

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. アイボメクトピカルについて⁽¹⁾

アイボメクトピカルは平成8年2月16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

主剤はイベルメクチンである。

②効能・効果

効能・効果は牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)の所定の内部寄生虫、外部寄生虫の駆除、マダニの吸血の抑制である。

③用法・用量

牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)に体重1kgあたり0.1mLを背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注いで使用する。食用に供するためにと殺する前37日間が使用禁止期間とされている。

④その他

pH調整剤(トリエタノールアミン)と撥水剤(高級アルコールと脂肪酸のエステルのワックス)が含有されるが、いずれも微量で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),(4),(5)}

アイボメクトピカルについては、上記のとおり国内では牛を対象に使用されている。EU、米国、オーストラリアにおいても広く使用されている。主剤であるイベルメクチンについては、平成7年に厚生省(当時)において1 μ g/kg体重/日のADIが設定されている。なお、諸外国では、JECFAで1 μ g/kg体重/日、EMAで10 μ g/kg体重/日、FDAで1 μ g/kg体重/日、のADIが設定されている。日本、JECFAの評価においてADIの根拠となった試験はマウス(CF-1)の催奇形性試験である。一方、EMA、FDAは同じイヌの亜急性毒性試験を根拠としているが、安全係数の違いから異なったADIが設定されている。日本及びJECFAでもこの亜急性毒性試験は評価したうえで、イヌよりもアベルメクチン類に高感受性のCF-1マウスにおける知見を適当としたものであり、毒性試験それ自体は新しい知見ではない。

(2)安全性に関する研究報告について^{(6),(7)}

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索、農林水産省による定期的再評価スクリーニングの結果、副作用に関する論文が報告されているが、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⁽⁶⁾

対象動物に対する安全性については、承認申請時及び調査期間中に牛2026頭の調査が実施され、承認時には把握されていなかった牛に対する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

本製剤の主剤であるイベルメクチンについては、既に日本において1 μ g/kg体重/日のADIが設定されている。承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作

用報告、安全性を懸念させ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、これを見直す必要性はないと考えられる。

<出 典>

- (1) アイボメクトピカル再審査申請書(未公表)
- (2) 厚生省食品衛生調査会資料
- (3) JECFA FAS 31
- (4) EMEA : COMMITTEE MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE, IVERMECTIN, SUMMARY REPORT(5)
- (5) FDA : Freedom of Information Summary, NADA 128-409
- (6) アイボメクトピカル再審査申請書添付資料:使用成績などの調査概要(未公表)
- (7) H. Tjälve(1997);Adverse reactions to veterinary drugs reported in Sweden during 1991-1995
J. Vet. Pharmacol. Therap. 20, 105-110, 1997