

動物用医薬品専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められたクエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散 2%）に係る食品健康影響評価（令和 4 年 5 月 25 日付け 4 消安第 1059 号）については、令和 4 年 6 月 27 日に開催された第 253 回動物用医薬品専門調査会において審議され、審議結果（案）がとりまとめられた。

2. クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散 2%）に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

令和 4 年 7 月 26 日（火）開催の食品安全委員会（第 868 回会合）の翌日の令和 4 年 7 月 27 日（水）から令和 4 年 8 月 25 日（木）までの 30 日間。

2) 受付体制

電子メールフォーム（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

動物用医薬品評価書

クエン酸モサプリドを有効成分
とする牛の強制経口投与剤
(牛用プロナミド散2%)

令和4年(2022年)7月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	2
○ 食品安全委員会委員名簿.....	2
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿.....	2
○ 要約.....	3
I. 評価対象動物用医薬品の概要.....	4
1. 主剤.....	4
2. 効能・効果.....	4
3. 用法・用量.....	4
4. 添加剤等.....	4
5. 開発の経緯及び使用状況.....	4
II. 安全性に係る知見の概要.....	5
1. 人に対する安全性.....	5
(1) 主剤.....	5
(2) 添加剤等.....	5
2. 残留試験.....	5
(1) 残留試験（牛）①.....	5
(2) 残留試験（牛）②.....	7
3. 牛に対する安全性.....	8
(1) 安全性試験.....	8
(2) 臨床試験.....	9
III. 食品健康影響評価.....	11
・ 別紙 1：代謝物/分解物等略称	12
・ 別紙 2：検査値等略称	13
・ 参照.....	14

〈別添〉動物用医薬品評価書 モサプリド（第二版）

〈審議の経緯〉

2022 年 5 月 25 日 農林水産大臣から動物用医薬品の製造販売承認に係る食品健康影響評価について要請（4 消安第 1059 号）、関係資料の接受
2022 年 5 月 31 日 第 860 回食品安全委員会（要請事項説明）
2022 年 6 月 27 日 第 253 回動物用医薬品専門調査会
2022 年 7 月 26 日 第 868 回食品安全委員会（報告）

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2021 年 7 月 1 日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

（2021 年 10 月 1 日から）

青山 博昭（座長*）	島田 章則	宮田 昌明
石塚 真由美（座長代理**）	島田 美樹	山本 昌美
青木 博史	須永 藤子	
稲見 圭子	寺岡 宏樹	
伊吹 裕子	内木 綾	
桑村 充	中西 剛	

*：2021 年 11 月 15 日から

**：2022 年 5 月 19 日から

要 約

クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散 2%）の製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、動物用医薬品製造販売承認申請書等を用いて実施した。

本製剤の主剤であるモサプリドクエン酸塩水和物は、食品安全委員会において、モサプリドクエン酸塩として ADI が 0.03 mg/kg 体重/日と設定されている。また、クエン酸に対しては、食品安全委員会において、動物用医薬品及び飼料添加物として ADI を設定する必要はなく、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留しその食品を摂取することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価されている。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

牛に本製剤を 1 日 2 回、3 日間強制経口投与（モサプリドクエン酸塩として 1 mg/kg 体重/回）した残留試験において、モサプリドは、肝臓及び小腸で検出され、それぞれ最終投与 4 日後及び 3 日後に定量限界未満となった。筋肉、腎臓及び脂肪では、最終投与 1 日後から定量限界未満となった。代謝物 M-1 は、肝臓、腎臓及び小腸で検出され、いずれも最終投与 2～4 日後に定量限界未満となった。筋肉及び脂肪では最終投与終了 1 日後から定量限界未満となった。また、乳汁中のモサプリドは、初回投与 12 時間後から定量限界未満であった。一方、代謝物 M-1 は、初回投与 12 時間後から検出され、最終投与終了 6 時間後に最高濃度に達した後減少し 36 時間後以降は定量限界未満となった。

本製剤の安全性試験及び臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による牛に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

I. 評価対象動物用医薬品の概要

1. 主剤

主剤は、モサプリドクエン酸塩水和物である。本製剤 1 g 中にモサプリドクエン酸塩水和物が 21.2 mg（モサプリドクエン酸塩¹として 20 mg）含まれている。（参照 1）

