

動物用医薬品（トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年12月23日～令和3年1月21日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>参照された資料が22ありますが、そのうち13がメーカーからのもので、しかも非公開です。自分で申請して、その資料は第三者が作成したのではなく、自身で作成したものであるという点で、疑念が湧きます。</p> <p>また、この物資が速やかに体内から消失してしまうので、国際機関（EMEA）が残留基準（MRL）の設定を不要としているのは、一見もったもですが、その物質自体が残っていなくても家畜に影響を及ぼしており、その影響を受けた家畜を食べる人間にも悪い影響がありそうです。現状の科学レベルでは分かっていないだけではないか？と考えています。</p> <p>以上のことから、「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程度」と結論づけるのには反対です。</p>	<p>今回評価に使用した申請企業が作成した資料については、リスク管理機関である農林水産省が医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下「法」という。）第14条第3項及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）（以下「規則」という。）第26条に基づき販売承認申請時に提出を求めているものであり、試験成績の信頼性の確保については、法第14条第3項、規則第26条第3項及び第29条において定められているものと承知しています。</p> <p>評価に用いる資料の考え方は、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」（平成30年4月10日食品安全委員会決定）の第4において定められています。評価には、原則として、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いることとされており、食品安全委員会においても、個別の試験結果について、試験条件、試験結果等のデータの科学的な信頼性を確認しています。</p> <p>また、「食品安全委員会の公開について」（平成15年7月1日食品安全委員会決</p>

		<p>定)に基づき、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらす恐れがあるものについては、非公開としています。</p> <p>食品安全委員会は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品健康影響評価を行っています。評価書にあるとおり、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による牛に対する安全性に問題はないと考えます。</p>
--	--	--

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。