

(別添1)

塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体(塩酸ジフロキサシン)及び豚の飲水添加剤(ベテキノン可溶散25%)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. 塩酸ジフロキサシン及びベテキノン可溶散25%について^{(1),(2)}

塩酸ジフロキサシン及びベテキノン可溶散25%については、共に平成8年2月27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。

主剤

主剤は塩酸ジフロキサシンである。

効能・効果

適応症は豚の細菌性肺炎で、有効菌種はアクチノバチルス・プルニューモニエ、パスツレラ・ムルトシダとされている。

用法・用量

豚体重1kgあたりジフロキサシンとして2.5～5.0mgを飲水に均一に溶かして3日間経口投与する。休薬期間は7日である。なお、本製剤については第一選択薬が無効の症例のみに使用することとされている。

その他

その他、特に生理活性があると考えられる物質は添加されていない。

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

ベテキノン可溶散25%は上記の通り国内では豚の細菌性肺炎を対象に使用されているが、主剤の塩酸ジフロキサシンは欧州では食用動物全般に対して使用を認めており、EMEAで1.8µg/kg体重/日のADIが設定されている^{(3), (4), (5), (6), (7)}。FDA、JECFAにおける評価は行われていない。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⁽⁸⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、分析法及び耐性菌に関する報告等が複数報告されている。

(3) 承認後の副作用報告について⁽⁸⁾

豚に対する安全性について、調査期間中に5067頭の調査が実施され、豚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. 再審査に係る食品健康影響評価について

本製剤は豚に飲水投与されるが、日本においてMRLの設定はなされていないことから、ジフロキサシンのADI設定について別添の通り評価を実施した。

ジフロキサシンの食品健康影響評価については、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

ジフロキサシン 0.0013mg/kg体重/日

< 出 典 >

- (1) ベテキノン可溶散25% 再審査申請書(未公表)
- (2) 塩酸ジフロキサシン 再審査申請書(未公表)
- (3) DIFLOXACIN SUMMARY REPORT ;EMEA
- (4) DIFLOXACIN SUMMARY REPORT(2) ;EMEA
- (5) DIFLOXACIN(extension to swine and cattle) SUMMARY REPORT ;EMEA
- (6) DIFLOXACIN SUMMARY REPORT(4) ;EMEA
- (7) DIFLOXACIN SUMMARY REPORT(5) ;EMEA
- (8) ベテキノン可溶散 25%再審査申請書添付資料:効能又は効果及び安全性についての調査資料(未公表)