2. 効能・効果

牛における第一胃の運動機能低下の改善である。（参照 1）

3. 用法・用量

体重 1 kg 当たりモサプリドクエン酸塩として、1 日 2 回 0.5～1 mg を 1～3 日間強制経口投与する。（参照 1）

4. 添加剤等

本製剤には、流動化剤として軽質無水ケイ酸及び賦形剤として乾燥酵母細胞壁が含まれている²。（参照 1）

5. 開発の経緯及び使用状況

本製剤は、牛における第一胃の運動機能低下の改善を目的とした動物用医薬品として開発された。

主剤のモサプリドクエン酸塩水和物はモルホリン環を有するベンズアミド化合物をクエン酸塩としたもので、消化管運動促進薬として用いられる。

日本では、消化管運動機能改善薬としてモサプリドクエン酸塩水和物を有効成分とする人用医薬品が承認されている。動物用医薬品としては、イヌの上部消化管（胃及び十二指腸）運動機能低下に伴う食欲不振及び嘔吐の改善を効能又は効果とした錠剤並びに馬の便秘症における消化管運動機能低下の改善を効能又は効果とした 1 % 散剤が承認されている。海外では、動物用医薬品としての使用はない。（参照 2）

今般、D S ファーマアニマルヘルス株式会社（現住友ファーマアニマルヘルス株式会社）より本製剤の製造販売承認申請がなされたことに伴い、農林水産大臣から本製剤の承認に係る食品健康影響評価が要請された。

¹ モサプリドクエン酸塩無水物を指す。

² 本製剤の添加剤については、「食品安全委員会の公開について」（平成 15 年 7 月 1 日内閣府食品安全委員会決定）に基づき、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書案には分量を記載していない。

II. 安全性に係る知見の概要

1. 人に対する安全性

(1) 主剤

主剤のモサプリドクエン酸塩水和物については、モルホリン環を有するベンズアミド化合物をクエン酸塩としたもので、消化管運動促進薬として用いられる。体内で速やかにクエン酸と遊離してモサプリドとして吸収され、セロトニン 4 (5-HT₄) 受容体を刺激して ACh を遊離させ、胃腸の運動を活発にすると考えられている。

モサプリドについては、日本では、食品安全委員会において、0.03 mg/kg 体重/日（モサプリドクエン酸塩として）の ADI が設定されている。（参照 3、4）。

クエン酸については、日本では、食品安全委員会において、動物用医薬品及び飼料添加物として ADI を設定する必要はなく、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留しその食品を摂取することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価されている。（参照 5）

(2) 添加剤等

本製剤の添加剤として、流動化剤として軽質無水ケイ酸及び賦形剤として乾燥酵母細胞壁が使用されている。

流動化剤は食品添加物や医薬品添加物として使用されており、JECFA において ADI を特定しない（not specified）とされている成分である。賦形剤は動物用ワクチンの添加剤として過去に食品安全委員会で評価されており、食品として摂取される成分である。（参照 6、7、8、9）

以上のことから、本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

2. 残留試験

(1) 残留試験（牛）①

牛（ホルスタイン種（雄）、ホルスタイン種及び F1（雌）、4～5 か月齢、108～200 kg、雌雄各 2 頭/時点、1 頭/対照群（試験 1：雌、試験 2：雄））にモサプリドクエン酸塩製剤を 1 日 2 回、3 日間強制経口投与（モサプリドクエン酸塩として 1 mg/kg 体重/回）し、投与群は投与終了後 1、2、3、4 日の計 4 時点、対照群は投与群の投与終了 1 日後において、組織中のモサプリド及び代謝物 M-1 の濃度を LC/MS/MS により測定した（定量限界：0.004 µg/g）。同様の試験を 2 か所で実施した。

各組織中のモサプリド及び代謝物 M-1 の濃度を表 1 及び表 2 に示した。

【試験 1】

モサプリドは、肝臓において最終投与終了 1 及び 2 日後の全個体から、3 日後では 2 個体から検出されたが、4 日後には全個体で定量限界未満となった。小腸では最終投与終了 1 日後に全個体から、2 日後に 2 個体から検出されたが、3 日後以降は全個体で定量限界未満となった。筋肉、腎臓及び脂肪では、最終投与終了 1 日後以降、全個体で定量限界未満であった。

代謝物 M-1 は、肝臓において最終投与終了 1 及び 2 日後の全個体から検出されたが、3 日後以降は全個体で定量限界未満となった。腎臓では最終投与終了 1 日後に全個体から、2 日後は 2 個体から検出されたが、3 日後以降は全個体で定量限界

未満となった。小腸では最終投与終了 1 日後に 3 個体から検出されたが、2 日後以降は全個体で定量限界未満となった。筋肉及び脂肪では最終投与終了 1 日後以降、全個体で定量限界未満であった。

対照群では、全ての組織において定量限界未満であった。(参照 2、10)

