

4 消安第1459号

令和4年6月15日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 金子 原二郎

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。

オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤(ガストロガード)

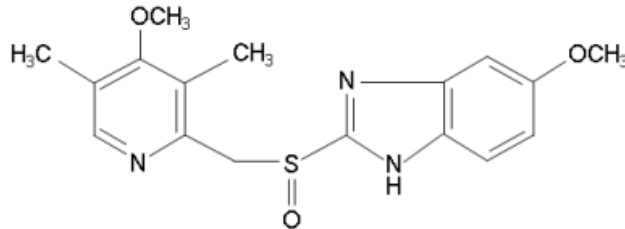


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）

(1) 主成分

オメプラゾール



オメプラゾールの構造式

(2) 対象動物

馬

(3) 用法・用量

馬の胃潰瘍の予防に1回体重1 kg 当たりオメプラゾールとして1 mg（ペースト製剤として2.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。

馬の胃潰瘍の治療に1回体重1 kg 当たりオメプラゾールとして4 mg（ペースト製剤として10.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。その後馬の胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減に、継続して1回体重1 kg 当たりオメプラゾールとして1 mg（ペースト製剤として2.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。

本剤は25 kg 単位で目盛りが設定されたシリンジ容器により、体重575 kg 迄の馬に対して、オメプラゾールを100 mg の単位で投薬できるように設計されている。本剤を馬の胃潰瘍の治療を目的にオメプラゾールとして4 mg/kg の用量で投薬する場合には、体重の目盛りにリングの矢印を合わせる。本剤を馬の胃潰瘍の予防、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減を目的にオメプラゾールとして1 mg/kg の用量で投薬する場合には、実体重の1/4 重量に応じた目盛りにリングの矢印を合わせる。

投薬方法：

- ① プランジャーを持ち、プランジャーに付属するリングを反時計方向に4分の1回してスライドさせることによってリングのシリンジに近い側を馬の体重の目盛りに合わせる。
- ② リングを時計方向に4分の1回して固定する。
- ③ 馬の口腔内に飼料がないことを確認し、シリンジキャップを外した後にシリンジの先端を馬の歯間から口腔内に挿入する。
- ④ プランジャーが止まるまでシリンジ内筒を押し、ペーストを舌の奥側に押し

出す。

- ⑤ 投薬後は直ちに馬の頭を数秒持ち上げ、ペースト剤が嚥下されたことを確認する。

(4) 効能・効果

馬の胃潰瘍の予防及び治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減

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20年3月11日 ガストロガード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12月18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4年6月15日 ガストロガード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

(3) 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）