

食品安全委員会第913回会合議事録

1. 日時 令和5年9月19日（火） 14：00～14：40

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・動物用医薬品「ケトプロフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「ツラスロマイシン」に係る食品健康影響評価について

(3) 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・動物用医薬品「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンKP）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレシジャー30）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(事務局)

及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、
浜谷情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- | | |
|-----|---|
| 資料1 | 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ケトプロフェン> |
| 資料2 | 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ツラスロマイシン> |
| 資料3 | 動物用医薬品及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について |

＜ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンKP）＞

資料４－１ 動物用医薬品評価書（案）アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10、アレンジャー30）（第２版）

資料４－２ 動物用医薬品評価書（案）アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）（第２版）

６．議事内容

○山本委員長 ただ今から第913回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第913回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は5点ございます。

資料１が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」でございまして「ケトプロフェン」に関するものです。資料２が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」ということで「ツラスロマイシン」に関するものです。資料３が「動物用医薬品及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」でございまして「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンKP）」に係るものです。資料４－１と４－２がともに「動物用医薬品評価書（案）」でございまして「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤」のうち資料４－１が「アレンジャー10、アレンジャー30」の第２版、資料４－２が「ピレキシシン10%」第２版に関するものでございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよ

ろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件と次の議事(2)の食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見については、それぞれ議事(3)にあります「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤(ドラクシンKP)」の調査審議の前提となる当該注射剤の有効成分である「ケトプロフェン」、「ツラスロマイシン」に関する調査審議となります。

では、動物用医薬品「ケトプロフェン」について、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

主担当の浅野委員が出張により欠席のため、副担当の私から説明いたします。

それでは、お手元の資料1に基づきまして概要を御説明いたします。

資料1の5ページに審議の経緯がありますが、今回は第3版関係の審議となります。この後、御審議いただく「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤(ドラクシンKP)」の製造販売承認申請に伴い、その有効成分であるケトプロフェンを用いた各種毒性試験の結果等が新たに提出されたため、当該情報を既存のケトプロフェンの評価書に追記し、動物用医薬品「ケトプロフェン」第3版の評価書案として更新いたしました。

8ページの要約を御覧ください。非ステロイド性抗炎症薬である「ケトプロフェン」について、新たに提出された情報を踏まえ、食品健康影響評価を実施しました。牛にケトプロフェンを投与すると、速やかに吸収され、尿中に主に排泄されます。可食部組織中に最も多く見られた化合物はケトプロフェンとM1であり、残留試験の結果、これらは注射部位を除いて投与48時間後にはLOQ未満となりました。また、ラットと牛の肝ミクロソームを用いたケトプロフェンの比較代謝試験の結果、ラット及び牛ともにケトプロフェンに加えて4種の代謝物が生成され、ラット及び牛において同様の代謝物が生成されることが確認されました。

各種毒性試験の結果から、ケトプロフェン投与による主な毒性影響は、胃腸管の炎症性変化、びらん及び潰瘍、腎乳頭壊死並びに妊娠期間延長でした。発がん性、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。各試験で得られた最も低い最小毒性量であるLOAELは、ラットを用いた二世世代繁殖毒性試験の0.1 mg/kg 体重/日でした。NOAELを得ることができ

ない等の理由から、BMD法を適用し、 $BMDL_{10}$ である 0.065 mg/kg 体重/日を毒性学的ADI設定の根拠としました。当該 $BMDL_{10}$ を根拠とし、安全係数100で除した 0.00065 mg/kg 体重/日を毒性学的ADIと設定しました。この毒性学的ADIは、既に設定されている薬理的ADIに比べ低い値であることから、ケトプロフェンのADIを 0.00065 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、補足の説明をいたします。お手元の資料1に基づきまして、既存の評価書から追記・修正した箇所を中心に御説明いたします。

5ページの審議の経緯を御覧ください。先ほど山本委員長より御説明があったとおり、今回は第3版関係の審議であり、各種毒性試験の結果等がドラクシンKPの評価要請に伴い新たに提出されたことから、動物用医薬品専門調査会において本評価書を第3版として改訂する審議を行い、本日御報告するものです。

9ページの7. 使用目的及び使用状況等を御覧ください。ケトプロフェンは、非ステロイド性抗炎症薬で、日本では豚の細菌性肺炎における解熱を効能効果とした注射剤等が承認されています。今般、ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤の製造販売承認申請がなされたことに伴い、食品健康影響評価が要請されました。

