

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(パナミン、パナミン注射液5%)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. パナミンについて^{(1),(2)}

パナミン(原体)及びパ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。

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。

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、疝痛時の鎮痛である。

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。

その他

原液中にプロピレングリコールを約20%含有するが、食品添加物としてのADI 25mg/kg体重/日が設定されており、動物体内で容易に代謝され、イヌでは8g/kg体重が24時間以内に消失したと報告されていること、投与量と休薬期間を考慮すると影響は無視できると考えられる。

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0.72μg/kg体重/日⁽³⁾、EMAでは6μg/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、安全性を否定す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、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

本製剤は馬に静脈内投与されるが、日本においてMRLの設定はな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切と考えられる。

フルニキシメグルミン mg/kg体重/日

< 出 典 >

- (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)