

## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

## 1 プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膣内挿入剤（プリッド テイゾー）

## (1) 主成分

- ・プロゲステロン
- ・安息香酸エストラジオール

## (2) 対象動物

- ・牛

## (3) 用法・用量

- ・本剤1個（プロゲステロン 1.55 g 及び安息香酸エストラジオール 0.010 g を含む。）を挿入器を用いて膣深部に留置し、12日後に除去する。

## (4) 効能・効果

- ・牛の発情周期の同調

## (5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成16年3月19日 輸入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

平成16年7月29日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」旨回答

平成16年9月21日 輸入承認

平成26年2月17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

## (6) 追加データ

- 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、本製剤の有効性・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 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス） 混合生ワクチン（パラコックスー5）

### （1）主成分

- ・弱毒アイメリア・アセルブリナ HP 株 オーシスト
- ・弱毒アイメリア・マキシマ CP 株 オーシスト
- ・弱毒アイメリア・マキシマ MFP 株 オーシスト
- ・弱毒アイメリア・ミチス HP 株 オーシスト
- ・弱毒アイメリア・テネラ HP 株 オーシスト

### （2）対象動物

- ・鶏

### （3）用法・用量

- ・1羽あたり0.004mL を餌付け用の飼料約2～5gに均一に混合し、餌付け時の平飼いブロイラーヒナに投与する。混合飼料を摂取したことを確認後、通常の餌付け用飼料を給与する。

### （4）効能・効果

- ・アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・マキシマ、アイメリア・ミチス及びアイメリア・テネラによる鶏コクシジウム症の発症抑制

### （5）本製剤の食品安全委員会における審議過程

- 平成17年6月7日 輸入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
- 平成17年8月4日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」旨回答
- 平成17年8月15日 輸入承認
- 平成26年2月17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

### （6）追加データ

- 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、本製剤の有効性・安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

3 評価要請根拠

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食品健康影響評価  
(食品安全基本法第24条第1項第8号)