

5 消安第 6413 号

令和 6 年 2 月 21 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 坂本 哲志

食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品について再審査を行うこと。

モサプリドクエン酸塩を有効成分とする馬の強制経口投与剤(プロナミドE散1%)

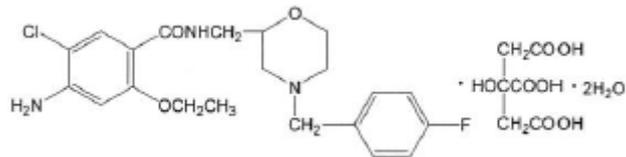


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 モサプリドクエン酸塩を有効成分とする馬の強制経口投与剤（プロナミドE散 1%）

（1）主剤

モサプリドクエン酸塩水和物



モサプリドクエン酸塩水和物の構造式

（2）対象動物

馬

（3）用法・用量

体重 1 kg 当たりモサプリドクエン酸塩として、1日1回 1.0~2.0 mg を 1~3 日間強制経口投与する。

（4）効能・効果

馬の便秘症における消化管運動機能低下の改善

2 再審査に係る情報

（1）本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成26年3月24日 プロナミド散 1%に係る承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問。

平成26年10月14日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる」旨回答。

令和6年2月21日 プロナミドE散 1%に係る再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問。

（2）追加データ

- ① 使用成績に関する資料
- ② 効能又は効果及び安全性に関する資料
- ③ 外国における承認状況等に関する資料

(3) 新たな知見の有無

市販後調査並びに安全性及び残留性に係る研究報告等の結果、本製剤の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

3 評価要請根拠

医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定に基づく上記動物用医薬品の再審査に際しての食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第1項第8号）