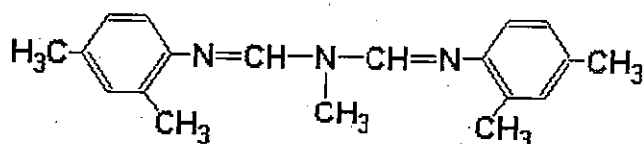


輸入承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤（アピバール）

(1) 主成分 アミトラズ



(2) 対象動物 みつばち

(3) 用法及び用量

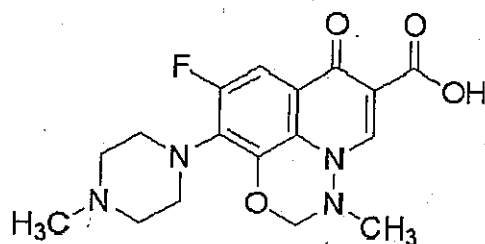
最初の採蜜期以前の早春期及び最終採蜜後の秋期に施用する。巣板 8 枚の標準みつばち巣箱当たり本剤 2 枚を用いる。本剤は、2 枚目と 3 枚目の巣板の間及び 6 枚目と 7 枚目の巣板の間にそれぞれ 1 枚ずつ、巣板の中央付近に懸垂する。使用期間は 6 週間以内とする。

(4) 効能及び効果

みつばち寄生ダニ（ミツバチヘギイタダニ）の駆除

2 マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル 2 %、同 10 %）

(1) 主成分 マルボフロキサシン



(2) 対象動物 牛、豚

(3) 用法及び用量

1 日 1 回、体重 1 kg 当たりマルボフロキサシンとして下記の量を 3～5 日投与する。

牛：静脈内投与、筋肉内投与 2mg

豚：筋肉内投与 2mg

(4) 効能及び効果

牛：牛の細菌性肺炎

豚：豚胸膜肺炎

3 食品安全委員会への意見聴取事項

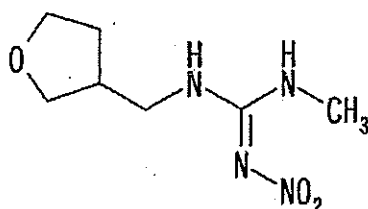
薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則第16条の規定により、なお従前の例によることとされる同法第2条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）第23条において準用する旧法第14条第1項の規定による上記動物用医薬品の輸入承認に際しての当該医薬品の食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第1項第8号）

なお、これらについては、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に当たりいわゆる暫定基準が設定されており、あわせて食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価が依頼されている。

製造販売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

1 ジノテフランを有効成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（フラッシュベイト、エコスピード）

（1）主成分 ジノテフラン



（2）用法及び用量

畜・鶏舎内及びその周辺のハエの成虫の発生又は棲息する場所に、次のように水で溶解して使用すること。

畜鶏舎内外の床面積 100m² に対し、本品 10g を 100～400mL の水に溶かした溶液を壁、柱等に塗布する、又は本品 10g を 400mL の水に溶かした溶液を壁、柱等に噴霧塗布する。なお、塗布量の目安は塗布面 1m² 当たり溶液 100mL とし、溶液が地面に滴り落ちないように気をつけて、できるだけ均一に塗布又は噴霧塗布を行うこと。

（3）効能及び効果

畜・鶏舎内及びその周辺のハエの成虫の駆除

2 食品安全委員会への意見聴取事項

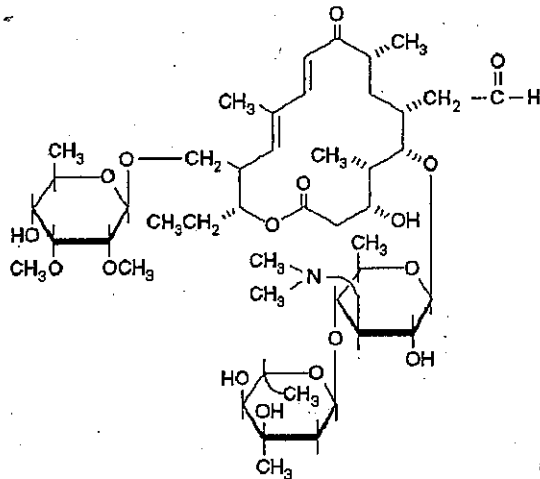
薬事法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 14 条第 1 項の規定による上記動物用医薬品の製造販売承認に際しての当該医薬品の食品健康影響評価（食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号）

