

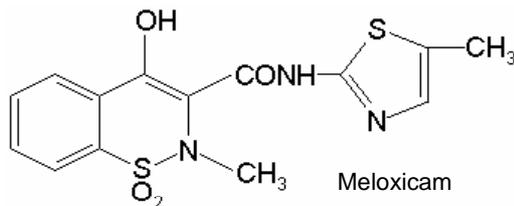
承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

概要

1 メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤(メタカム2%注射液)

(1) 主成分

メロキシカム



(2) 開発の経緯

メロキシカムは、プロスタグランジン生合成抑制作用があり、人用では慢性関節リウマチ、変形性関節炎の消炎・鎮痛を目的に開発されてきた。

動物用医薬品としては、犬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和や術中・術後の疼痛の緩和を適応症に開発され、20ヵ国以上で販売されている。

申請者は、メロキシカムが炎症性滲出及び疼痛を抑制し、また、強い下熱作用を有することから、牛の急性呼吸器感染症を適応症とした抗生物質との併用療法について開発を進め、世界20ヵ国以上で牛の呼吸器感染症を適応症としたメタカム2%注射液の許可を受けている。日本においても牛の呼吸器感染症は重要な疾病の一つであり、急性及び亜急性肺炎を対象にし、また通常臨床現場で行われている細菌性肺炎に対する抗生物質療法の補助療法としてメタカム2%注射液の開発を行った。

(3) 対象動物; 牛

(4) 用法及び用量; 体重1kg当たりメロキシカムとして0.5mgを皮下に単回注射する。

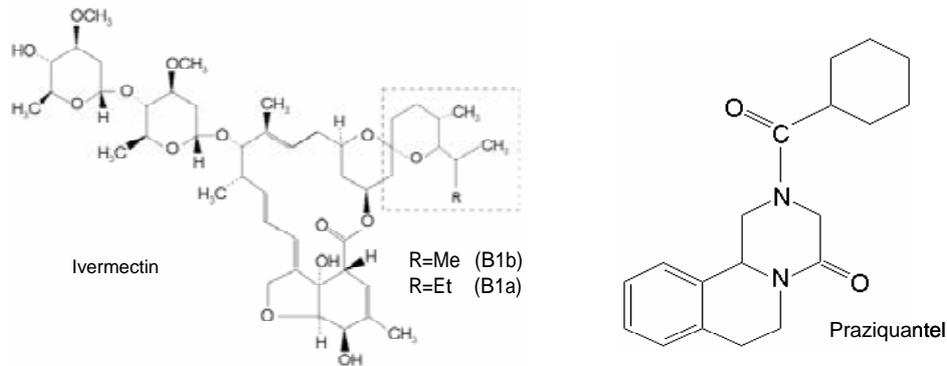
(5) 効能又は効果

牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減

2 イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤(エクイバランゴールド)

(1) 主成分

イベルメクチン、プラジクアンテル



(2) 開発の経緯

イベルメクチンは、内部寄生虫と外部寄生虫に対して幅広い有効性を示すことが知られており、細胞膜の塩素イオン透過性を増加させることによって神経伝達を阻害し、寄生虫を殺滅する。

プラジクアンテルは、条虫と吸虫に対して有効性を示すことが知られており、寄生虫に接触後外皮に空洞化をおこし外皮を破壊することによる内容物の体外への放出、無機イオンの能動的な移動を阻害しカルシウムイオンやナトリウムイオンの過度の蓄積による痙攣や収縮の発生等により、寄生虫を殺滅する。

