

エチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤(プロスタベットC)及び豚の注射剤(プロスタベットS)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. プロスタベットC及びプロスタベットSについて⁽¹⁾

プロスタベットC及びプロスタベットSについては、平成8年12月11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

主剤はエチプロストントロメタミン^aである。

②効能・効果

効能・効果はプロスタベットCが牛の性周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、プロスタベットSが豚の分娩誘発である。

③用法・用量

プロスタベットCは原則として1頭あたり2mLを性周期の同調の目的では11日間隔で2回筋肉内に注射、卵巣疾患の治療の場合には1回筋肉内に注射して用いられる。休薬期間は4日とされている。プロスタベットSは同量を1回筋肉内に注射して用いられ休薬期間は3日とされている。

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^{(2),(3),(4)}

有効成分のエチプロストンはPGF₂αの合成類縁体である。エチプロストンはPGF₂α、あるいはクロプロステノール等の他の合成類縁体と同様、投与後速やかに排泄されることから、畜産において黄体を退行させ発情を同期化する目的や子宮収縮作用による分娩誘発の目的で汎用されている。現在の使用条件下においては、休薬期間前には最も高い残留が想定される注射部位においても少なくとも1ppb未満まで減衰することが確認されている。また、EMEAで毒性評価が行われており、ADIは設定していないが、毒性が低く、排泄が早いことからMRLの設定は不要であると評価している。

(2)安全性に関する研究報告について

調査期間中の国内の学会誌等の刊行物及びMedlineを含むデータベース検索の結果、これまで指摘されていなかった臨床上の副作用(流涎)を記載した国際会議の報告が認められたが、頻度は低く、一時的とされており現在の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

安全性については、臨床、使用成績調査を含め牛711頭、豚442頭の調査が実施され、いずれも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

^a 有効成分はエチプロストンであるが、一般にトロメタミン塩の状態で使用される。

<出典>

- (1) プロスタベットC、プロスタベットS再審査申請書(未公表)
- (2) EMEA:COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, ETIPROSTON
TROMETHAMINE, SUMMARY REPORT
- (3) プロスタベットC、プロスタベットS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)
- (4) F.Ascher(1996);The 14th international pig veterinary society congress 7-10, Bologna Italy, July, 1996