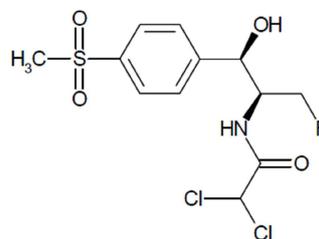


承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

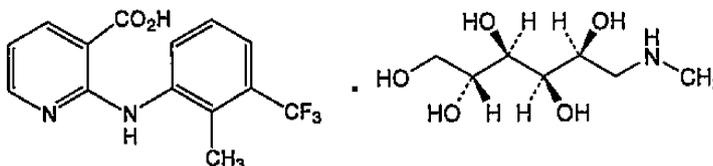
1 フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤
(レスフロール)

(1) 主成分

- ・フロルフェニコール
- ・フルニキシメグルミン



フロルフェニコールの構造式



フルニキシメ (左図)、メグルミン (右図) の構造式

(2) 対象動物

牛 (搾乳牛を除く。)

(3) 用法・用量

牛体重 1 kg 当たりフロルフェニコールとして 20~40 mg 及び
フルニキシメとして 1.1~2.2 mg を皮下に単回注射

(4) 効能・効果

適応症：発熱を伴う細菌性肺炎

有効菌種：パストレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

2 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 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の製造販売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)