資料４－１０

７消安第４１９号
令和７年４月16日

食品安全委員会
委員長　山本　茂貴　殿

農林水産大臣　江藤　拓

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。

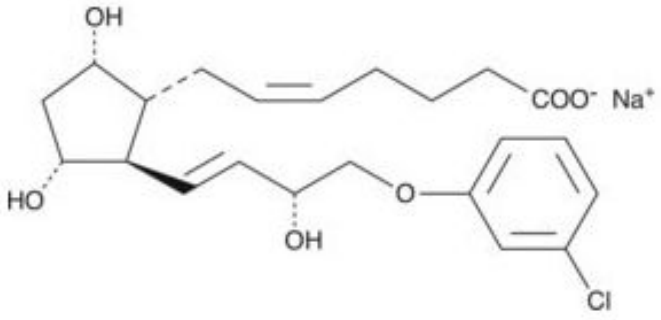
ｄ－クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）

第 75 号
受 7.4.16 信
食品安全委員会事務局

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1　ｄ－クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤
（ダルマジンシンク）

（１）主剤
ｄ－クロプロステノールナトリウム



ｄ－クロプロステノールナトリウムの構造式

（２）対象動物
牛、豚

（３）効能・効果
牛：発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療（黄体遺残、黄体嚢腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）、長期在胎及び胎盤停滞の治療
豚：分娩誘発

（４）用法・用量
本剤は１頭当たり下記の量を筋肉内に注射する。
牛：発情周期の同調；排卵後５～16 日の黄体期にある牛に対して２㎖ を１回投与する。
黄体期を確認しない場合には、２㎖ を 11 日間隔で２回投与する。
黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、長期在胎及び胎盤停滞の治療；２㎖ を１回投与する。
豚：１㎖ を妊娠末期（112 日又は 113 日目）に１回投与する。

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）

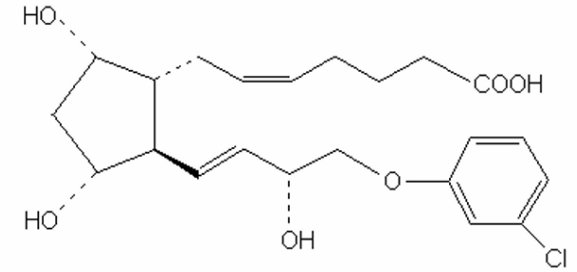
（参考）ｄ－クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）

ダルマジンシンクは、既に食品健康影響評価を受けているｄ－クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）の主剤をナトリウム塩に変更した製剤である。（以下、参考としてダルマジンの情報を記載する。）

（１）主剤

ｄ－クロプロステノール

（１０％ｄ－クロプロステノールエタノール溶液として添加）



ｄ－クロプロステノールの構造式

（２）対象動物

牛、豚

（３）効能・効果

牛：発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療（黄体遺残、黄体嚢腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）、長期在胎及び胎盤停滞の治療

豚：分娩誘発

（４）用法・用量

本剤は１頭当たり下記の量を筋肉内に注射する。

牛：発情周期の同調；排卵後５～16 日の黄体期にある牛に対して２mL を１回投与する。

黄体期を確認しない場合には、２mL を 11 日間隔で２回投与する。

黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、長期在胎及び胎盤停滞の治療；２mL を１回投与する。

豚：１mL を妊娠末期（112 日又は 113 日目）に１回投与する。