

## フロロコール100注射液、フロロコール200注射液の再審査に係る食品健康影響評価について (案)

### 1. フロロコール注射液について<sup>(1)</sup>

フロロコール100注射液については、平成8年1月24日、フロロコール200注射液については、平成7年6月5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

主剤はフロルフェニコールである。

#### 効能・効果

適応症は豚の胸膜肺炎(フロロコール100注射液)、牛の細菌性肺炎(フロロコール200注射液)である。

#### 用法・用量

豚の胸膜肺炎については1日1回豚体重1kgあたりフロルフェニコールとして5mgを1～5日間筋肉内注射する。牛の細菌性肺炎については1日1回牛体重1kgあたりフロルフェニコールとして10mgを2～3日間筋肉内注射する。休薬期間は豚で21日、牛で30日であり、搾乳牛に対しては使用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

フロルフェニコールは国内では豚、牛の他、鶏及び魚類にも注射や混餌等の投与形態で使用されている。米国、欧州諸国等でも牛、豚を対象に広く使用されており、EMAで3µg/kg体重/日<sup>(2)</sup>、FDAで10µg/kg体重/日<sup>(3)</sup>、のADIが設定されている。JECFA、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>(4)</sup>

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、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>(4)</sup>

牛に対する安全性については、承認後の調査期間中に510頭の使用成績調査、64頭の臨床試験が実施され、使用成績調査で1頭にアレルギー症状、3頭で流涎が認められたが、原因は不明とされている。豚に対する安全性については、承認後の調査期間中に292頭の使用成績調査、60頭の臨床試験が実施され、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

本製剤が豚、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、フロルフェニコールについて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、本剤はチアンフェニコール誘導体であるので、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。

\* フロロコール 200 の承認から 6 年間

< 出 典 >

- (1) フロロコール100注射液、フロロコール200注射液 再審査申請書(未公表)
- (2) FLORFENICOL SUMMARY REPORT(1) ; EMEA
- (3) 21CFR Parts 556.283 Florfenicol
- (4) フロロコール 100 注射液、フロロコール 200 注射液: 効能又は効果及び安全性についての調査資料  
(未公表)