表 1 牛における本製剤 3 日間強制経口投与後の
組織中モサプリド及び代謝物 M-1 の濃度^a (µg/g) ①

測定物質	組織	最終投与後日数 (日)			
		1	2	3	4
モサプリド	筋肉	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	肝臓	0.035±0.013	0.014±0.004	<0.004(2) ~0.005(2)	<0.004
	腎臓	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	脂肪	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	小腸	0.012±0.007	<0.004(2)~0.007(2)	<0.004	<0.004
代謝物 M-1	筋肉	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	肝臓	0.027±0.015	0.008±0.004	<0.004	<0.004
	腎臓	0.014±0.008	<0.004(2)~0.007(2)	<0.004	<0.004
	脂肪	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	小腸	<0.004(1)~0.012(3)	<0.004	<0.004	<0.004

a: 4 頭の平均±標準偏差。定量限界以下を含む場合は範囲で示した。

(): 検出例数

n=4

【試験 2】

モサプリドは、肝臓において最終投与終了 1 及び 2 日後の全個体から、3 日後では 1 個体から検出されたが、4 日後には全個体で定量限界未満となった。小腸では最終投与終了 1 日後に 1 個体から、2 日後に 2 個体から検出されたが、3 日後以降は全個体で定量限界未満となった。筋肉、腎臓及び脂肪では、最終投与終了 1 日後以降、全個体で定量限界未満であった。

代謝物 M-1 は肝臓において最終投与終了 1 及び 2 日後の全個体から、3 日後では 1 個体から検出されたが、4 日後には全個体で定量限界未満となった。腎臓では最終投与終了 1 日後の全個体から、2 日及び 3 日後ではそれぞれ 2 個体から検出されたが、4 日後には全個体で定量限界未満となった。小腸では最終投与終了 1 日後の 2 個体から、2 日及び 3 日後ではそれぞれ 1 個体から検出されたが、4 日後には全個体で定量限界未満となった。筋肉及び脂肪では、最終投与終了 1 日後以降、全個体で定量限界未満であった。

対照群では、全ての組織において定量限界未満であった。(参照 2、11)

表 2 牛における本製剤 3 日間強制経口投与後の
組織中モサプリド及び代謝物 M-1 の濃度 (µg/g) ^a②

測定物質	組織	最終投与後日数 (日)			
		1	2	3	4
モサプリド	筋肉	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	肝臓	0.029±0.013	0.005±0.002	<0.004(3) ~ 0.007	<0.004
	腎臓	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	脂肪	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	小腸	<0.004(3) ~ 0.006	<0.004(2) ~ 0.006(2)	<0.004	<0.004
代謝物 M-1	筋肉	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	肝臓	0.037±0.013	0.011±0.008	<0.004(3) ~ 0.030	<0.004
	腎臓	0.020±0.013	<0.004(2) ~ 0.011(2)	<0.004(2) ~ 0.022(2)	<0.004
	脂肪	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	小腸	<0.004(2) ~ 0.009(2)	<0.004(3) ~ 0.006	<0.004(3) ~ 0.007	<0.004

a : 4 頭の平均±標準偏差。定量限界以下を含む場合は範囲で示した。

() : 検出例数

n=4

(2) 残留試験 (牛) ②

牛 (ホルスタイン種、体重 : 557~610 kg、雌 4 頭) に本製剤を 1 日 2 回、3 日間強制経口投与 (モサプリドクエン酸塩として 1 mg/kg 体重/回) し、投与開始前、初回投与後及び投与終了後に経時的に採取した乳汁中のモサプリド³及び代謝物 M-1 の濃度を LC/MS/MS により測定した (定量限界 : 0.004 µg/g)。同様の試験を 2 か所で実施した。

乳汁中のモサプリド及び代謝物 M-1 の濃度を表 3 及び表 4 に示した。

【試験 1】

モサプリドは初回投与 12 時間後から最終投与終了 72 時間後までの全時点で全個体が定量限界未満であった。代謝物 M-1 は初回投与 24 時間後から検出され、最終投与終了 6 時間後で最高濃度 (0.008±0.002 µg/g) を示した後、最終投与終了 24 時間後以降は全個体で定量限界未満となった。(参照 2、12)

