

(別添6)

前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリンR・10)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)

1. アントリンR・10について⁽¹⁾

アントリンR・10については、平成11年4月1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(2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

主剤は前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)である。

効能・効果

効能・効果は牛の過剰排卵誘起である。

用法・用量

総投与量を20～48A.U.(ARMOUR UNIT; アーマー単位*)とし、1日2回、3～5日間毎日筋肉内に注射する。なお、投与量は徐々に減量する。

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

主剤のFSHは豚の脳下垂体から抽出・精製されたもので、糖蛋白質である。ヒトにおいてはヒト尿由来や組換えほ乳類培養細胞由来のFSHがヒト臨床上で利用されている。FSHは糖蛋白質であることから、経口投与した場合には効果がなく、従って食品を介した影響は認められないと考えられている。国際的には、FDAで「経口投与では活性がないためFSHの残留はヒトの消費にとって安全であり、毒性試験は必要ない」と評価されている⁽²⁾。EUでは、「Substances generally recognized as safe」にリストされており、ADIやMRLの検討は行われていない⁽³⁾。

(2) 安全性に関する研究報告について⁽⁴⁾

承認後2年間の調査期間中、もしくは再審査申請から直近(平成16年)までの期間中に実施された、国内の学会誌等の刊行物あるいは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⁽⁴⁾

牛に対する安全性について、調査期間中に269頭の使用成績調査が実施され、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. 再審査に係る食品健康影響評価について

上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定す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る。

* 豚FSH ARMOUR 標準品(ARMOUR 164-151X)1mgの有するFSH活性を1アーマー単位としている。⁽⁵⁾

< 出 典 >

- (1) アントリンR・10再審査申請書(未公表)
- (2) NADA 141-014
- (3) Council Regulation 2377/90 Annexes
- (4) アントリン R・10 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)
- (5) アントリンR・10再審査申請書添付資料:参考資料(未公表)