

ナナフロシンのトランスジェニック（TG）マウスを用いた 遺伝毒性試験の結果について

平成 31 年 3 月 13 日付けで厚生労働省から標記報告書が提出された。本報告書の分析によると、ナナフロシンの TG マウスを用いた遺伝毒性試験の結果は陰性であるとされている。

※ナナフロシン：牛の皮膚や蹄の真菌（白癬菌）症治療剤。大村智らにより開発された。牛の白癬菌は獣医師や農場従業員が感染する場合もあるため、臨床現場からは公衆衛生上も必要な薬剤とされている。

1 経緯

- (1) ナナフロシンについては、適切な試験方法で実施された Ames 試験の成績がなかったことから、平成 25 年 11 月開催の第 79 回 肥料・飼料等専門調査会において、ナナフロシンの Ames 試験を厚生労働省に要求し、翌年 4 月に Ames 試験（+S9）で陽性の結果が報告された。
- (2) 平成 27 年 8 月開催の第 105 回調査会において、審議の結果は以下のとおり。
 - ・厚生労働省に遺伝毒性試験を要求する場合には、トランスジェニック動物を用いた遺伝子突然変異試験を要求する。
 - ・Ames 試験（+S9）で陽性であったことから、変異原性を持つ代謝物の薬物動態や物性等の情報がないか農林水産省に確認する。
- (3) 平成 27 年 11 月農林水産省から、変異原性を持つ代謝物の薬物動態や物性等の情報はなく、連絡があった。
- (4) 農林水産省の回答を踏まえて、平成 28 年 12 月第 117 回調査会にてトランスジェニックマウス（TG マウス）を用いた試験を厚生労働省に要求することとした。

2 結果

平成 31 年 3 月 13 日付けで厚生労働省から提出された報告書によると、TG マウスを用いた遺伝毒性試験の結果は陰性であるとされた。