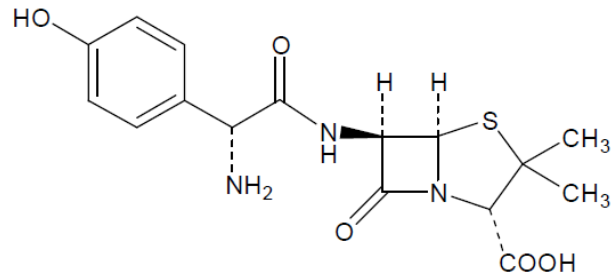


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）

(1) 主成分

アモキシシリン水和物



アモキシシリンの構造式

(2) 対象動物

牛及び豚

(3) 用法・用量

体重1kg当たり、アモキシシリンとして下記の量を1回筋肉内に注射する。

牛（搾乳牛を除く。）：15mg（力価）

豚：15mg（力価）

なお、症状により反復投与が必要な時は、48時間後に再度同量を注射する。

(4) 効能・効果

有効菌種：パストレラ ムルトシダ、マンヘミア（パストレラ）ヘモリティカ、
アクチノバシラス プルロニューモニエ

適応症：牛；パストレラ肺炎

豚；胸膜肺炎

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成31年2月26日 アモスタックLA注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評価要請

(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等の結果、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項の規定に基づく上記動物用医薬品の再審査に際して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）