14ページの(3)薬物動態試験(牛、皮下投与)を御覧ください。標識したケトプロフェンを3日間牛に皮下投与した試験です。15ページの①分布及び排泄にあるとおり、尿中の%TARは初回投与の9日後までに92.7%となり、主要排泄経路であることが示されました。

17ページの②代謝です。各種組織中に10%TRRを超えて残留する代謝物を中心に確認した結果、可食部組織中で最も多く見られた化合物はケトプロフェンと代謝物M1でした。

37ページの(27)肝ミクロソーム代謝試験(ラット、牛)を御覧ください。ラット及び牛の肝ミクロソームを用いてケトプロフェンの*in vitro*代謝試験を行ったものです。結果、ラット及び牛の肝ミクロソームにおいて、ケトプロフェンに加えて4種の代謝物が生成されました。ラットと牛で同じ代謝物が生成されることが確認されました。

39ページの(1)残留試験(牛)を御覧ください。牛にケトプロフェンの注射剤を3日間反復皮下投与し、ケトプロフェンとM1の残留を見た試験です。ケトプロフェンの組織中濃度は、注射部位を除いて最終投与48時間後以降、LOQ未満となりました。M1の組織中濃度は全ての部位で最終投与48時間後以降、LOQ未満となりました。

42ページの3. 遺伝毒性試験を御覧ください。今回追加で提出された試験の結果はケトプロフェンの過剰投与による造血亢進があり、判定不明であった1点を除き全て陰性でした。よって、前回の結果同様、ケトプロフェンは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないとしております。また、M1は*in vitro*及び*in vivo*の試験ともに遺伝毒性は見られませんでした。

続きまして、44ページから各種毒性試験の結果を記載してございます。

59ページの（４）２世代繁殖試験（ラット）を御覧ください。ラットにケトプロフェンを強制経口投与し、２世代にわたり毒性影響を見た試験です。親動物において0.1 mg/kg 体重/日以上での投与群で雌雄に腎乳頭壊死が見られ、LOAELが0.1 mg/kg 体重/日であったとしております。こちらが先ほど山本委員長から御紹介いただきました毒性学的ADIの設定の根拠となったものでございます。

71ページ、Ⅳ．用量反応評価（BMD法の適用）を御覧ください。御紹介したとおり、最も低い投与量で見られた毒性影響は、59ページから61ページにありますⅡ．の7．の（４）ラットを用いた２世代繁殖毒性試験におけるF₁世代の雌雄の親動物に見られた腎乳頭壊死であり、最小毒性量（LOAEL）は0.1 mg/kg 体重/日と判断されました。

LOAELを基にADIを設定する場合、BMD法を用いることもできていることから、本件のADI設定のためのPODの導出については、このラットを用いた２世代繁殖毒性試験を解析の対象とし、BMD法を適用して検討を行うことといたしました。

71ページの（１）影響指標の選択ですけれども、腎乳頭壊死を選択しております。

また、（２）BMRの設定は、統計学的精度等を踏まえ、過剰リスク10%に設定しております。

また、（３）BMD関連指標の算出については、BMD関連指標の算出に用いた条件、72ページに進んでいただきまして、（４）用量反応モデリング結果評価では、用量反応モデリングの結果、安定した結果が得られたこと等を記載しております。

最後に、（５）PODの決定ですが、データを解析した結果、雌雄のデータに異質性が確認されたことから、感受性の高い雌のみのデータを用いて用量反応モデリングを行ったBMDL₁₀、0.065 mg/kg 体重/日をPODとして選定しました。

Ⅴ．食品健康影響評価について、74ページにまとめの記載がございます。75ページを御覧いただきますとADIの記載がございます。内容については、先ほど山本委員長から御説明していただいたとおりでございます。こちらにつきましては、本日御了解いただけましたら、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

松永委員。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。

今回の評価でBMD法を適用してADIの根拠として採用されたということで詳しく御説明いただきまして、どうもありがとうございました。食品安全委員会では、これまで評価技術

ワーキンググループにおいてずっと緻密にBMD法に関して検討を進めてきたところだと思っています。BMD法は今回説明いただいても分かるとおりに、より精度の高い評価につながる方法だというふうに、今回のようにLOAELしか出ていない、NOAELはわからないというような場合とか、より精度の高い評価につながるものだと思っていますので、こうした評価に活用されていくというのは非常に価値があることだと受け止めています。

