

プロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤(メデランチル)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. メデランチルについて⁽¹⁾

メデランチルについては、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

主剤はプロチゾラムである。

②効能・効果

適応症は、牛の諸疾患における食欲不振の改善に対する補助的効果である。

③用法・用量

体重100kgあたりプロチゾラムとして0.2mgをゆっくりと静脈内に投与する。休薬期間は牛2日、牛乳12時間とされている。

④その他

溶剤が含まれるが食品添加物としての使用歴があり、使用量と休薬期間を考慮すれば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^{(2),(3)}

メデランチルは上記の通り牛の諸疾患における食欲不振の改善に対する補助的効果を目的として使用されているが、主剤であるプロチゾラムは沈静、抗痙攣、筋弛緩、睡眠効果を有する薬剤であることから、動物用医薬品としては、種々の措置後の食欲不振の改善の補助等を目的として日本の他EUで使用されている。また、プロチゾラムはヒトの医薬品としても睡眠導入、抗不安、催眠鎮静作用を効能として使用されており、ヒトにおける臨床用量は1回あたりおおよそ0.1mg/ヒト以上である。

EMEAで0.01μg/kg体重/日のADIが設定されているがMRLは不要としている。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

調査期間中のMedline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

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478頭の調査が実施され、以前に指摘されていない所見として頻度は低いものの流涎、呼吸速拍、食欲の低下、深呼吸、痙攣症状、発咳が一過的に認められた。これらの所見と本剤との因果関係は不明であるが、使用者に対する注意喚起のために呼吸速拍、流涎については使用上の注意に記載することとしたとされている。

3. 再審査に係る評価について

<出典>

- (1) ブロチゾラム 再審査申請書(未公表)
- (2) ブロチゾラム 再審査申請書添付資料:安全性に関する事項(未公表)
- (3) EMEA : COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, BROTIzolAM,
SUMMARY REPORT