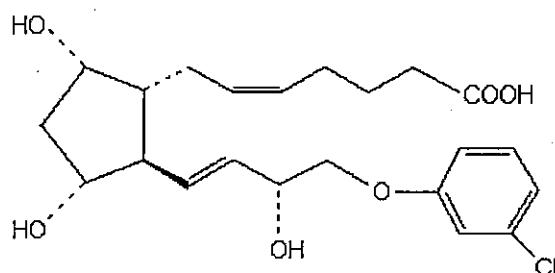


動物用医薬品の輸入承認について

1 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）

(1) 主成分

d-クロプロステノール



(2) 開発の経緯

プロスタグランジンは子宮収縮性物質として発見され、その後生体内の組織に広く存在し様々な生理作用を有することが明らかにされている。このうちプロスタグランジンF 2α (PGF 2α)はウシでは子宮内膜上皮細胞等で産生され、卵巣で黄体退行因子として作用する。ブタにおいても同様の効果が認められており、これらの動物においては生理的な黄体退行因子と考えられている。クロプロステノールはPGF 2α の合成類縁体で、通常ラセミ体として合成される。ラセミ体のうち、子宮収縮や黄体退行作用のPGF 2α 様の生理活性を有するのは光学異性体のうちd-体のみである。PGF 2α 、あるいはクロプロステノールは、いずれも投与後速やかに排泄されることから、畜産において黄体を退行させ発情を同期化する目的や子宮収縮作用による分娩誘発の目的で汎用されている。

クロプロステノールを主剤とする動物用医薬品は、すでに国内でラセミ体を用いた製剤が承認され、使用されている。国外では、欧州、米国等において広く使用されている。

(3) 対象動物

牛、豚

(4) 用法及び用量

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

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。

(5) 効能又は効果

牛：・発情周期の同調

・黄体退行遅延（黄体遺残、黄体嚢腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）に基づく卵巣疾患の治療

豚：分娩誘発

2 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条の規定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23条において準用する第14条第1項の規定による上記動物用医薬品の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）