

チルミコシンを有効成分とする製剤原料(チルミコシン)、牛の注射剤(ミコチル300注射液)の再審査について(案)

1. チルミコシン及びミコチル300注射液について^{(1),(2)}

チルミコシン及びミコチル300注射液は平成8年7月1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

主剤はチルミコシンである。

効能・効果

適応症は牛の肺炎である。適応菌種はパスツレラ、マイコプラズマである。

用法・用量

牛(生後15月を超えるものを除く)に体重1kgあたりチルミコシンとして10mg(力価)を1回頸部皮下投与する。休薬期間は91日間である。

その他

プロピレングリコールを250mg/mL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^{(3),(4)}

チルミコシン及びミコチル300注射液については、上記のとおり国内では牛の肺炎を対象に使用されている他、本剤と同等の製剤は豚の肺炎に対しても使用されている。欧州、米国、オーストラリア、アジア、アフリカにおいても広く使用されており、主剤であるチルミコシンについては、過去に食品安全委員会において「安全性に係る新たな知見の報告は認められない」との食品健康影響評価を行っている。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁵⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、安全性、残留、公衆衛生に関する報告等が複数報告されているが、いずれも現在のADIに影響するものではなかった。

(3) 承認後の副作用報告について⁽⁵⁾

対象動物に対する安全性については、調査期間中に牛1837頭の調査が実施され、疼痛が報告された(30例)が、すでに指摘されている注射部位の浮腫に関連するものと思われる。

3. 再審査に係る評価について

本製剤の主剤であるチルミコシンについては、既に日本においてADI、MRLが設定されている。承認時から再審査調査期間中に安全性に係る問題となる新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、これを見直す必要性はないと考えられる。

なお、薬剤耐性菌を介した影響については平成15年12月8日付け15消安第3979号にて意見聴取されているところであり、これについては別途検討中である。

< 出 典 >

- (1) チルミコシン再審査申請書(未公表)
- (2) ミコチル300注射液再審査申請書(未公表)
- (3) 食品健康影響評価の結果の通知について(府食第522号)
- (4) 平成17年5月19日付け 府食第522号
- (5) チルミコシン及びミコチル300注射液再審査申請書添付資料:使用成績等の調査概要(未公表)