

オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤 (オキササルジン液) の再審査に係る食品健康影響評価について (案)

1. オキササルジン液について⁽¹⁾

オキササルジン液については、平成4年7月10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)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

主剤はオフロキサシンである。

②効能・効果

適応症は鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症で、有効菌種はマイコプラズマ・ガリセプチカム、大腸菌である。

③用法・用量

飲水1L当たりオフロキサシンとして50～100mgを均一に溶かして、または1日体重1kg当たりオフロキサシンとして5～10mgを飲水に均一に溶かして鶏(産卵鶏を除く)に3～5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。

④その他

防腐剤としてパラオキシ安息香酸エチル及びプロピルが使用されているが、これらは食品添加物としての使用歴があり、含有量もごく微量であることから、投与量と休薬期間を考慮すると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⁾

オキササルジン液は上記の通り国内では鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症を対象に使用されており、アジアの数ヶ国でも使用実績があるが、主剤であるオフロキサシンの欧州や米国における食用動物を対象とした使用はない。EMA、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⁽²⁾

調査期間中のMedlineを含むデータベース検索の結果、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⁽²⁾

鶏に対する安全性について、調査期間中に1,629,946羽の調査が実施され、鶏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

本製剤は鶏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、オフロキサシンのADI設定について別添の通り評価を実施した。

オ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切と考えられる。なお、本剤はキノロン系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については今後別途検討されるべきである。

オフロキサシン 0.005mg/kg体重/日

＜出 典＞

- (1) オキサリジン液 再審査申請書 (未公表)
- (2) オキサリジン液 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)