

## 塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤(プラニパート)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

### 1. プラニパートについて<sup>(1)</sup>

プラニパートについては、平成10年9月22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

主剤は塩酸クレンブテロールである。

#### ②効能・効果

適応症は、所定の産科学的処置時の子宮平滑筋弛緩である。

#### ③用法・用量

1頭あたり塩酸クレンブテロールとして0.3mgをゆっくりと静脈内に単回投与する。休薬期間は牛9日、牛乳5日とされている。

#### ④その他

保存剤が含まれるが医薬品添加物としての使用歴があり、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<sup>(2),(3),(4)</sup>

プラニパートは上記の通り所定の産科学的処置時に子宮平滑筋弛緩を目的として使用されているが、主剤である塩酸クレンブテロールは諸外国で動物用医薬品として気管支拡張作用による呼吸器疾患の治療や、子宮収縮抑制を目的として使用されている。一方、海外では承認内容外の肥育目的として使用され、中毒を起こした事例も報告されている。クレンブテロールはまた、気管支拡張、尿失禁防止を目的としたヒトの医薬品としても使用されている。

JECFAで0.004 $\mu$ g/kg体重/日、EMEAで0.0042 $\mu$ g/kg体重/日のADIが設定されているが、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、塩酸クレンブテロールの目的外使用におけるヒトへの悪影響に関する報告や、検査法等についての報告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等において牛に対する安全性についてのべ503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

<出典>

- (1) プラニパート 再審査申請書(未公表)
- (2) プラニパート 再審査申請書添付資料:安全性に関する事項(未公表)
- (3) JECFA FAS38
- (4) EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, CLENBUTEROL HYDROCHLORIDE, SUMMARY REPORT(2), 2000.