプラズマ・ボビス、ウレアプラズマ・ディバーサムである。

用法 用量

1日1回体重1kg当たりチアンフェニコールとして、牛（搾乳牛を除く）、豚（4ヶ月齢を超える豚を除く）について10～30mgを筋肉内に3日間注射する。休薬期間は牛については21日間、豚については10日間である。

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

ネオマイゾン注射液及びバシット注射液は上記の通り国内では牛の細菌性肺炎、豚の豚胸膜肺炎を対象に使用されているが、主剤であるチアンフェニコールは国内では鶏や水産用にも使用されている。また、欧州においても広く使用されており、EMEAで2.5µg/kg体重/日^{(3),(4),(5)}、JECFAで5µg/kg体重/日⁽⁶⁾のADIが設定されている。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⁽⁷⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、分析、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⁽⁷⁾

対象動物に対する安全性について、調査期間中に牛519頭、豚536頭の調査が実施され、いずれも対象動物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

本製剤が牛や豚に筋肉内注射されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、チアンフェニコールについてADIの設定を検討する必要があると考えられる。また、本剤はクロラムフェニコール関連化合物であるので、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。

< 出 典 >

- (1) ネオマイゾン注射液 再審査申請書 (未公表)
- (2) バシット注射液 再審査申請書 (未公表)
- (2) THIAMPHENICOL SUMMARY REPORT(1) EMEA
- (3) THIAMPHENICOL SUMMARY REPORT(2) EMEA
- (4) THIAMPHENICOL SUMMARY REPORT(3) EMEA
- (5) WHO: Food Additives Series 43, THIAMPHENICOL.
- (6) ネオマイゾン注射液 ,バシット注射液 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)