

資料1-16

8 消安第 855 号  
令和 8 年 6 月 17 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。

メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2% 注射液）

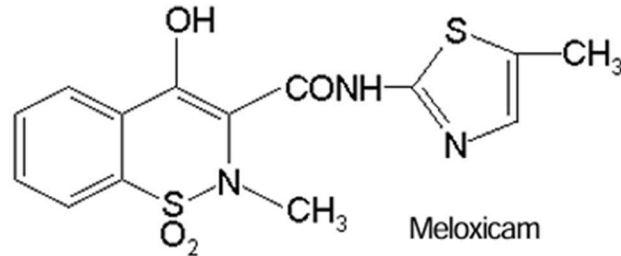


## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

### 1 メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）

#### （1）主剤

メロキシカム



メロキシカムの構造式

#### （2）対象動物

牛

#### （3）効能・効果

牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減。

子牛の感染性の急性下痢症に伴う臨床症状（活力、食欲、糞便性状、脱水及び体温）の軽減。ただし、補液を要しない程度の症例に限る。

#### （4）用法・用量

体重 1kg 当たりメロキシカムとして 0.5 mg を皮下に単回注射する。

### 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18年4月21日      メタカム2%注射液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20年3月22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。

平成25年7月1日      メタカム2%注射液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。

平成25年7月22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6月17日 平成26年4月22日に承認された新しい効能の追加に伴うメタカム2%注射液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 臨床試験に関する資料
- ② 使用成績に関する資料
- ③ 効能又は効果及び安全性に関する資料
- 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）

4 その他

平成28年7月21日に申請された再審査の申請において対象となっているのは、平成26年4月22日に事項変更が承認された、子牛における効能のみ。用法および用量は変更していない。