

ネオテームの確認事項に対する申請者からの回答
〔第23回添加物専門調査会 2005年7月22日〕

1. ネオテームの体内動態について

(指摘内容)

体内での吸収に何らかのトランスポーターが介在している可能性があり、かつ、構造が経口セファロsporin系抗生物質と類似していることから、当該抗生物質との併用効果に関する文献・報告やトランスポーターの介在の可能性を示唆する文献・報告などについて調査すること。

(回答)

文献・報告を調査いたしましたが、ネオテームがペプチドトランスポーターの基質となることを示唆する文献・報告はございませんでした。また、ネオテームとセファロsporin系抗生物質との相互作用に関わる文献・報告もございませんでした。

具体的には、データベース(JMEDPLUS、JSTPLUS)を用いて、ネオテームに関するすべての文献を調査致しましたところ、37件の文献がヒット致しました。これらの文献を確認いたしましたが、ネオテームがペプチドトランスポーターの基質となることを示唆する文献・報告及びネオテームとセファロsporin系抗生物質との相互作用に関わる文献・報告はございませんでした。更に、生物学的試験におけるネオテームとの相互作用について、データベース(TOXCENTER、HCAPLUS、EMBASE、BIOSIS)を用いて調査致しましたが、ネオテームがペプチドトランスポーターの基質となることを示唆する文献・報告及びネオテームとセファロsporin系抗生物質との相互作用に関わる文献・報告はございませんでした。

ネオテームの経口投与後の吸収率は30%程度と低く、ヒト血漿中動態も投与量0.1~0.5mg/kg(約6~30mg/person)の範囲で線形性が認められていることから、ペプチドトランスポーターの基質になっているとは考えにくいと思われます。また、ネオテームはペプチダーゼの基質にもならず、生体内ではペプチドとして認識されない可能性が考えられます。

さらに、ネオテームの推定一日摂取量は、3.84mgとセファロsporin系抗生物質の投与量(1回量:250~500mg)に比べて、極めて少ないことも考えあわせると、セファロsporin系抗生物質の吸収に影響を及ぼす可能性は低いと推察されます。