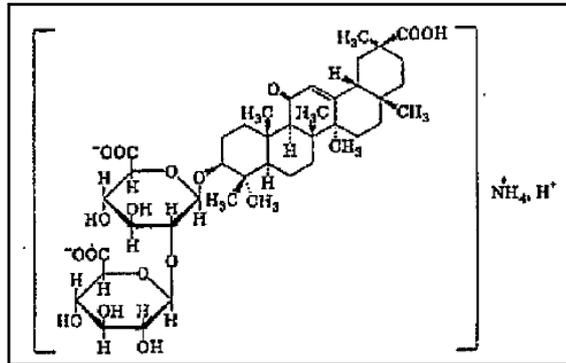


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）

(1) 主成分（本製剤 1 容器（10 mL）中）

グリチルリチン酸モノアンモニウム（612 mg）



グリチルリチン酸モノアンモニウムの構造式

(2) 対象動物

牛

(3) 用法・用量

1 乳房当たり 10 mL（グリチルリチン酸として 600 mg）を泌乳期の乳房炎発症乳房内に注入する。投与は 1 症例につき 1 回とする。本剤投与後、直ちに泌乳期用乳房注入剤（有効成分セファゾリン）を用法・用量に従って投与する。

(4) 効能・効果

牛の泌乳期乳房炎における炎症の改善

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成19年 4 月 20 日 マストリチンに係る承認申請書の提出があったため、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。また、厚生労働大臣から食品安全委員会に対しグリチルリチン酸モノアンモニウムについて諮問。

平成20年 1 月 10 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。また、厚生労働大臣に対し、「グリチルリチン酸が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21年 2 月 10 日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し記載の修正に伴う一

部改訂に関する通知の発出。

平成29年5月30日 マストリチン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。

(6) 提出資料

- 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

(7) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、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。

2 評価要請根拠

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項の規定による上記動物用医薬品の再審査に際しての当該医薬品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）