馬用のイベルメクチン製剤として、エクイバランペーストがあるが、線虫と同様に馬の内部寄生虫として問題となっている条虫に対する有効性はない。

そのため、申請者は、既承認のエクイバランペーストにプラジクアンテルを配合し、イベルメクチンとプラジクアンテルを含有する馬用ペースト剤の開発を行った。

(3) 対象動物; 馬

(4) 用法及び用量

1回体重1kg当たりイベルメクチンとして200 μ g、プラジクアンテルとして1.0mg(ペースト製剤として12.9mg)を経口投与する。

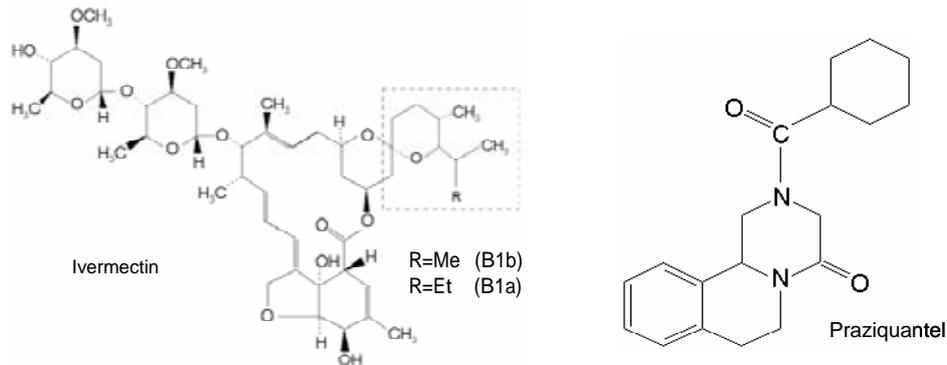
(5) 効能又は効果

大円虫、小円虫、馬回虫及び条虫の駆除

3 イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤(エクイマックス)

(1) 主成分

イベルメクチン、プラジクアンテル



(2) 開発の経緯

寄生虫疾患が馬の消化器疾患の主な原因になること、集団寄生や致命的な寄生虫疾患に罹患する馬が散見されること、また特に競走馬において寄生虫疾患が馬の本来持っている競走能力の発揮を妨げる要因になることから、寄生虫駆除は現在においても馬の保健衛生管理上の重要な課題の一つであり、我が国における主な寄生虫は線虫類、条虫類、昆虫類及びダニ類である。

イベルメクチンは、神経インパルスを阻害することにより外部あるいは内部寄生虫の麻痺及び死亡を引き起こす。

プラジクアンテルは、寄生虫の神経筋の運動及び外皮の透過性に影響することにより、条虫や吸虫の死を引き起こす。

そのため、申請者は、線虫及び馬蠅駆除成分イベルメクチンと条虫駆除成分プラジクアンテルを含有する馬用ペースト剤の開発を行った。

(3) 対象動物;馬

(4) 用法及び用量

1回体重1kg当たり10.7mg(イベルメクチンとして200μg及びプラジクアンテルとして1.5mg)を強制的に経口投与する。

(5) 効能又は効果

大円虫、小円虫、馬回虫及び条虫の駆除

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)

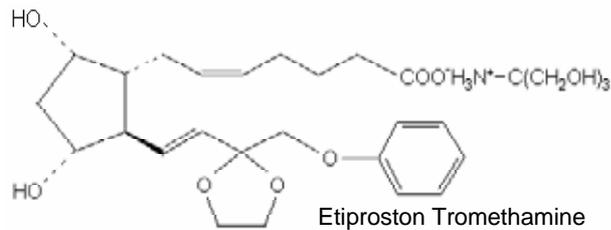
再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

概要

1 エチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤(プロスタベットC)及び豚の注射剤(プロスタベットS)

(1)主成分

エチプロストントロメタミン



(2)開発の経緯

エチプロストントロメタミンは、プロスタグランジンF₂ (以下「PGF₂」という。)誘導体であり、天然型PGF₂ 製剤に比較すると低用量で有効であること、残留性が低いことの特徴があり、本製剤は家畜の繁殖用薬剤として開発され、世界各国で販売されている。

プロスタベットCは牛の性周期の同調と黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、プロスタベットSは分娩誘発を目的に開発された。

(3)対象動物;牛、豚

(4)用法及び用量

牛:

・性周期の同調;1頭当たり2mL(エチプロストントロメタミンとして5.0mg)を11日間隔で2回筋肉内に注射する。なお、排卵後5~16日の黄体期にある牛に対しては2mLを1回筋肉内に注射する。

・黄体退行遅延に基づく卵巣疾患(黄体遺残、黄体嚢腫)の治療;1頭当たり2mL(エチプロストントロメタミンとして5.0mg)を1回筋肉内に注射する。なお、注射後11日以内に発情を示さない場合には同様に2回目の注射を行う。

