

ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤(インフェック10%液)及び豚の経口投与剤(インフェック2%散)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. インフェック10%液及びインフェック2%散について^{(1),(2)}

インフェック10%液については、平成10年4月8日及びインフェック2%散については、平成10年5月29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)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

主剤はノルフロキサシンである。

②効能・効果

適応症は、インフェック10%液については鶏の大腸菌症で有効菌種は大腸菌、インフェック2%散については豚の細菌性下痢と胸膜肺炎で有効菌種はアクチノバチルス・プルロニューモニエ、パストレラ・ムルトシダである。

③用法・用量

インフェック10%液については、体重1kgあたり0.2mLを飲水に均一に溶解して3日間経口投与、インフェック2%散については体重1kgあたり0.25-0.5gを飼料に均一に混合して5日間経口投与する。なお、本製剤については第一選択薬が無効の症例のみに使用することとされている。

④その他

湿潤剤、溶解剤、溶解補助剤、防腐剤等が使用されているが、食品添加物や医薬品添加物としての使用歴がある、あるいは動物用医薬品で使用する場合、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると評価されているものであり、含有量もごく微量であることから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)}

インフェック10%液、インフェック2%散は上記の通り国内では鶏の大腸菌症、豚の細菌性下痢と胸膜肺炎を対象に使用されており、主剤であるノルフロキサシンを主剤とした製剤は英国でも販売されているが、EMEA、FDA、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

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、耐性菌に関する報告等が複数報告されている。

(3)承認後の副作用報告について

臨床及び有効性試験において豚に対する安全性については824頭、鶏に対する安全性について、84,468羽の調査が実施され、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

<出典>

- (1) インフェック2%散 再審査申請書(未公表)
- (2) インフェック10%液 再審査申請書(未公表)
- (3) インフェック 2%散 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) インフェック 10%液 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)