

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤
(エクイマックス)

(1) 主成分

- ・イベルメクチン
- ・プラジクアンテル

(2) 対象動物

馬

(3) 用法・用量

馬体重 1 kg 当たりイベルメクチンとして 200 μ g、プラジクアンテルとして 1.5 mg を経口投与

(4) 効能・効果

大円虫、小円虫、馬回虫及び条虫の駆除

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年4月21日 輸入承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問

平成18年11月30日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「イベルメクチンの1日摂取許容量を0.001 mg/kg 体重/日、プラジクアンテルの1日摂取許容量を0.30 mg/kg 体重/日と設定する」旨回答

平成19年9月21日 輸入承認

平成27年3月10日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し再審査に係る諮問

(6) 追加データ

- ①使用成績に関する資料
- ②効能又は効果及び安全性に関する資料
- ③外国における承認状況等に関する資料

(7) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の有効性・安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

2 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（ダルマジン）

（１）主成分

d-クロプロステノール

（２）対象動物

牛、豚

（３）用法・用量

牛：

発情周期の同調：黄体期の牛に対し体重 1 kg 当たり 2 ml 単回投与

黄体退行遅延による卵巢疾患の治療：体重 1 kg 当たり 2 ml を単回投与

豚：妊娠末期に体重 1 kg あたり 1 ml を単回投与

（４）効能・効果

牛：発情周期の同調、黄体退行遅延による卵巢疾患の治療

豚：分娩誘発

（５）本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年 2月17日 輸入承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会
に対し承認申請に係る諮問

平成18年 6月22日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「適切に使用される限
りにおいて、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。」旨回答

平成18年12月 1日 輸入承認

平成27年 3月10日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に
対し再審査に係る諮問

（６）追加データ

①使用成績に関する資料

②効能又は効果及び安全性に関する資料

③外国における承認状況等に関する資料

（７）新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の有効性
・安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

3 評価要請根拠

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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）