ちょっとお尋ねなのですが、今回、これは評価技術ワーキンググループの専門家も参画して議論された結果の評価ということになるのでしょうか。いかがでしょうか。

○山本委員長 では、寺谷評価調整官。

○寺谷評価調整官 では、私からお答えします。

本件については、先ほど説明があったようにラットを用いた2世代繁殖毒性試験という動物試験に対してBMD法を用いたものとなっております。また、この過程においては、ソフトウェアをいろいろ使っている中でも、例えばベイズ統計に基づくようなソフトを使ったりもしました。

この動物用医薬品専門調査会では、評価技術ワーキングのメンバーでもあります廣瀬先生に参考人として検討に参画していただきました。廣瀬先生に中心になって検討いただく中で、我々事務局も一緒に作業をする中で、実際にソフトウェアなんかも回しながらやってきたのですが、実践する中で技術的な課題や運用上の課題なども見えてきています。

少し付言しますと、先日の本親委員会においてもBMD法の推進や普及啓発について議論いただいたところですが、このように実践する場面もまさに増えてきたというところですので、引き続き専門家の力をお借りするとともに、事務局としての取組を進めてまいりたいと思っていますところでは。

以上でございます。

○松永委員 御説明どうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

動物用医薬品「ツラスロマイシン」について、専門調査会における審議が終了しておりますので、事務局から説明をお願いします。

○前間評価第二課長 承知しました。お手元の資料2に基づきまして、既存の評価書から追記・修正した箇所を中心に御説明します。

資料2の3ページ、審議の経緯を御覧ください。本件はケトプロフェンと同様に、ドラクシンKPの製造販売承認申請に伴い、その有効成分であるツラスロマイシンを用いた薬物動態試験の結果が新たに提出されたため、当該情報を既存のツラスロマイシンの評価書に追記し、動物用医薬品ツラスロマイシン第4版の評価書案として更新いたしましたものでございます。

9ページのⅡ．安全性に係る知見の概要の1．薬物動態試験の(1)ラット及び10ページの(2)イヌを御覧ください。いずれの試験も標識したツラスロマイシンを対象動物に2回強制経口投与した試験で、糞尿及び肝臓等において主要な残留放射活性はツラスロマイシンとして検出されました。いずれの代謝物も残留放射活性に占める割合は低い結果でした。

16ページの(11)薬物動態試験(牛、豚、ラット、イヌ・比較代謝試験)を御覧ください。本評価書に記載しているラット、イヌ、牛、豚の薬物動態試験の治験を用いて、動物種間の代謝の違いをまとめたものになります。牛では3つの種特異的な代謝物、M2、M3及びM6が見られました。各動物種において、糞便、肝臓及び胆汁中からは主にツラスロマイシンが検出され、全ての代謝物は、牛胆汁中におけるM5の16.3%を除き、残留放射活性に占める割合は10%以下でした。

続きまして、33ページの食品健康影響評価の3．微生物学的影響についてを御覧ください。今回、JECFAからVICHの算定式に変更して微生物学的ADIを算出した結果、微生物学的ADIは、34ページの最後に記載のありますとおり0.036 mg/kg 体重/日となりました。

35ページの4．ADIの設定についてを御覧ください。毒性学的ADIの0.015 mg/kg 体重/日は、微生物学的ADIの0.036 mg/kg 体重/日と比較してより低い値であり、第3版と同様、ADIの設定に当たっては毒性学的ADIの0.015 mg/kg 体重/日を採用しております。

最後に、35ページ、5．食品健康影響評価についてを御覧ください。これにつきましては、ツラスロマイシンのADIを0.015 mg/kg 体重/日とすることが適当とまとめられており、これまでの結論から変更はございませんでした。

以上のことから、ツラスロマイシンについては既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、意見・情報の募集は行わずに、本評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、ツラスロマイシンについては、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちツラスロマイシンの許容一日摂取量 (ADI) を0.015 mg/kg 体重/日とするということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 続きまして、「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤(ドラクシンKP)」について、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の私より、資料3に基づきまして概要を御説明いたします。

資料3の4ページの要約を御覧ください。本製剤の主剤はツラスロマイシン及びケトプロフェンです。ツラスロマイシンのADIについては0.015 mg/kg 体重/日が、ケトプロフェンのADIについては0.00065 mg/kg 体重/日とすることが提案されております。