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

1 リン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤

(動物用タイロシンプレミックス 「A」 2%、同 10%、同 20%)

(1) 主成分 リン酸タイロシン



(タイロシン)

(2) 対象動物 豚

(3) 用法及び用量

飼料 1 t 当たりタイロシンとして下記の量を均一に混ぜて経口投与する。ただし豚増殖性腸炎には 7 日間連続投与する。110g (力価) [増殖性腸炎]

(4) 効能又は効果

有効菌種 ローソニア・イントラセルラーリス

適応症 増殖性腸炎

2 鶏マレック病 (マレック病ウイルス 1 型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (クリオマレック (RISPENS + HVT))

(1) 主成分 マレック病ウイルス、七面鳥ヘルペスウイルス

(2) 対象動物 鶏

(3) 用法及び用量

<頸部皮下接種>

アンプル中の凍結ワクチンを微温湯で速やかに融解し、溶解用液に懸濁し、初生ひなの頸部皮下に 1 羽分 (0. 2 mL) を 1 回注射する。溶解用液が添付されていない場合は、マレック溶解用液「メリアル」200 又はマレック溶解用液「メリアル」バッグを用いる。

<発育鶏卵内接種>

アンプル中の凍結ワクチンを速やかに融解し、溶解用液の容量に応じて 0. 05 mL 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を1回接種する。溶解用液が添付されていない場合は、マレック溶解用液「メリアル」200又はマレック溶解用液「メリアル」バッグを用いる。

- (4) 効能又は効果
マレック病の予防

3 鶏マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン （2価MD生ワクチン（HVT+SB-1））

- (1) 主成分 マレック病ウイルス、七面鳥ヘルペスウイルス
(2) 対象動物 鶏
(3) 用法及び用量

<頸部皮下接種>

凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液（品名：MDワクチン溶解用液・ゲン、或いはマレック／バッグ・ゲン）で1羽分当たり0.2mLとなるように溶かし、0.2mLずつを1日齢鶏の頸部皮下に接種する。

<発育鶏卵内接種>

凍結ワクチンを素早く融解後、別売りの溶解用液（品名：MDワクチン溶解用液・ゲン、或いはマレック／バッグ・ゲン）で1個当たり0.05mLとなるように溶かし、自動卵内接種機を用いて0.05mLずつを18～19日齢卵の気室上方中央部より卵内に接種する。

- (4) 効能又は効果
マレック病の予防

4 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン

（日生研TGE・PED混合生ワクチン、スィムジェンTGE／PED）

- (1) 主成分 伝染性胃腸炎ウイルス、豚流行性下痢ウイルス
(2) 対象動物 豚
(3) 用法及び用量

【日生研TGE・PED混合生ワクチン】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLずつを4ないし8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に2回注射する。第2回目の注射は、分娩予定日の約2週間前とする。

【スィムジェンTGE／PED】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを妊娠豚の筋肉内に約3週間隔で2回接種する。第2回目接種は、分娩予定日の約2週間前とする。

(4) 効能又は効果

【日生研TGE・PED混合生ワクチン】

豚伝染性胃腸炎の軽減及び豚流行性下痢の発症

【スィムジェンTGE/PED】

乳汁免疫による子豚の豚伝染性胃腸炎の予防及び豚流行性下痢の発症軽減

5 豚オーエスキー病不活化ワクチン（“京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチン）

(1) 主成分 オーエスキー病ウイルス

(2) 対象動物 豚

(3) 用法及び用量

繁殖用雌豚の種付前約30日で初回注射、種付前約2週で2回目、更に分娩前約30日で3回目を注射する。以後は各分娩前約30日に1回注射する。各注射は、1mLを耳根部後方の頸部筋肉内に行う。

(4) 効能又は効果

オーエスキー病ウイルス感染による妊娠豚の死産・流産予防、及び乳汁免疫による産子の豚オーエスキー病の発症予防

6 食品安全委員会への意見聴取事項

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）