

ドラメクチンを有効成分とする製造用原体(ドラメクチン)並びに牛及び豚の注射剤(デクトマックス)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. ドラメクチン及びデクトマックスについて^{(1),(2)}

ドラメクチン(原体)及びデクトマックスについては、平成7年9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。

①主剤

主剤はドラメクチンである。

②効能・効果

効能・効果は内部寄生虫(豚;豚回虫、豚腸結節虫、豚鞭虫、豚糞線虫 牛;乳頭糞線虫、牛鉤虫、腸結節虫、クーペリア、捻転胃虫、オステルターグ胃虫、毛様線虫、牛捻転胃虫、牛鞭虫、牛肺虫)及び外部寄生虫(豚、牛;疥癬ダニ)の駆除である。

③用法・用量

1日1回ドラメクチンとして豚には体重1kgあたり300 μ gを頸部筋肉内に、牛(搾乳牛及び分娩予定日前70日間の乳用牛を除く)には体重1kgあたり200 μ gを頸部皮下に注射する。休薬期間は豚60日、牛70日である。

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

ドラメクチンは上記の通り国内では豚、牛の駆虫剤として使用されており、諸外国でも同様の目的で欧米を始めアジア、アフリカ等、全世界的に使用されており、JECFAで1 μ g/kg体重/日⁽³⁾、FDAでは0.75 μ g/kg体重/日⁽⁴⁾、EMAでは0.5 μ g/kg体重/日⁽⁵⁾のADIが設定されている。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⁽⁶⁾

調査期間中のMedline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⁽⁶⁾

豚に対する安全性について調査期間中に12,109頭、牛に対する安全性について調査期間中に567頭の調査が実施され、新たな副作用は認められなかったとされている。

3. 再審査に係る評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係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る。

しかしながら、本製剤は豚の筋肉内もしくは牛の皮下に投与されるが、日本においてMRLの設定はなされていないことから、ドラメクチンのADI設定について別添の通り評価を実施した。

ドラメクチ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当と考えられる。

ドラメクチン mg/kg体重/日

<出典>

- (1) ドラメクチン 再審査申請書(未公表)
- (2) デクトマックス 再審査申請書(未公表)
- (3) WHO Food Additives Series 49, DORAMECTIN
- (4) 21CFR Parts 556.225 Doramectin
- (5) DORAMECTIN SUMMARY REPORT(2) ; EMEA
- (6) デクトマックス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)