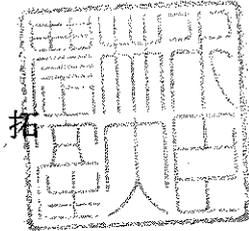


元消安第5834号
令和2年3月17日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 江藤



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23条
の2の5第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医療機器の製造販売の承認
をすること。

その他の内臓機能検査用器具(無線式ルーメンpHセンサ)



承認に当たり意見を聴取する動物用医療機器の概要

1 製剤の概要

(1) 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）に基づく動物用医療機器の承認をしようとするときは、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、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

(2) 今般、その他の内臓機能検査用器具（無線式ルーメンpHセンサ）の製造販売の承認申請がなされた。製品の詳細は以下のとおりである。

① 対象動物

乳牛

② 性能又は効果

効果：乳牛：第一胃又は第二胃のpH値を連続的に測定する。

③ 使用方法

センサは経口的に投入する。牛を保定し、塩化ビニル管などの保護管を牛の口腔内に挿入する。保護管より投入後、1分間程度姿勢を保持し、確実に嚥下したことを確認する。

本医療機器は、pHセンサの内部標準液に飽和塩化カリウム溶液が使用されている（pHセンサの原理上、内部標準液は少量ずつ流出する。）。

塩化カリウムについては、平成21年の食品安全委員会の食品健康影響評価（塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲルーV注射液））において、「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。」と評価されている。

2 今後の手続

食品安全委員会からの答申を受けた上で、本製剤の製造販売の承認に係る所要の手続を進めることとする。