

令和 7 年 5 月 28 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

動物用医薬品専門調査会

座長 石塚 真由美

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

令和 7 年 4 月 16 日付け 7 消安第 419 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジシンク）に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は下記のとおりですので報告します。

記

本製剤は、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 d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジシン）の主剤を 10% d-クロプロステノールエタノール溶液から d-クロプロステノールナトリウムに変更した製剤であり、用法及び用量、d-クロプロステノールとしての含有量並びに添加剤の種類及び含有量に変更はない。このことから、ダルマジシンと本製剤を同一の評価対象とみなし、別紙「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」（平成 21 年 10 月 8 日 食品安全委員会決定）に準じ評価を実施した。

本製剤の含有成分のうち、人が食品を通じて摂取する可能性のある成分は、ダルマジシンと比較してナトリウムが増加しているのみであり、ナトリウムは食品から通常摂取されている成分である。また、その他に既存の評価結果に影響を及ぼす新たな知見はない。

このことから、既存の評価結果に変更はなく、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と考えられる。

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

(平成21年10月8日 食品安全委員会決定)

最終改正 令和5年10月10日

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、既に食品健康影響評価（以下「評価」という。）の結果を有している評価対象について、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条の規定に基づき関係各大臣から意見を求められた場合、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、これに伴い、「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」（平成21年3月19日食品安全委員会決定）及び「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した動物用医薬品の再審査及び対象動物の追加等に係る取扱いについて」（平成21年3月19日食品安全委員会決定）については、廃止する。

1 新たな科学的知見の確認

(1) 新たな科学的知見の存在が確認されないとき

委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないときは、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を関係各大臣に通知することができるものとする。

(2) 新たな科学的知見の存在が確認される時

委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認したときは、委員長の指名する委員を中心に、当該科学的知見が評価対象に係る既存の評価結果（以下「既存評価結果」という。）に影響を及ぼすかどうか検討するものとする。

ただし、当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼすものであることが確実であるときは、委員会は、当該検討を経ることなく専門調査会に調査審議させるものとする。

当該検討の結果、

- ① 当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められるときは、委員会は、専門調査会に調査審議させる
- ② 当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められないときは、委員会は、専門調査会による調査審議を経ることなく評価対象を評価し、必要に応じて評価書を改訂し、評価の結果を通知するものとする。

2 国民からの意見募集

なお、上記の(1)若しくは(2)②の通知をしようとするとき又は上記(2)①の調査審議の結果、既存評価結果に影響を及ぼすものでないとの結論を得たときは、評価対象に関する国民の意見は既存評価結果に既に反映されており、また、その後に健康影響を及ぼすような新たな科学的知見がないことから、委員会は、国民からの意見を改めて募集することは原則として行わないものとする。

(参考)

1 調査審議の考え方

		既存評価結果に及ぼす影響		
		あり	可能性あり 影響なし	可能性なし
新たな科学的知見	存在が確認されない			1 (1) 程度明らか (食品安全基本法第11条第1項第2号)
	存在が確認される	1 (2) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ただし書き 専門調査会による調査審議	1 (2) ① 専門調査会による調査審議	1 (2) ② 委員会で評価
意見募集		通常どおり実施		2 原則不要

(注1) 「程度明らか」の関連条文(食品安全基本法第11条第1項第2号)

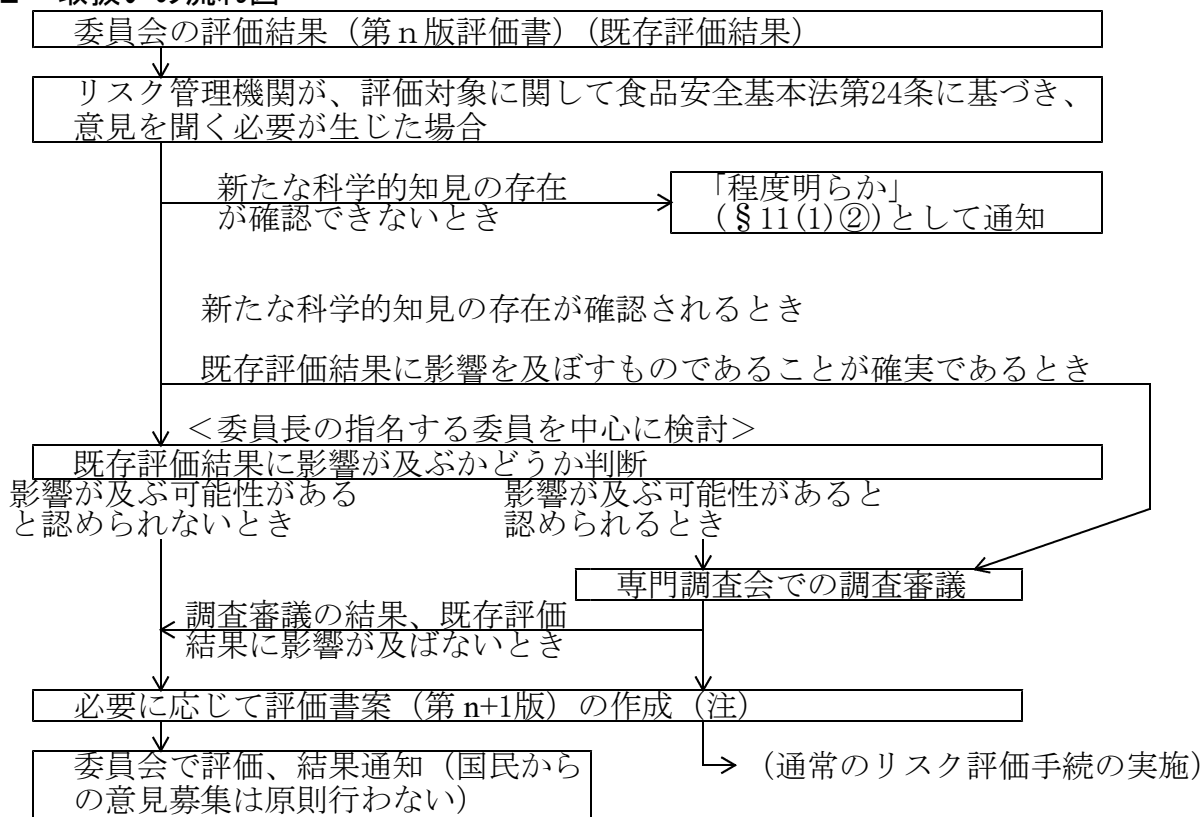
第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。

(注2) 表中の数字は、本文中の記述部分を示す。

(注3) 動物用生物学的製剤(主剤である病原体が不活化されていないものに限る。)の再審査に係る食品健康影響評価のうち、1(2)②に該当するものについては、「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」(平成26年1月27日食品安全委員会決定)に基づく。

2 取扱いの流れ図



(注) 評価要請に当たり、委員会が既に決定している許容一日摂取量及び急性参照用量に影響を与える可能性がない試験結果等(例えば作物残留試験)だけが提出され、かつ、ばく露評価の結果もあわせて報告されている場合は、委員会による調査審議の結果、評価書を改訂することなく、評価の結果を通知する場合がある。