

5 消安第 2025 号
令和 5 年 7 月 5 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 野村 哲郎

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。

マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤(フォーシルS)

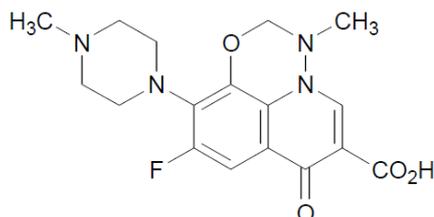


承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（フォーシルS）

（1）主剤

マルボフロキサシン



マルボフロキサシンの構造式

（2）対象動物

豚

（3）効能・効果

有効菌種：豚の本剤感受性の大腸菌

適応症：第一次選択薬が無効の場合の下記適応症

豚の大腸菌性下痢症

（4）用法・用量

体重 1 kg 当たりマルボフロキサシンとして 8 mg を単回筋肉内投与する。

2 薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に係る追加試験情報

マルボフロキサシンについては薬剤耐性菌の評価が既に行われている。前回評価依頼時から追加となった、薬剤耐性菌の評価に用いられる各試験データは以下のとおり。

- ・薬物動態試験及び残留試験
- ・薬剤感受性試験（農場において2010年から2015年に実施した試験のブレイクポイント及びそれに付随する耐性率、並びに使用前後におけるMICの変化）

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）