

本評価書中で使用した略号については次にならった

ADI	一日許容摂取量
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AP	アルカリフォスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中薬物濃度—時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
cAMP	サイクリック AMP
CHL	チャイニーズハムスター肺由来細胞株
CHO	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞株
C <sub>max</sub>	最高血(漿)中濃度
CPK	クレアチンフォスフォキナーゼ
AST	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
ALT	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
Hb	ヘモグロビン(血色素)
Ht	ヘマトクリット
LOAEL	最小毒性量
LOEL	最小作用量
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
MIB	最小殺菌濃度
MIC	最小発育阻止濃度
MLA	マウスリンフォーマ試験
NOAEL	無毒性量
NOEL	無作用量
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TBIL	総ビリルビン
Tcho	総コレステロール
TDI	耐容一日摂取量
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高血(漿)中濃度到達時間

<出典>

1. Draxxin™ (tulathromycin) injectable solution for cattle and swine: CMC technical section  
(unpublished) : ファイザー社 社内資料
2. Plasma and lung pharmacokinetics of a single 2.5 mg/kg dose of subcutaneously administered CP-472,295(e)  
[Study # 1530N-60-00-359] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
3. The bioavailability of CP-472,295(e) via subcutaneous administration in ruminant calves  
[Study # 1530N-60-00-363] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
4. The bioavailability of CP-472,295(e) via subcutaneous administration in pre-ruminant calves  
[Study # 1530N-60-00-362] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
5. Analysis of total [<sup>14</sup>C] residues in bile, blood, intestinal samples, mesenteric lymph nodes, intestinal contents and excreta and metabolic profiling of selected excreta from calves medicated with a single subcutaneous dose of [<sup>14</sup>C] CP-472,295(e) at 2.5 mg/kg body weight (B.W.)  
[Study # 1535N-60-99-296] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
6. Plasma and lung pharmacokinetics of a single 2.5 mg/kg dose of CP-472,295(e) intramuscularly administered to pigs  
[Study # 1520N-03-00-189] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
7. The bioavailability of CP-472,295(e) after intramuscular administration in pigs  
[Study # 1520N-03-00-188] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
8. Excretion and pharmacokinetics of CP-472,295(e) in swine urine/feces and plasma/lung, respectively, following an oral gavage or intramuscular dose at 2.5 mg/kg body weight  
[Study # 1521E-60-01-194] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
9. Analysis of total [<sup>14</sup>C] residues in bile, blood, intestinal samples, mesenteric lymph nodes, intestinal contents and excreta and chromatographic profiling of metabolites in excreta from pigs medicated with a single intramuscular dose of [<sup>14</sup>C] CP-472,295(e) at 2.5 mg/kg B.W.  
[Study # 1525N-60-00-177] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
10. Radiotracer residue depletion study in edible tissues and injection site of cattle treated subcutaneously with [<sup>14</sup>C]-CP-472,295(e)  
[Study # 1535N-60-99-294] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
11. Radiotracer total residue study in edible tissues of swine treated intramuscularly with [<sup>14</sup>C]CP-472,295(e)  
[Study # 1525N-60-99-175] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
12. The metabolic profile of <sup>14</sup>C- CP-472,295(e) in cattle and swine bile, urine, feces, and edible tissues and edible tissues  
[Study # 1576N-60-00-209] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
13. CP-472,295; Single dose oral and intravenous toxicity studies in rats  
[Study # 97-1507-03] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
14. CP-472,295; Single dose oral and intravenous toxicity study in beagle dogs  
[Study # 97-1507-04] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
15. CP-472,295; One month oral toxicity study in Sprague-Dawley rats  
[Study # 98-1507-09] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
16. CP-472,295(e); 3 month oral toxicity study in Sprague-Dawley rats  
[Study # 99-1507-15] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
17. CP-472,295; 1 month oral toxicity study in beagle dogs  
[Study # 98-1507-08] (unpublished) : ファイザー社 社内資料

