

(案)

動物用医薬品評価書

メロキシカムを有効成分とする牛の  
注射剤（メタカム2%注射液）の  
食品健康影響評価について

第2版

2013年7月

食品安全委員会

## 目 次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	3
○要 約	4
I. 評価対象動物用医薬品の概要	5
1. 主剤	5
2. 効能・効果	5
3. 用法・用量	5
4. 添加剤等	5
5. 開発の経緯及び使用状況	5
II. 安全性に係る知見の概要	5
1. ヒトに対する安全性	5
2. 再審査期間における安全性に関する研究報告	6
3. 再審査期間における承認後の副作用報告	6
III. 食品健康影響評価	6
・別紙：検査値等略称	7
・参照	7

<別添> メロキシカムの食品健康影響評価について

## 〈審議の経緯〉

### 第1版関係：承認関連

- 2006年 4月 24日 農林水産大臣から輸入承認に係る食品健康影響評価について要請（17 消安第 13900 号）、厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0421001 号）、関係資料の接受（参照 1、2）
- 2006年 4月 27日 第 141 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 4月 28日 第 52 回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 7月 18日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0718037 号）、関係資料の接受（第 24 条第 2 項関連）（参照 3～9）
- 2006年 7月 20日 第 153 回食品安全委員会
- 2006年 10月 6日 第 61 回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 11月 17日 第 64 回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 12月 15日 第 65 回動物用医薬品専門調査会
- 2007年 1月 26日 第 67 回動物用医薬品専門調査会
- 2007年 2月 8日 第 177 回食品安全委員会（報告）
- 2007年 2月 8日 から 3月 9日 まで 国民からの意見・情報の募集
- 2007年 3月 20日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 3月 22日 第 183 回食品安全委員会  
（同日付で農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知）（参照 10、11）
- 2007年 12月 28日 残留基準の設定（参照 12）
- 2008年 2月 7日 輸入承認

### 第2版関係：再審査関連

- 2013年 7月 1日 農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について要請（25 消安第 514 号）、関係資料の接受（参照 13～18）
- 2013年 7月 8日 第 481 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年 7月 22日 第 482 回食品安全委員会（審議）

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2006年6月30日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
寺尾 允男 (委員長代理)  
小泉 直子  
坂本 元子  
中村 靖彦  
本間 清一  
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理)  
小泉 直子  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

(2009年6月30日まで)

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一

\* : 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

(2012年7月1日から)

熊谷 進 (委員長)  
佐藤 洋 (委員長代理)  
山添 康 (委員長代理)  
三森 国敏 (委員長代理)  
石井 克枝  
上安平 浏子  
村田 容常

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

(2005年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
大野 泰雄 林 眞  
菅野 純 藤田 正一  
嶋田 甚五郎  
鈴木 勝士  
津田 洋幸

(2007年2月11日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 津田 修治  
明石 博臣 寺本 昭二  
江馬 眞 長尾 美奈子  
大野 泰雄 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 藤田 正一  
嶋田 甚五郎 吉田 緑  
鈴木 勝士

(2007年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
明石 博臣 長尾 美奈子  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 林 眞  
渋谷 淳 平塚 明  
嶋田 甚五郎 藤田 正一  
鈴木 勝士 吉田 緑  
津田 修治

## 要 約

メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）について、動物用医薬品輸入承認申請書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

本製剤の主剤であるメロキシカムは、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として使用されており、残留基準値が設定されている。本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

また、今般提出された再審査に係る資料の範囲において、再審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及び安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられる。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

## I. 評価対象動物用医薬品の概要

### 1. 主剤 (参照 2、13)

主剤は、メロキシカムである。本製剤 1 mL 中にメロキシカムが 20 mg 含まれている。

### 2. 効能・効果 (参照 2、13)

効能・効果は、牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減である。

### 3. 用法・用量 (参照 2、13~15)

牛に体重 1 kg 当たりメロキシカムとして 0.5 mg を皮下に単回投与する。

使用禁止期間は、食用に供するためにと殺する前 18 日間とされており、搾乳牛、妊娠牛及び 2 週齢未満の牛には投与しないとされている。

### 4. 添加剤等 (参照 2、13)

本製剤には、可溶化剤、保存剤、緩衝剤、安定化剤、pH 調節剤及び溶剤が使用されている<sup>1</sup>。

### 5. 開発の経緯及び使用状況

メロキシカムは、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) で、国内では、イヌ及びネコの運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和や術中・術後の疼痛の緩和を適応症に使用されており、国際的には同様の目的で 20 か国以上で販売されているほか、牛、豚、馬等にも適用がある。また、ヒト用医薬品として汎用されている。(参照 1、16~18)

本製剤は、2008 年 2 月に輸入承認を受けた後、所定 (2 年間<sup>2</sup>) の期間が経過したため、再審査申請 (2010 年 4 月) が行われたものである。(参照 16)

