

## 輸入の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

### 1 豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン

(フルシユア ER)

#### (1)主成分

乾燥ワクチン 1 頭分中

- ・ NLDK-1 細胞培養不活化豚インフルエンザウイルス A 型  
A/swine/Iowa/08/00 (H1N1) 株
- ・ NLDK-1 細胞培養不活化豚インフルエンザウイルス A 型  
A/swine/Iowa/06/00 (H3N2) 株

液状ワクチン 2 mL (1 頭分) 中

- ・ 豚丹毒菌 CN 3342 株培養上清濃縮液

#### (2)対象動物

豚

#### (3)用法及び用量

乾燥ワクチンを液状ワクチンで完全に溶解し、その 2 mL を 6 週齢以上の健康な豚の頸部筋肉内に 3 週間の間隔で 2 回注射する。

#### (4)効能又は効果

豚インフルエンザの発症防御及び豚丹毒の予防

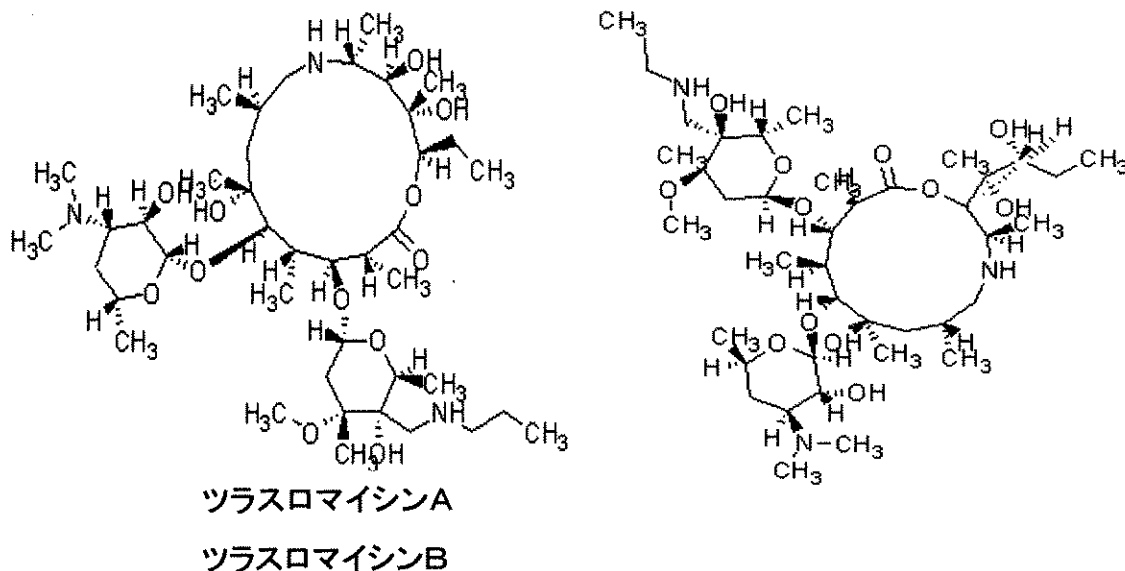
- 2 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第 16 条の規定によりなお従前の例によることとされる同法第 2 条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第83条第1項の規定により読み替えて適用される旧法第 23 条において準用する旧法第 14 条第 1 項の規定による動物用医薬品の輸入の承認に際しての食品健康影響評価(食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号)

## 製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

### 1 ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ドラクシン)

#### (1)主成分

##### ツラスロマイシン



#### (2)対象動物

豚

#### (3)用法及び用量

体重 1 kg 当たりツラスロマイシンとして 2.5 mg (力価)を単回頸部筋肉内注射する。

##### [休薬期間]

本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

豚：28 日間

(4) 効能又は効果

[有効菌種]

アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレラ ムルトシダ、

マイコプラズマ ハイオニューモニエ

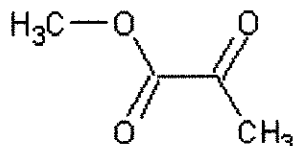
[適応症] 豚：細菌性肺炎

## 2 ピルビン酸メチルを有効成分とするフグ目魚類の外部寄生虫駆除剤

(マリンディップ)

### (1)主成分

ピルビン酸メチル



### (2)対象動物

フグ目魚類

### (3)用法及び用量

海水 1 m<sup>3</sup> に対し、本剤 300 mL の割合で添加、混合した薬液に魚体を入れ、15 分間薬浴する。薬浴する魚は、薬液 1 m<sup>3</sup> 当たり魚体総重量 40 kg 以下とする。

薬液は分解し易いので、調製後速やかに使用する。

[休薬期間]

本剤処置後、下記の期間は食用に供する目的で集荷等を行わないこと。

フグ目魚類：1日間

### (4)効能又は効果

フグ目魚類の外部寄生虫(シュードカリグス・フグ)の駆除

## 3 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第 14 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の製造販売の承認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)

## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

### 1 鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン(バーサ・BDA)

#### (1)主成分

弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス 2512 G-61 株

抗伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス(I型)鶏血清

#### (2)対象動物

鶏

#### (3)用法及び用量

##### (卵内接種)

ワクチンを日局生理食塩液で 1 羽分当たり 0.05mL になるように溶解し、自動卵内接種機を用いて、18～19 日齢の発育鶏卵内に、1 個当たり 1 羽分を接種する。

##### (頸部皮下接種)

ワクチンを日局生理食塩液で 1 羽分当たり 0.2mL になるよう溶解し、初生ひなの頸部皮下に、1 羽当たり 1 羽分を接種する。

#### (4)効能又は効果

鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防

## 2 アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(“京都微研”ピッグウイン-EA)

### (1)主成分

豚丹毒菌 Kyoto 株 NaOH 抽出抗原

アクチノバシラス・プルロニューモニエ Y-1 株(血清型 1 型)培養上清濃縮抗原

アクチノバシラス・プルロニューモニエ G-4 株(血清型 2 型)培養上清濃縮抗原

アクチノバシラス・プルロニューモニエ E-3 株(血清型 5a 型)培養上清濃縮抗原

### (2)対象動物

豚

### (3)用法及び用量

約 30～50 日齢豚の耳根部後方頸部筋肉内に 1mL 注射する。その後 90 日齢までに約 30～60 日間隔で反対側の耳根部後方頸部筋肉内に 1 mL 注射する。

### (4)効能又は効果

豚丹毒及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1, 2, 5 型菌感染症の予防

### 3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン(レスピフェンドMH)

#### (1)主成分

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株

#### (2)対象動物

豚

#### (3)用法及び用量

生後 1～4 週齢の子豚に本品 2 mL を 2 週間隔で 2 回、頸部筋肉内に注射する。

#### (4)効能又は効果

豚マイコプラズマ性肺炎による、肺病変形成及び増体重抑制の軽減

#### 4 鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン

(日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン(Neca))

##### (1)主成分

*Eimeria necatrix* Nn-P125 株オーシスト

##### (2)対象動物

鶏

##### (3)用法及び用量

本剤は 3 日齢～ 4 日齢の平飼い鶏を対象とし、その飼料に混合して 1 回投与する。本剤 1 羽分 (0.02 mL) をひなの日齢に応じた 1 日当たりの給餌量の約 1/5 ～ 1/10 量の飼料に混合する方法で、本剤の均一な混合飼料を調製する。混合飼料の約 100 羽分ずつを市販の給餌器 (縦 45cm × 横 60 cm の平底型、面積 0.27 m<sup>2</sup>) に分配し、分配した羽数分に相当するひなに投与する。ひなが混合飼料の摂取を完了した後、残量の飼料を給与する。

##### (4)効能又は効果

アイメリア・ネカトリックスによる鶏コクシジウム症の発症抑制

- 5 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)