

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

概要

1 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（インゲルバックAR4）

（1）主成分

毒素産生 ボルデテラ・ブロンキセプチカ 77 - 14,540 株 相菌 不活化菌

毒素産生 パスツレラ・ムルトシダ D型B - 3669 株 不活化菌

（2）対象動物

豚

（3）用法及び用量

妊娠母豚には、分娩予定の7～5週前と、その3週後に各2 mLを筋肉内に注射する。その母豚から生まれた子豚には、7日齢以内に1 mLを1回、必要に応じてさらにその2～4週間後に再度1 mLを筋肉内に注射する。

（4）効能又は効果

ボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パスツレラ・ムルトシダの混合感染、又はそのいずれかの菌の感染による豚の萎縮性鼻炎の予防

2 パスツレラト・ムルトシダ（アジュバント加）キソイド（豚パスツレラトキソイド“化血研”）

（1）主成分

不活化パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素

（2）対象動物

豚

（3）用法及び用量

妊娠母豚には、2 mLを分娩前6～5週及び2週間後の2回に筋肉内に注射する。子豚（1ヶ月齢以上）には、1 mLを2回、3～4週間の間隔で筋肉内に注射する。

（4）効能又は効果

毒素産生パスツレラ・ムルトシダの感染によって起こる豚の萎縮性鼻炎の予防

3 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）弱毒3価生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン（TAM））

（1）主成分

Eimeria tenella、Nt-P110 株オーシスト

Eimeria acervulina、Na-P75 株オーシスト

Eimeria maxima、Nm-P102 株オーシスト

（2）対象動物

鶏

(3) 用法及び用量

飼料混合投与法：3～6日齢の平飼いブロイラーヒナを対象とし、1羽分(0.02mL)をヒナの日齢に応じた1日当たりの給餌量の1/5～1/10量の飼料に均一に混合し、飼料に混合して1回投与する。

散霧投与法：初生から4日齢の平飼い鶏を対象とし、20mL(1000羽分)を5～20倍量に希釈し、輸送箱等に収容した1000羽のヒナに均一に1回散霧する。

(4) 効能又は効果

アイメリアテネラ、アイメリアアセルブリナ、アイメリアマキシマによる鶏コクシジウム症の発症抑制

4 - エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体(バイトリル原体)

(1) 主成分

エンロフロキサシン

(2) 用法等

製造用原体

4 - エンロフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(バイトリル10%液)

(1) 主成分

エンロフロキサシン

(2) 対象動物

鶏(産卵鶏を除く。)

(3) 用法及び用量

飲水1L当たりエンロフロキサシンとして50mgを均一に混和して3日間経口投与する。

(4) 効能又は効果

適用症 呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症

4 - エンロフロキサシンを有効成分とする牛の強制経口投与用剤(バイトリル2.5%HV液)

(1) 主成分

エンロフロキサシン

(2) 対象動物

牛(3ヶ月齢を超える牛を除く。)

(3) 用法及び用量

1日1回、体重1kg当たりエンロフロキサシンとして2.5～5mgを3～5日間、強制経口投与する。

(4) 効能又は効果

適応症 肺炎、大腸菌性下痢症

4 - エンロフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（バイトリル 2.5 % 注射液、同 5 % 注射液、同 10 % 注射液）

(1) 主成分

エンロフロキサシン

(2) 対象動物

牛及び豚

(3) 用法及び用量

1日1回、体重1 kg 当たりエンロフロキサシンとして、牛の場合 2.5 ~ 5mg を3 ~ 5日間頸部皮下に、豚の場合 1.25 ~ 2.5mg 1 ~ 3日間頸部筋肉内に注射する。

(4) 効能又は効果

適応症 牛：肺炎、大腸菌性下痢症、

豚：豚胸膜肺炎、大腸菌性下痢症

5 オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキササルジン液）

(1) 主成分

オフロキサシン

(2) 対象動物

鶏（産卵鶏を除く。）

(3) 用法及び用量

飲水1 L 当たりオフロキサシンとして、50 ~ 100mg を均一に溶かして3 ~ 5日経口投与するか、又は、1日体重1 kg 当たりオフロキサシンとして5 ~ 10mg を均一に溶かして3 ~ 5日経口投与する。

(4) 効能又は効果

適応症 呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症

6 アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）

(1) 主成分

アンピシリンナトリウム

(2) 対象動物

牛

(3) 用法及び用量

用時、日本薬局方注射用蒸留水又は日本薬局方生理食塩液を用い、1 g (力価) 当たり5 mL に溶解し、1日1回、体重1 kg 当たりアンピシリンとして、5 ~ 10 mg (力価) を筋肉内に注射する。

(4) 効能又は効果

適応症 パスツレラ性肺炎

7 - 塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原薬（塩酸ジフロキサシン）

(1) 主成分
塩酸ジフロキサシン

(2) 用法及び用量等
製造用原体

7 - 塩酸ジフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤(ベテキノン可溶散 25 %)

(1) 主成分
塩酸ジフロキサシン

(2) 対象動物
豚

(3) 用法及び用量
1日1回体重1 kg 当たりジフロキサシンとして 2.5 ~ 5.0mg を均一に溶かして3日間経口投与する。

(4) 効能又は効果
適応症 細菌性肺炎

8 チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ネオマイゾン注射液及びバシット注射液)

(1) 主成分
チアンフェニコール

(2) 対象動物
牛(搾乳牛を除く。) 及び豚(4ヶ月齢を超える豚を除く。)

(3) 用法及び用量
1日1回体重1 kg 当たりチアンフェニコールとして 10 ~ 30mg(注射量 0.04 ~ 0.12mL) を筋肉内に3日間注射する。

(4) 効能又は効果
適応症 牛：細菌性肺炎、豚：豚胸膜肺炎

9 前葉性卵胞刺激ホルモン(F S H) を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリンR・10)

(1) 主成分
前葉性卵胞刺激ホルモン

(2) 対象動物
牛

(3) 用法及び用量
用時に生理食塩液で溶解し、1頭当たり総投与量 20 ~ 48A.U.とし、1日2回、3 ~ 5日間毎日筋肉内に注射する。

(4) 効能又は効果
過剰排卵誘起

10 ウラジロガシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤(ウロストン2品目)

(1) 主成分

ウラジロガシエキス

(2) 対象動物

牛

(3) 用法及び用量

1日体重100kg当たり本剤10～20gを1～3日間経口投与する。

(4) 効能又は効果

リン酸塩尿路結石の溶解排泄促進

11 プロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用膣内挿入剤(イージーブリード)

(1) 主成分

プロゲステロン

(2) 対象動物

牛

(3) 用法及び用量

本品1個を挿入用器具を用いて膣内に留置する。発情周期の同調は12～15日間、卵巢静止は12日間、鈍性発情は7日間留置後に除去する。

(4) 効能又は効果

発情周期の同調、卵巢静止、鈍性発情

12 - フルニキシメグルミンを有効成分とする製造用原体(パナミン)

(1) 主成分

フルニキシメグルミン

(2) 用法及び用量等

製造用原体

12 - フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の消炎鎮痛剤(パナミン注射液5%)

(1) 主成分

フルニキシメグルミン

(2) 対象動物

馬

(3) 用法及び用量

1日1回体重1kg当たりフルニキシメとして1.0mgを静脈内に投与する。

(4) 効能又は効果

運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、痙攣時の鎮痛

食品安全委員会に意見を聴く事項

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）