18. CP-472,295(e); 3 month oral toxicity study in beagle dogs  
[Study # 99-1507-14] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
19. CP-472,295(e); 1 year oral toxicity study in beagle dogs  
[Study # 00-1507-29] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
20. CP-472,295; An oral (gavage) two-generation reproductive toxicity study of CP-472,295(e) in rats  
[Study # 99-1507-16] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
21. CP-472,295; A study of the effects of CP-472,295(e) on embryo/fetal development in rats  
[Study # 00-1507-30] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
22. CP-472,295; A study of the effects of CP-472,295(e) on embryo/fetal development in rabbits  
[Study # 99-1507-17] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
23. Genetic toxicology report CP-472,295; Microbial reverse mutation assays  
[Study # 97-1507-06] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
24. Genetic toxicology report CP-472,295; *In vitro* cytogenetic assays  
[Study # 98-1507-10] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
25. Genetic toxicology report CP-472,295(e); Mammalian mutation assays  
[Study # 00-1507-31] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
26. CP-472,295; L5178Y TK<sup>+</sup> mouse lymphoma forward mutation assay with a confirmatory assay with CP-472,295(e)  
[Study # 01-1507-32] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
27. Genetic toxicology report CP-472,295; Rat micronucleous assay  
[Study # 98-1507-11] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
28. A dermal sensitization study in guinea pigs with CP-472,295 – maximization design –  
[Study # 00-1507-24] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
29. JM Dewdney, et. al. (1991); Risk assessment of antibiotic residues of  $\beta$ -lactams and macrolides in food products with regard to their immuno-allergic potential  
Fd Chem. Toxic (29), No.7, 477-483
30. Periti P, et, al.(1993); Adverse effects of macrolides antibacterials  
Drug Safety (9), No.5, 346-64
31. Activity of CP-472,295(e) against 100 bacterial strains of human gut origin: determination minimum inhibitory concentration (MIC)  
[Study # 1671N-03-00-217] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
32. Effect of CP-472,295(e) on *Bifidobacterium* and *Fusobacterium* strains of human gut origin following passage through a simple *in vitro* gut model  
[Study # 1671N-03-01-231] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
33. Effect of CP-472,295(e) on *Bifidobacterium* and *Fusobacterium* strains of human gut origin following passage through a simple *in vitro* gut model  
[Study # 1671N-03-01-240] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
34. Adsorption/desorption of <sup>14</sup>C-CP-472,295(e) in soils, cattle and human feces  
[Study # 1A72N-60-00-203] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
35. Binding of [<sup>14</sup>C] CP-472,295(e) to human feces - effect of temperature on the sorption coefficient (K<sub>d</sub>)  
[Study # 53056/54866] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
36. Effect of fecal binding and pH on antibacterial activity of CP-472,295(e): comparative MIC determinations  
[Study # 1671N-03-01-226] (unpublished) : ファイザー社 社内資料

37. Effect of pH on the minimum inhibitory concentration (MIC) of CP-472,295(e) against *Fusobacterium* strains of human gut origin  
[Study # 1671N-03-01-232] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
38. Evaluation of CP-472,295 and CP-524,200 in pigs infected with *Salmonella typhimurium*  
[Study # 98-RJY-002] (unpublished) : ファイザー社 社内資料
39. William 2001; 抗微生物薬 グッドマン・ギルマン 薬理書(下) 薬物治療の基礎と臨床 第10版; 廣川書店
40. 梅崎倫也 他(2005); Azithromycinの使用成績調査  
日本化学療法学会雑誌 : 2005, 53(5), 313-325
41. 青木宏二 他(2005); 小児を対象としたazithromycinの市販後調査  
日本化学療法学会雑誌 : 2005, 53(6), 371-383
42. 青木宏二 他(2005); 成人を対象としたazithromycinの市販後調査  
日本化学療法学会雑誌 : 2005, 53(7), 421-430