## II. 安全性に係る知見の概要

### 1. ヒトに対する安全性

メロキシカムを主剤とする製剤は、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として使用されている。(参照 1) EMEA では牛、豚、馬等にも適用があり、1.25 µg/kg 体重/日の ADI が設定されている (参照 3~9) が、JECFA 等の国際機関における評価は行われていない。日本では、2007 年 3 月に食品安全委員会によりメロキシカムの ADI (0.00063 mg/kg 体重/日) が設定され (参照 11)、2007 年 12 月に厚生労働省により畜水産食品等に係る残留基準値が設定されている。(参照 12)

本製剤に使用されている添加剤は、いずれも食品添加物又は医薬品における使用歴があり、製剤中の含有量も微量である。(参照 2) 以上のことから、本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、本製

<sup>1</sup> 本製剤の添加剤については、「食品安全委員会の公開について」(平成 15 年 7 月 1 日内閣府食品安全委員会決定)に基づき、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には具体的な物質名及びその量を記載していない。

<sup>2</sup> メロキシカムを有効成分とした動物用医薬品はイヌ及びネコの炎症及び疼痛の緩和等を適応症として承認されていたため、再審査期間は 2 年とされた。(参照 13)

剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

## 2. 再審査期間における安全性に関する研究報告（参照 16）

調査期間（2000年1月～2010年1月<sup>3</sup>）中に、MEDLINEを含むデータベース検索の結果、有害事象及び残留性についての報告はなかった。また、本製剤投与後の死亡例が1例報告されたが、本製剤投与前の患畜の状態が悪く、剖検により横隔膜ヘルニアによる通過障害等が確認され、本製剤との因果関係はないと考えられた。

## 3. 再審査期間における承認後の副作用報告（参照 16）

本製剤に対する安全性について、調査期間（2008年2月～2010年2月）中に延べ5施設、176頭についての調査が実施され、1例でコクシジウム及び細菌感染が原因と考えられる血便傾向と偽膜排泄が長引いたとの報告があったが、他に同様の報告はなく、本製剤の投与に起因する副作用はないと考えられた。

## Ⅲ. 食品健康影響評価

本製剤の主剤であるメロキシカムはヒト用医薬品及び動物用医薬品として使用されており、残留基準値が設定されている。本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

また、今般提出された再審査に係る資料の範囲において、再審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及び安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられる。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

---

<sup>3</sup> 再審査期間は2008年2月から2年であるが、海外における承認以降の期間に調べられた内容を含めて報告されている。

〈別紙：検査値等略称〉

略称等	名称
ADI	一日摂取許容量
EMA	欧州医薬品審査庁
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
NSAIDs	非ステロイド性抗炎症薬

〈参照〉

1. ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社. 動物用医薬品輸入承認申請書 メタカム2%注射液 添付資料 (未公表)
2. ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社. 動物用医薬品輸入承認申請書 メタカム2%注射液 (未公表)
3. EMA: Committee for Veterinary Medical Products, MELOXICAM, Summary Report (1), 1997
4. EMA: Committee for Veterinary Medical Products, MELOXICAM, Summary Report (2), 1999
5. EMA: Committee for Veterinary Medical Products, MELOXICAM (Modification for bovine), Summary Report (3), 1999
6. EMA: Committee for Veterinary Medical Products, MELOXICAM (Extension to bovine milk), Summary Report (4), 1999
7. EMA: Committee for Veterinary Medical Products, MELOXICAM (Extension to pigs), Summary Report (5), 2000
8. EMA: COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICAL PRODUCTS, MELOXICAM (Extension to horses), SUMMARY REPORT (6), 2002
9. EMA: Committee for Veterinary Medical Products, MELOXICAM (Extrapolation to rabbits and goats), SUMMARY REPORT (7), 2006
10. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成19年3月22日付け府食第301号) : (別紙) 動物用医薬品評価書 メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤 (メタカム2%注射液) の食品健康影響評価について、2007年
11. 食品安全委員会. 「食品健康影響評価の結果の通知について」(平成19年3月22日付け府食第302号) : (別添) 動物用医薬品評価書 メロキシカムの食品健康影響評価について、2007年
12. 厚生労働省. 「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」(平成19年12月28日付け食安発第1228001号)、2007年
13. ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社. 動物用医薬品再審査申請書 メタカム2%注射液 (未公表)
14. 動物用医薬品の使用の規制に関する省令(昭和55年9月30日農林水産省令第42号)
15. ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社. メタカム2%注射液



再審査申請時添付文書

16. ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社. メタカム2%注射液承認申請書添付資料（未公表）
17. 農林水産省動物医薬品検査所. 動物用医薬品等データベース
18. 医薬品添付文書. “非ステロイド消炎・鎮痛剤 モービック®錠 5mg、モービック®錠 10mg”