

ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤 (みつばち用アピテン) の再審査に係る食品健康影響評価について (案)

1. みつばち用アピテンについて⁽¹⁾

みつばち用アピテンについては平成11年10月29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(2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

主剤はミロサマイシンである。

効能 効果

適応症は *Paenibacillus larvae* によるみつばちのアメリカ腐蛆病* の予防である。

用法 用量

みつばちの育児箱 1箱** あたり、製剤48mgを専用飼料に混ぜ、250gとしたものを育児箱内に置き、7日間経口投与する。休薬期間は14日間である。なお、採蜜期には使用しないこと、投薬に用いた箱等から採取されるはちみつ等は食用に出荷しないこととされている。

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

みつばち用アピテンは、上記の通り国内でみつばちのアメリカ腐蛆病の予防を対象に使用されているが、主剤であるミロサマイシンは豚、鶏にも使用されている。現在のところ、日本をはじめJECFA、EMEA、FDAにおいてもADI及びMRLの設定はなされていない。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽²⁾

調査期間中のMedline、TOXFILE、EMBASEを含むデータベース検索の結果、投与したミロサマイシンの分布(虫体、はちみつ等)に関する報告が認められている。

(3) 承認後の副作用報告について⁽²⁾

みつばちに対する安全性について、調査期間中にみつばち833,000匹の調査が実施され、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. 再審査に係る評価について

本製剤がみつばち、鶏や豚に経口投与されること、日本においてMRLの設定がされていないことから、ミロサマイシンについてADIの設定を検討する必要があると考えられる。また、本剤はマクロライド系抗生物質であるので、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。

* 蜂児に感染して早期の死亡や腐蛆(一般に蛹に変態した後に死亡・腐敗した状態のこと)を起こす。重度感染では短期に蜂群を全滅させるため家畜予防法の法定伝染病に指定されている。重度感染に移行するには時間を要し、越冬期の処置により重度感染の予防あるいは遅延が可能であると考えられている^{(3),(4)}。感染又は感染した恐れのある物品は破棄することとされているため、治療行為はない。

** 成虫として概ね1~2万匹飼養規模

< 出 典 >

- (1) みつばち用アピテン 再審査申請書 (未公表)
- (2) みつばち用アピテン 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)
- (3) 蜜蜂における薬理学的研究；吐山豊秋 日薬理誌 110, 183-193 (1997)
- (4) アメリカ腐蛆病の防除に有効な薬剤の検索；吐山豊秋ら 日獣会誌 50, 429-437 (1997)