

資料1-3

8 消安第 3228 号
令和 8 年 9 月 2 日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

農林水産大臣 鈴木 憲和

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。

ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）

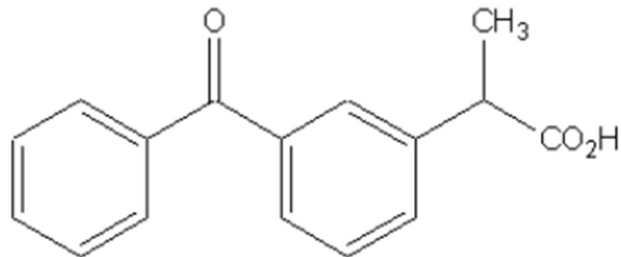


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）

（１）主剤

ケトプロフェン



ケトプロフェンの構造式

（２）対象動物

豚

（３）効能・効果

豚：細菌性肺炎における解熱

（４）用法・用量

１日１回体重１kg 当たりケトプロフェンとして３mg を１～３日間筋肉内注射する。また、本剤投与に際しては適切な抗菌薬を併用する。なお、６週齢未満の豚には慎重に投与する。

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９月８日 ディニタル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27年１月27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８年９月８日 ディニタル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 使用成績等の調査概要
- ② 使用成績に関する資料

- ③ 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料
- ④ 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）