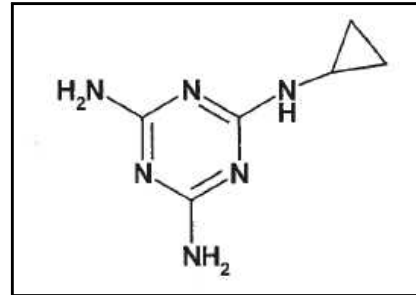


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス 1%）

(1) 主成分（本製剤 100 g 当たり）

シロマジン（1.0 g）



シロマジンの構造式

(2) 対象動物

鶏

(3) 用法・用量

本剤を採卵鶏飼料 1 トン当たり製剤として 500 g（シロマジンとして 5 g（5 ppm））自動添加機を用いて鶏用飼料に均一に混合して 28 日間経口投与する。

(4) 効能・効果

産卵鶏舎内のハエの幼虫の駆除

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成 17 年 12 月 2 日 ラーバデックス 1%に係る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。また、厚生労働大臣から食品安全委員会に対しシロマジンについて諮問。

平成 19 年 11 月 29 日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える影響は無視できるものと考えられる」旨回答。また、厚生労働大臣に対し、「シロマジンの一日許容摂取量を 0.018 mg/kg 体重/日である」旨回答。

平成 29 年 5 月 30 日 ラーバデックス 1%に係る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) 提出資料

- 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 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）