

製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 豚増殖性腸炎乾燥生ワクチン

(エンテリゾール イリアイティスTF、同FC、同HL、同HC)

(1)主成分

McCoy細胞培養弱毒ローソニア イントラセルラリス B3903株

(2)対象動物

豚

(3)用法及び用量

乾燥品を添付の溶解用液で 1 頭当たり 2 mL になるように溶解したのち、3 週齢以上の豚に 1 回 1 頭当たり 2 mL を経口投与する。又は乾燥品を添付の溶解用液で溶解したのち、豚の日齢に応じた適量の飲水に 1 頭当たり 1 頭分となるように混合し、3 週齢以上の豚に 1 回飲水投与する。飲水投与の場合は 4 時間で飲みきる量の飲水に混合する。

(4)効能又は効果

豚のローソニア イントラセルラリス感染症(急性出血性腸炎型を除く)による増体重低下の軽減

- 2 薬事法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 14 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の製造販売の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)

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 牛クロストリジウム感染症 5 種混合(アジュバント加)トキソイド

(“京都微研”キャトルウイナーCI 5)

(1)主成分

クロストリジウム・ショウベイ 沖縄 F 株 培養上清濃縮液

クロストリジウム・セプチカム No.44T 株 培養上清濃縮液

クロストリジウム・ノビイ B 型菌 CN1025T 株 培養上清濃縮液

クロストリジウム・パーフリンゲンス A 型菌 PB6KT 株 培養上清濃縮液

クロストリジウム・ソルデリー 3703T 株 培養上清濃縮液

(2)対象動物

牛

(3)用法及び用量

3 か月齢以上の牛の臀部筋肉内に 1 回 2 mL を 1 か月間隔で 2 回注射し、その後 6 か月間隔で注射する。第 2 回目の注射は、第 1 回目の注射とは異なる部位に行なうこと。

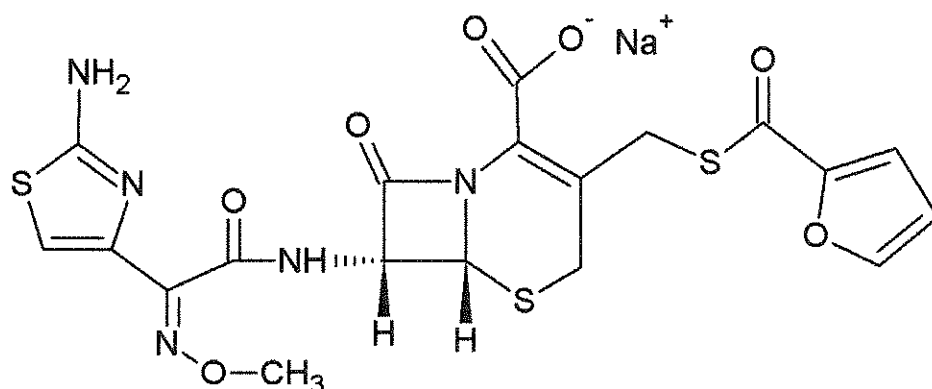
(4)効能又は効果

気腫疽、悪性水腫及びクロストリジウム・パーフリンゲンス A 型菌による壊死性腸炎の予防

2 セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネル注)

(1)主成分

セフチオフルナトリウム



(2)対象動物(承認事項変更承認で追加された事項)

牛

(3)用法及び用量(承認事項変更承認で追加された事項)

本剤は、表示力価に従い 1 mL 当たり 50 mg(力価)となるよう注射用水で溶解して用いる。

1 日 1 回体重 1 kg 当たりセフチオフルとして下記の通り筋肉内に注射する。

牛:趾間フレグモーネ(趾間ふらん): 1~2 mg(力価)、3 日間

(4)効能又は効果(承認事項変更承認で追加された事項)

〔有効菌種〕

フソバクテリウム ネクロフォーラム

ポルフィロモナス アサッカロリチカ(バクテロイデス メラニノジェニカス)

〔適応症〕

牛:趾間フレグモーネ(趾間ふらん)

(5)その他の承認内容

①対象動物

牛、豚

②用法及び用量

本剤は、表示力価に従い 1 mL 当たり 50 mg(力価)となるよう注射用水で溶解して用いる。

1 日 1 回体重 1 kg 当たりセフチオフルとして下記の通り筋肉内に注射する。

牛：肺炎：1～2 mg(力価)、3～5 日間

産褥熱：1～2 mg(力価)、5 日間

豚：1～3 mg(力価)、3日間

③効能又は効果

〔有効菌種〕

マンヘミア(パストレラ) ヘモリチカ

パストレラ ムルトシダ

アクチノバチルス プルロニューモニエ

アルカノバクテリウム ピオゲネス

本剤感受性の大腸菌

〔適応症〕

牛の肺炎、産褥熱及び豚の豚胸膜肺炎

(6)本製剤の食品安全委員会における審議経過

①効能追加前の本製剤に係る再審査について

平成 8年 2月27日 輸入承認

平成17年 4月11日 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

平成19年 1月18日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「提出された資料の
範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報
告は認められないと考えられるため、ADI(0.05mg/kg体重/日)
を見直す必要はないと考えられる。」旨回答

②牛の趾間フレグモーネの効能追加に係る再審査について

平成18年 4月20日 輸入承認事項変更承認により牛の趾間フレグモーネの効能追
加

平成22年 2月 1日 効能追加に係る再審査申請があったため、農林水産大臣から
食品安全委員会に諮問

(7)追加データ

安全性に関する調査資料

①副作用発現状況

②安全性に関する研究報告

3 薬事法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 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(承認事項変更承認で追加された事項)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)