豚:

・妊娠末期(妊娠112~113日)の豚1頭当たり2mL(エチプロストントロメタミンとして1.7mg)を1回筋肉内に注射する。

(5)効能又は効果

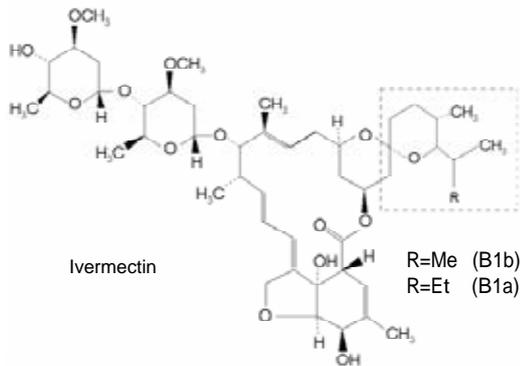
牛:性周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患(黄体遺残、黄体嚢腫)の治療

豚:分娩誘発

2 イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)

(1) 主成分

イベルメクチン



(2) 開発の経緯

イベルメクチンは、放線菌により産生されるエイバメクチンの誘導体であり、幅広い抗寄生虫活性を有する物質である。

本製剤は、牛の内部寄生虫(オステルターグ胃虫、牛腸結節虫、クーペリア、毛様線虫、乳頭糞線虫及び牛肺虫)及び外部寄生虫(疥癬ダニ)の駆虫効果を対象に開発された。

(3) 対象動物; 牛

(4) 用法及び用量

体重1kg当たりイベルメクチンとして500 μ g (本剤として0.1ml)を1回、牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぐ。

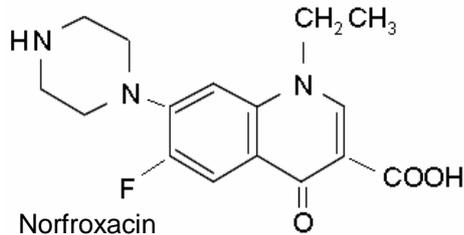
(5) 効能又は効果

- 牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)の次の内部及び外部寄生虫の駆除
 - 内部寄生虫: オステルターグ胃虫、牛腸結節虫、クーペリア、毛様線虫、乳頭糞線虫及び牛肺虫
 - 外部寄生虫: 疥癬ダニ(食皮ヒゼンダニ)、シラミ及びノサシバエ
- 牛(搾乳牛及び分娩予定日前28日間の乳用牛を除く)のマダニによる吸血の抑制。

3 ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤(インフェック10%液)及び豚の経口投与剤(インフェック2%散)

(1)主成分

ノルフロキサシン



(2)開発の経緯

ノルフロキサシンは、ピリドンカルボン酸系抗菌薬であり、グラム陰性菌、グラム陽性菌に有効で広範囲な抗菌スペクトルを有しており、その作用は殺菌的であるが、動物細胞には直接作用しないため、動物に対する安全性が高いと評価されている。また、耐性伝播がプラスミドによらず、DNAジャイレースの突然変異によるため他系抗菌剤に比べ耐性が生じにくく、多剤耐性菌に対し強い抗菌力を示す。

<インフェック10%>

ワクチン開発が難しく、養鶏現場において生産性を低下させ、生産者がその対策に苦慮している疾病のひとつに鶏大腸菌症があり、その治療には抗生物質が用いられてきたが、多剤耐性を示す大腸菌もある。そのため、畜産現場からは抗菌力が強く、抗菌スペクトルが広く、かつ投与コストの安価な抗生物質の開発が求められてきた。

そこで、高い抗菌活性を示し、投与コストも低減可能なニューキノロン剤であるノルフロキサシン製剤を開発することとなった。

<インフェック2%>

アクチノバチラス、大腸菌等による家畜の呼吸器感染症、腸管感染症は、我が国の畜産経営において大きな被害をもたらしてきた。これらの衛生対策としては、抗菌性物質製剤による治療が行われてきたが、耐性菌の出現による抗菌力の低下が問題視されている。したがって、畜産現場からは抗菌力が強く、抗菌スペクトルが広い等の飼料添加剤が求められてきた。

