

各試験における無毒性量の比較(パロモマイシン)

動物種	試験	投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日)
			EMEA
マウス	2ヶ月間 亜急性毒性試験	400 (皮下)	— 尿細管性腎症
	催奇形成試験 (妊娠 7-13 日投与)	100、200、400	400 毒性所見なし。(催奇形性は認められない)
ラット	2ヶ月間 亜急性毒性試験	200 (皮下)	— 尿細管性腎症
	2年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、3.9、78.5、1950	78.5 体重増加量の低下等。(発がん性は認められない)
	発生毒性試験① (妊娠 0-19 日投与)	100、200 (皮下)	200 毒性所見なし
	発生毒性試験② (妊娠 7-13 日投与)	100、200、300 (筋肉内)	300 毒性所見なし
	発生毒性試験③ (妊娠 7-13 日投与)	~400 (筋肉内)	400 発生毒性所見なし
	発生毒性試験④ (妊娠期間中投与)	~200 (皮下)	200 発生毒性所見なし
イヌ	2年間慢性毒性試験	0、3.4、68、1700	3.4 白内障及び尿細管病変の増加
ウサギ	1ヶ月間 亜急性毒性試験	60 (筋肉内)	— 尿細管性腎症
	発生毒性試験 (妊娠 0-28 日投与)	12.5、25 (皮下)	25 毒性所見なし
その他	ネコ1ヶ月間 亜急性毒性試験	50 (皮下)	— 前庭及び神経の変性
毒性学的 ADI			NOAEL:3.4 SF:100 ADI:0.034
毒性学的 ADI 設定根拠資料			イヌ 2 年間慢性毒性試験
微生物学的 ADI			0.025
微生物学的 ADI 設定根拠資料			<i>E. coli</i> と <i>Lactobacilli</i> の MIC ₅₀ 10µg/mL(CVMP 式)
ADI			0.025

4.参考資料

- (1)COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS ; PAROMOMYCIN SUMMARY REPORT(2)
- (2)COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS ; PAROMOMYCIN SUMMARY REPORT(3)