配合剤である本製剤と、ツラスロマイシンとケトプロフェンをそれぞれ単剤として投与した薬物動態試験の結果を比較すると、ツラスロマイシンは配合剤と単剤で類似した推移を示しましたが、ケトプロフェンは単剤に比べ配合剤投与で吸収に遅延が見られました。

本製剤を用いた急性毒性試験の結果、毒性は主にケトプロフェンによる影響が大きく、配合による新たな毒性徴候の発現はないと考えられました。また、亜急性毒性試験の結果、配合剤の2週間投与においては、配合による毒性作用の増強はないと考えられました。

本製剤に使用されている添加剤について、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られました。

本製剤を用いた残留試験では、ツラスロマイシンの組織中の残留濃度は、投与後の時間経過に伴い減少し、投与36日後の最高残留濃度は、肝臓の1.65 μg (力価) /gでした。

ケトプロフェンの組織中の残留濃度は、投与18日以降、全ての個体でLOQ未満となりました。

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、牛に対する安全性に問題はないと考えられました。

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としております。

なお、本製剤の使用に当たっては、ツラスロマイシンがマクロライド系抗菌性物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は低度であるとされていることに留意する必要があるとしております。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、お手元の資料3に基づきまして、事務局から補足の説明をいたします。

2 ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2022年12月に農林水産大臣から評価要請を受け、その後、第187回「肥料・飼料等専門調査会」及び第265回「動物用医薬品専門調査会」の審議を経て、本日御報告するものです。

5 ページの5. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。今回評価対象であるドラクシンKPは、牛の細菌性肺炎の治療を対象に、ツラスロマイシンの抗菌効果とケトプロフェンの解熱効果を目的とした動物用医薬品です。本製剤は既に欧州及び米国で承認され、複数の国で販売されています。

6 ページのII. 安全性に係る知見の概要、1. 人に対する安全性の(1)主剤の①及び②を御覧ください。ツラスロマイシン及びケトプロフェンのADIについては、先ほど山本委員長から御説明のあったとおりでございます。

続きまして、6 ページの③薬物動態試験(牛、単回皮下又は筋肉内投与)を御覧ください。本製剤並びにツラスロマイシン及びケトプロフェンの単剤を牛に単回投与した場合の薬物動態を比較した結果、血漿中のツラスロマイシン濃度は本製剤の投与において単回投与と比較して T_{max} は2.2倍高値を示したものの、 C_{max} 及びAUCは類似した値を示しました。一方で、血漿中ケトプロフェン濃度は単剤投与と非核して C_{max} は0.33倍低値を、 T_{max} は4.8倍高値を示し、この濃度推移の差にはケトプロフェンの吸収の遅延が関係していると考えられました。

8 ページの④配合剤を用いた急性毒性試験(ラット)を御覧ください。本製剤の LD_{50} は300から2,000 mg/kg 体重の間と考えられました。配合剤投与で見られた主な所見は、ケトプロフェン単剤投与で認められる消化管に対する毒性影響であったこと、また、 LD_{50} の上限がケトプロフェンの単剤投与と同程度であることから、配合剤の毒性は主にケトプロフェンによるものと考えられました。

9 ページの⑤配合剤を用いた2週間亜急性毒性試験を御覧ください。本製剤を2週間経口投与した試験で0.0667 mL/kg 体重/日投与群の雌で貧血所見及び関連する脾臓の重量増加、髄外造血が見られました。雄では最高投与量まで毒性影響は見られませんでした。よって、本試験におけるNOAELを雄で最高用量の0.0667 mL/kg 体重/日、雌で0.0333 mL/kg 体重/日とされました。

ツラスロマイシンの主な毒性であるAST及びALT高値は、本製剤投与で見られず、本製剤

投与で見られた炎症や貧血等はケトプロフェンの単剤投与において見られる所見でした。ただし、本製剤投与ではケトプロフェン単剤投与で見られる腎乳頭の変性／壊死、繊維のびらん／潰瘍は見られませんでした。