³ フリー体

表 3 牛における本製剤 3 日間強制経口投与後の
乳汁中モサプリド及び代謝物 M-1 の濃度 (µg/g) ^a

測定物質		モサプリド	代謝物 M-1
初回投与後時間	12	<0.004	<0.004
	24	<0.004	<0.004(1)~0.007(3)
	36	<0.004	0.006±0.001
	48	<0.004	<0.004(1)~0.009(3)
	60	<0.004	<0.004(1)~0.007(3)
最終投与終了後 時間	6	<0.004	0.008±0.002
	12	<0.004	0.007±0.002
	24	<0.004	<0.004
	36	<0.004	<0.004
	48	<0.004	<0.004
	60	<0.004	<0.004
	72	<0.004	<0.004

a : 4 頭の平均±標準偏差。定量限界以下を含む場合は範囲で示した。

() : 検出例数

n=4

【試験 2】

モサプリドは初回投与 12 時間後から最終投与終了 72 時間後までの全時点で全個体が定量限界未満であった。代謝物 M-1 は、投与開始前は定量限界未満であったが、初回投与 12 時間後から検出され、最終投与終了 6 時間後に最高濃度 (0.013±0.006 µg/g) を示した後減少し最終投与終了 36 時間後以降は全個体で定量限界未満となった。(参照 2、13)

表 4 牛における本製剤 3 日間強制経口投与後の
乳汁中モサプリド及び代謝物 M-1 の濃度 (µg/g) ^a

測定物質		モサプリド	代謝物 M-1
投与開始前		<0.004	<0.004
初回投与後時間	12	<0.004	0.006±0.002
	24	<0.004	0.008±0.003
	36	<0.004	0.010±0.004
	48	<0.004	0.009±0.003
	60	<0.004	0.009±0.003
最終投与終了後 時間	6	<0.004	0.013±0.006
	12	<0.004	<0.004~0.014(3)
	24	<0.004	<0.004(3)~0.004
	36	<0.004	<0.004
	48	<0.004	<0.004
	60	<0.004	<0.004
	72	<0.004	<0.004

a : 4 頭の平均±標準偏差。定量限界以下を含む場合は範囲で示した。

() : 検出例数

n=4

3. 牛に対する安全性

(1) 安全性試験

牛 (ホルスタイン種 (雄) 及び F1 交雑種 (雌)、5 か月齢、体重 : 152~220 kg、

雄 2 頭及び雌 1 頭/群) に本製剤の常用量 (モサプリドクエン酸塩として 1 mg/kg 体重/回) 又は常用 3 倍量 (モサプリドクエン酸塩として 3 mg/kg 体重/回) を 1 日 2 回、3 日間強制経口投与する安全性試験が実施された。群構成を表 5 に示した。

試験期間中、一般状態観察、摂餌量及び体重測定、血液学的及び血液生化学的検査並びに尿検査を行い、最終投与後 14 日に剖検、臓器重量測定及び病理組織学的検査⁴を実施した。

常用量群及び常用 3 倍量群とも、一般状態、摂餌量、体重、血液及び血液生化学検査、尿検査並びに臓器重量測定において、本製剤投与による異常はみられなかった。なお、いずれの群とも 1～2 頭で、剖検及び病理組織学的検査において肺の所見がみられたが、極軽度から軽度の気管支肺炎であり、群間で発現頻度や程度に差はみられず、本製剤投与に起因するものではないと試験者は判断している。

以上のことから、本製剤を常用量及び常用 3 倍量投与しても、牛に対する安全性に問題はないと考えた。(参照 2、14)

表 5 モサプリドクエン酸塩製剤の安全性試験 (牛) における群構成

群	投与量 (mg/kg 体重/回) ^a	供試動物数 (頭)	体重 (kg)
対照群 ^b	0	3 (雄 2、雌 1)	152.0～220.0
常用量群	1	3 (雄 2、雌 1)	152.0～195.5
常用 3 倍量群	3	3 (雄 2、雌 1)	153.0～196.0

a : モサプリドクエン酸塩として

b : YCW⁵ (基剤飼料) のみ 50 mg/kg 体重 (常用量群の製剤用量と同量) を投与

(2) 臨床試験

国内の 4 施設において、牛 (ホルスタイン種、F1 交雑種又は黒毛和種、2～177 か月齢、体重 : 71～851 kg、114 頭[対照群 : 41 頭、被験群 : 73 頭]) を用いて、本製剤の臨床試験が実施された。被験薬群には本製剤を強制経口投与 (モサプリドクエン酸塩として 0.5～1 mg/kg 体重/回を 1 日 2 回) し、対照群には対照薬を強制経口投与した。投与期間は最大 3 日間 (6 回投与) としたが、有効性が確認できた時点で終了した。安全性は、一般状態、体温、心拍数、呼吸数、体重、血液学的検査、血液生化学的検査及び有害事象の発生状況から総合的に評価した。

