

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン

（1）主成分

不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ菌
パストツレラ・ムルトシダトキソイド

（2）対象動物

豚

（3）用法及び用量

妊娠豚に対し、1回2 mLずつを1～2か月の間隔で2回、筋肉内に注射に注射する。ただし、2回目の注射は分娩予定日の2～4週間前に行う。

次回以降の繁殖時に行う補強注射は、2 mLをその分娩予定日の2～4週間前に1回、筋肉内に行う。

（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トツレラ・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 オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤

（1）主成分

オルビフロキサシン

（2）対象動物

豚

（3）用法及び用量

1日1回体重1 kg当たりオルビフロキサシンとして2.5～5 mgを飲水に均一に溶かして3日間経口投与する。

（4）効能又は効果

豚：豚胸膜肺炎、マイコプラズマ肺炎、大腸菌性下痢症

3 食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則第16条によりなお従前の例によることとされる同法第2条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）第14条第1項（旧法第23条において準用する場合を含む。）の規定による上記動物用医薬品の製造（輸入）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

1 セフト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

セフトオフルナトリウム

（2）対象動物

牛及び豚

（3）用法及び用量

1 mL当たり50mg（力価）となるよう注射用水で溶解して用いる。

1日1回1kg当たりセフトオフルとして下記のとおり筋肉内に注射する。

牛：1～2mg（力価）、3～5日間

豚：1～3mg（力価）、3日間

（4）効能及び効果

【適応症】 牛：肺炎、豚：豚胸膜肺炎

2 食品安全委員会に意見を聴く事項

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第8条第5項の規定により、同法第2条による改正後の薬事法第14条の承認とみなされる旧法第23条において準用する旧法第14条の承認に係る動物用医薬品について、薬事法第14条の4第1項の規定による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）