結論として、配合剤の2週間投与において、配合によるツラスロマイシン及びケトプロフェンの毒性作用の増強はないと考えられました。

11ページの(2) 添加剤等を御覧ください。本製剤で使用される添加剤は、緩衝材、溶剤／安定剤、可溶化剤、安定剤、pH調整剤であり、いずれも食品添加物や医薬品添加物、動物用医薬品の添加剤として使用されるほか、食品安全委員会やEU等において過去に評価結果を有しているもので、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されました。

12ページの2. 残留試験を御覧ください。牛に本製剤を皮下投与し、各組織中のツラスロマイシン相当濃度並びにケトプロフェン及びその代謝物濃度が測定されました。ツラスロマイシンの投与36日後の最高残留濃度は、肝臓の1.65 μg (力価) /gでした。注射部位筋肉では5.02 μg (力価) /gでした。

ケトプロフェンは、投与18日以降、全ての個体でLOQ未満となり、ケトプロフェンの代謝物については、投与4日以降、全ての測定対象組織における全ての個体でLOQ未満となりました。

16ページの3. 牛に対する安全性の(1) 安全性試験及び18ページの(2) 臨床試験の結果、本製剤を用法・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されました。

20ページにⅢ. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、ドラクシンKPについては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料等専門調査会及び動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

動物用医薬品「アレンジャー30」及び「ピレキシシ10%」については、本年9月5日の第911回委員会会合において農林水産省から評価要請があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づく検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

主担当の浅野委員が欠席のため、副担当の私から説明いたします。

本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を資料4-1及び資料4-2として提出しております。評価要請のあった第911回会合において説明しましたとおり、2品目ともリスク管理機関により提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念されるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更はございません。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、お手元の資料4-1及び資料4-2に基づきまして説明いたします。

まず、資料4-1、動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10、アレンジャー30）」第2版について御説明いたします。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2009年1月に農林水産省から製造販売承認に係る評価要請を受け、2010年6月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省からアレンジャー30の再審査に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第2版として整理いたしました。今回の評価要請において新たに記載した部分を中心に御説明します。

4ページのI. 評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。アレンジャー30は、アセトアミノフェンを主剤とする豚の細菌性肺炎における解熱を目的とした経口投与剤です。

4ページの5. 開発の経緯及び使用状況にあるとおり、本製剤は、日本では2011年に承認されており、所定の期間が経過したため、再審査申請が行われました。

8ページの4. 再審査期間における承認後の副作用報告を御覧ください。2012年2月から2017年3月にかけて、延べ15施設の440頭の豚に対してアレンジャー30を混餌又は飲水投与し、豚に対する安全性を調査した結果、投与に起因する有害事象の発現は見られませんでした。

同じく8ページの5. 再審査期間における安全性に関する研究報告及び6. 再審査期間における残留性に関する研究報告を御覧ください。調査期間中、データベース検索を行った結果、安全性及び残留性に関する報告はありませんでした。また、獣医師等からの副作

用報告もありませんでした。

9 ページのⅢ．食品健康影響評価を御覧ください。先ほど山本委員長から御説明がありましたとおり、今般提出された資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、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としております。

続きまして、資料4-2、動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）」について御説明いたします。

2 ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2011年5月に農林水産省から製造販売承認に係る評価要請を受け、同年11月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から再審査に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第2版として整理いたしました。

4 ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤はアセトアミノフェンを主剤とする豚の細菌性肺炎における解熱を目的とした経口投与剤です。

中段の5．開発の経緯及び使用状況にあるとおり、本剤は、日本では2013年に承認され、所定の期間が過ぎたため、再審査申請が行われました。

7 ページの4．再審査期間における承認後の副作用報告を御覧ください。2013年10月から2017年3月までの間に延べ9施設の402頭の豚に対してピレキシシン10%を混餌投与し、豚に対する安全性を調査した結果、投与に起因する有害事象はありませんでした。

同じく7 ページの5．再審査期間における安全性に関する研究報告及び6．再審査期間における残留性に関する研究報告を御覧ください。調査期間中、データベース検索を行った結果、安全性及び残留性に関する報告は見られませんでした。

8 ページのⅢ．食品健康影響評価を御覧ください。先ほど山本委員長から御説明がありましたとおり、今般提出された資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、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としております。

これらの製剤2品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わず、結果を関係機関に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、2品目とも意見・情報の募集は行わないこととし、以前の

委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちアレンジャー30及びピレキシン10%のいずれも、本製剤が動物用医薬品として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ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(5) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、9月26日火曜日14時から開催を予定しております。

また、20日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第913回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。