投与前後における体温、心拍数及び呼吸数に特記すべき変化はみられず、被験薬に起因すると考えられる一般状態の変化もみられなかった。被験薬群において発生した 2 例の有害事象 (乳熱による起立不能及び事故死) はいずれも投与との因果関係はないと試験者は判断した。投与前後の体重に有意な変動はみられなかった。血液学的検査及び血液生化学検査で一部の検査項目にみられた変動は生理的又は基礎疾患及び合併症に伴うものと試験者は判断した。

以上のことから、本製剤を臨床試験における用法用量の範囲で使用する場合、牛に対する安全性に問題はないと考えた。(参照 2、15)

⁴ 肉眼所見で軽度肝変化を示した肺 (対照群 2 頭、常用量群及び 3 倍量群の各 1 頭) のみ実施

⁵ YCW : Yeast cell wall

表 6 本製剤の臨床試験（牛）における群構成

群	試験施設及び供試頭数				
	1	2	3	4	合計
被験薬（モサプリドクエン酸塩）群	20 ^a	9 ^b	15 ^c	29 ^d	73
対照薬（メトクロプラミド塩酸塩）群	10 ^a	9 ^b	15 ^c	7 ^e	41

a：雄（ホルスタイン種のみ）

b：雌（ホルスタイン種のみ）

c：去勢雄 11 頭及び雌 4 頭（ホルスタイン種又は F1 交雑種）

d：雄 1 頭及び雌 28 頭（ホルスタイン種又は黒毛和種）

e：去勢雄 2 頭及び雌 5 頭（黒毛和種のみ）

III. 食品健康影響評価

本製剤の主剤であるモサプリドクエン酸塩水和物は、食品安全委員会において、ADI が 0.03 mg/kg 体重/日（モサプリドクエン酸塩として）と設定されている。また、クエン酸に対しては、食品安全委員会において、動物用医薬品及び飼料添加物として ADI を設定する必要はなく、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留しその食品を摂取することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価されている。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

牛に本製剤を 1 日 2 回、3 日間強制経口投与（モサプリドクエン酸塩として 1 mg/kg 体重/回）した残留試験において、モサプリドは、肝臓及び小腸で検出され、それぞれ最終投与 4 日後及び 3 日後に定量限界未満となった。筋肉、腎臓及び脂肪では、最終投与 1 日後から定量限界未満となった。代謝物 M-1 は、肝臓、腎臓及び小腸で検出され、いずれも最終投与 2～4 日後に定量限界未満となった。筋肉及び脂肪では最終投与終了 1 日後から定量限界未満となった。また、乳汁中のモサプリドは、初回投与 12 時間後から定量限界未満であった。一方、代謝物 M-1 は、初回投与 12 時間後から検出され、最終投与終了 6 時間後に最高濃度に達した後減少し 36 時間後以降は定量限界未満となった。

本製剤の安全性試験及び臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による牛に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

〈別紙 1：代謝物/分解物等略称〉

略称等	名称
M-1	N-des-p-fluorobenzyl mosapride

〈別紙 2：検査値等略称〉

略称等	名称
5-HT	5-hydroxytryptamine：セロトニン（別名：5-ヒドロキシトリプタミン）
ACh	Acetylcholine：アセチルコリン
ADI	Acceptable daily intake：許容一日摂取量
JECFA	The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LC/MS/MS	Liquid chromatography/ tandem mass spectrometry：液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析

〈参照〉

1. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 「牛用プロナミド散 2%」(非公表)
2. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請添付資料概要 (非公表)
3. 食品安全委員会 府食第 790 号 平成 26 年 10 月 14 日 食品健康影響評価の結果の通知について 別添 動物用医薬品評価書「モサプリド」 2014 年 10 月
4. 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 平成 27 年 1 月 23 日 農薬・動物用医薬品部会報告について 別添「モサプリド」
- 5 食品安全委員会 府食第 276 号 令和 4 年 5 月 18 日 食品健康影響評価の結果の通知について 別添「クエン酸」
6. 公益財団法人 日本食品化学研究振興財団 指定添加物リスト (規則別表第 1) 令和 2 年 6 月 18 日改正
7. 日本医薬品添加剤協会 安全性委員会 医薬品添加物の安全性 (非臨床) に係る手引き ー規制情報並びに Q&Aー 平成 28 年 10 月 3 日発行
8. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書追加資料 (非公表)
9. 食品安全委員会 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果 平成 30 年 10 月 30 日現在
10. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書 添付資料 15-2 (非公表)
11. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書 添付資料 15-3 (非公表)
12. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書 添付資料 15-5 (非公表)
13. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書 添付資料 15-6 (非公表)
14. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書 添付資料 9-1 (非公表)
15. DS ファーマアニマルヘルス株式会社. 「牛用プロナミド散 2%」製造販売承認申請書 添付資料 9-1 (非公表)