

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

- 1 豚流行性下痢生ワクチン（日生研PED生ワクチン）
 - (1) 主成分
Vero細胞培養弱毒豚流行性下痢ウイルス
 - (2) 対象動物
豚
 - (3) 用法及び用量
小分製品に添付の溶解用液を加えて溶解し、その2 mLずつを2ないし8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に2回注射する。2回目の注射は、分娩予定の約2週間前とする。
 - (4) 効能又は効果
母豚を免疫し、その乳汁を哺乳させることによる子豚の豚流行性下痢発症の阻止又は軽減
- 2 ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用））
 - (1) 主成分
ホスホマイシンナトリウム
 - (2) 対象動物
牛
 - (3) 用法及び用量
用時、日本薬局方注射用水又はブドウ糖注射液で本剤を溶解し、通常、1日1回、体重1 kgあたりホスホマイシンとして10～20 mg（力価）を静脈内に注射する。
 - (4) 効能又は効果
【適応症】 牛：パスツレラ性肺炎
【有効菌種】 本剤感性のパスツレラ・マルトシダ、パスツレラ・ヘモリチカ
- 3-① チルミコシンを有効成分とする製剤原料（チルミコシン）
 - (1) 主成分
チルミコシン
 - (2) 用法及び用量等
製剤原料
- 3-② チルミコシンを有効成分とする牛の注射剤（ミコチル300注射液）
 - (1) 主成分
チルミコシン
 - (2) 対象動物
牛（生後15月を超えるものを除く。）
 - (3) 用法及び用量
体重1 kg当たりチルミコシンとして下記の量を1回皮下に注射する。
牛（生後15月を超えるものを除く。）：10 mg（力価）
 - (4) 効能又は効果
【有効菌種】 パスツレラ、マイコプラズマ
【適応症】 牛：肺炎
- 4 スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤（動物用シノラル液）
 - (1) 主成分
スルファメトキサゾール、トリメトプリム

- (2) 対象動物
豚（4か月齢を超える豚を除く。）
- (3) 用法及び用量
豚（4か月齢を超える豚を除く。）：
ストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症
1日体重1kg当たり本剤0.05～0.125mLを飲水に均一に溶かして、5日間経口投与する。
- (4) 効能又は効果
適応症
豚：ストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症

5－①セファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料（セファピリンベンザチン「コーキン」）

- (1) 主成分
セファピリンベンザチン
- (2) 用法及び用量等
製剤原料

5－②セファピリンベンザチンを有効成分とする牛の乳房注入剤（KPドライー5G）

- (1) 主成分
セファピリンベンザチン
- (2) 対象動物
牛
- (3) 用法及び用量
牛：乾乳初期に1分房当たり1容器を注入する。
- (4) 効能及び効果
【有効菌種】ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム
【適応症】牛：乾乳期の乳房炎

5－③セファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（KPラックー5G）

- (1) 主成分
セファピリンナトリウム
- (2) 対象動物
牛
- (3) 用法及び用量
牛：1日1回、1分房当たり1容器を3日間注入する。
- (4) 効能及び効果
【有効菌種】ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム
【適応症】牛：泌乳期の乳房炎

6 塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤（水産用ポトチーム）

- (1) 主成分
塩化リゾチーム
- (2) 対象動物
まだい
- (3) 用法及び用量
魚体重1kg当たり1日量塩化リゾチームとして、下記の量を配合飼料等に混合した後、飼料に均一に混ぜて7日間経口投与する。
まだい：150mg
- (4) 効能及び効果
白点虫（*Cryptocaryon irritans*）に起因する下記疾病による魚類の死亡率の低下。
まだい：白点病

7 食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法第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項の規定による上記動物用医薬品の再審査に際しての当該医薬品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）