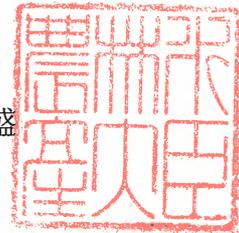


31 消安第661号
令和元年5月21日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 吉川 貴盛



食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、
下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委
員会の意見を求めます。

記

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(昭和
35年法律第145号)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項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の製造販売の承認をすること。

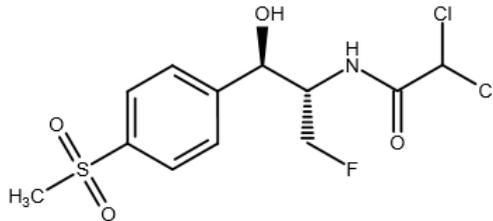
フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(フロルガン)

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を有効成分とする牛の注射剤（フロルガン）

(1) 主剤

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（搾乳牛を除く。）

(3) 効能・効果

有効菌種：本剤感受性のパスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、ヒストフィルス・ソムニ、マイコプラズマ・ボビス、ウレアプラズマ・ディバーサム

適 応 症：牛（搾乳牛を除く。）；細菌性肺炎

(4) 用法・用量

体重 1 kg 当たり、フロルフェニコールとして下記の量を 1 回頸部筋肉内に注射する。

牛（搾乳牛を除く。）：30mg

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）