そこで、テトラサイクリン系やペニシリン系薬剤耐性菌に対して抗菌活性を示すノルフロキサシン製剤を開発することとなった。

(3)対象動物;鶏、豚

(4)用法及び用量

鶏: 1日1回体重1kg当たり0.2ml(ノルフロキサシンとして20mg)を飲水に均一に溶解して、3日間経口投与する。

豚: 体重1kg当たり0.25~0.50g(ノルフロキサシンとして5~10mg)を飼料に均一に混合して、5日間経口投与する。

(5) 効能又は効果

鶏：【有効菌種】大腸菌

【適応症】大腸菌症

豚：【有効菌種】大腸菌、アクチノバチラス・プルロニューモニエ、パスツレラ・マルトシダ

【適応症】細菌性下痢、胸膜肺炎

4 プロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤(メデランチル)

(1) 主成分

プロチゾラム



(2) 開発の経緯

プロチゾラムは、抗不安薬あるいは睡眠薬の研究の中から発見された2-bromo-thieno-tiazolo-1,4diazepine誘導体である。

人用医薬品としては睡眠導入剤として開発されているが、動物に対してプロチゾラムは食欲誘発作用を示すことから、食欲不振改善を効能として開発された。

(3) 対象動物；牛

(4) 用法及び用量

体重100kg当たりプロチゾラムとして0.2mgをゆっくりと静脈内へ投与する。

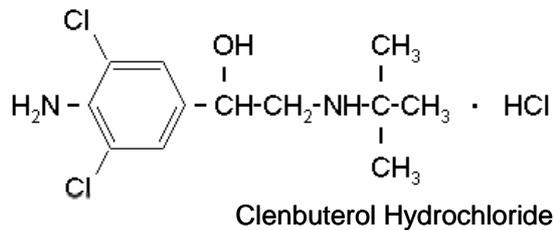
(5) 効能又は効果

諸疾患における食欲不振の改善に対する補助的効果

5 塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤(プラニパート)

(1) 主成分

塩酸クレンブテロール



(2) 開発の経緯

牛の産科領域において陣痛による子宮収縮は難産処置や子宮脱処置を手間取らせることが多い。この場合に補助的に子宮を弛緩させることは臨床現場において有用である。

塩酸クレンブテロールは、¹作用が少なく²作用の強い 受容体刺激薬の探索を目的として合成された数多くのアミノ - ハロゲン置換フェニル - エタノールアミン類の中から見出された化合物で、子宮収縮を抑制する作用を示す。

このことから、牛用の子宮弛緩薬として世界的に開発販売され、日本においても、産科学的処置時の子宮平滑筋弛緩を目的に開発された。

(3) 対象動物;牛

(4) 用法及び用量

1頭あたり塩酸クレンブテロールとして0.3mgをゆっくりと静脈内に単回投与する。

(5) 効能又は効果

次の場合における産科学的処置時の子宮平滑筋弛緩

難産の原因となる胎児失位(異常胎位、異常胎向、異常胎勢)、子宮捻転

帝王切開

子宮脱

6 鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバックMD cvi)

(1) 主成分

弱毒マレック病ウイルスCVI 988株

(2) 開発の経緯

1970年代前半より、ワクチン、特に七面鳥ヘルペスウイルス(HVT)を用いたワクチンの普及によりマレック病(MD)の被害は劇的に減少した、しかし、1980年代初頭からは育成早期の野外株侵入により、再びMDによる被害が増大していった。

MDワクチンを発育鶏卵内に接種すると、孵化後早期のMDウイルス攻撃に対する防御効果が通常の孵化後接種より良好であることが報告された。

日本で市販されているMDワクチンには発育鶏卵内に接種する用法のものはなかったため、ポールバックMDcviの用法に発育鶏卵内接種法を加える承認事項変更のための開発が行われた。

(3) 対象動物; 発育鶏卵

(4) 用法及び用量

ポールバックMD用溶解用液あるいはMD溶解用液(NBI)の容量に応じて、凍結ワクチンを0.05mL当たり1個分が含まれるように溶解し、自動卵内接種機を用いて18~19日齢発育鶏卵に1個当たり0.05mL接種する。

(5) 効能又は効果

マレック病の予防

食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法(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)