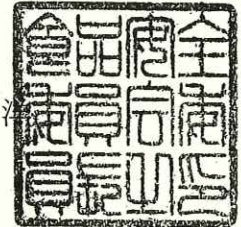




府食第175号
平成31年3月26日

農林水産大臣
吉川 貴盛 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

平成31年3月19日付け30消安第6003号により農林水産大臣から食品安全委員会に対し意見を求められた塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物及びブドウ糖を有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル糖-V注射液）に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

本製剤については、主剤のうち、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物及び酢酸ナトリウム水和物について、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物及び酢酸ナトリウム水和物を有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル糖-V注射液）が既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「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。また、ブドウ糖については通常食品として摂取されている成分である。更に本製剤は、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物及び酢酸ナトリウム水和物を有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル糖-V注射液）と用量に変更はない。

また、本製剤の添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価されたもの、又は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品に含まれる添加剤と同一であり、含有量も同量以下のものである。

以上のことから、本製剤は動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、既に評価されている塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物及び酢酸ナトリウム水和物を有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル糖-V注射液）と人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の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に該当すると認められる。