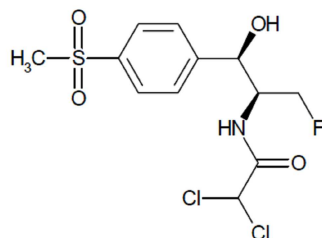


承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 フロルフェニコールを有効成分とする牛の飼料添加剤及び豚の飲水添加剤（フロロコール2%液）

(1) 主成分

フロルフェニコール



フロルフェニコールの構造式

(2) 対象動物

牛（生後3月を超えるものを除く。）及び豚

(3) 用法・用量

牛：1日1回、体重1 kg 当たりフロルフェニコールとして5～10mg を代用乳に均一に混じて3～5日間経口投与豚：1日体重1 kg 当たりフロルフェニコールとして1～2 mg を飲水に混じて経口投与

(4) 効能・効果

牛：細菌性肺炎（有効菌種：パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリティカ）豚：胸膜肺炎（有効菌種：アクチノバシラス・プルロニューモニエ）

※下線部は今回の承認事項の変更により追加する事項

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9項の規定による上記動物用医薬品の承認事項の一部変更に際し、農林水産大臣が、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認める食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第3項）