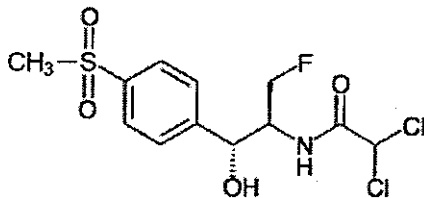


輸入承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（ニューフロール）

(1) 主成分 フロルフェニコール



(2) 対象動物 牛

(3) 用法及び用量

20mg/kg を皮下に 1 回注射

(4) 効能及び効果

有効菌種：パスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適 応 症：細菌性肺炎

2 豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラス B）

(1) 主成分 豚パルボウイルス、豚丹毒菌、レプトスピラ

(2) 対象動物 豚

(3) 用法及び用量

健康な繁殖豚に 1 回 5 mL ずつを 3 週間の間隔で 2 回、筋肉内に注射する。2 回目の注射は種付け 3 週前に行う。次回以降の繁殖時に行う補強注射は 5 mL を種付け 3 週間までに 1 回、筋肉内に注射する。

(4) 効能及び効果

豚パルボウイルス感染症及び豚丹毒の予防並びにレプトスピラ病（ブラティスラーバ、カニコーラ、グリッポチフォーサ、ハージョ、イクテロヘモラジー、ポモナ）による異常産の予防。

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）

製造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 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザワクチン「北研」）

（1）主成分 鳥インフルエンザウイルス

（2）対象動物 鶏

（3）用法及び用量

4 週齢以上の鶏の脚部筋肉内に 1 羽あたり 0.5mL ずつ注射する。家畜伝染病予防法第 3 条の 2 に基づき規定される高病原性インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針に従い使用すること。

（4）効能及び効果

鳥インフルエンザの発症予防及びウイルス排泄の抑制

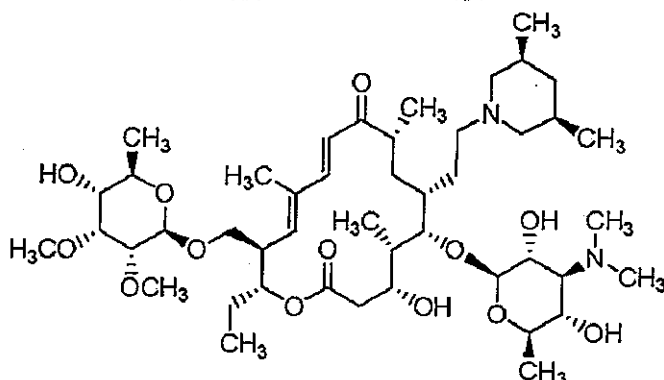
2 食品安全委員会への意見聴取事項

薬事法第 8 3 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 1 4 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 2 4 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 リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）

（1）主成分 リン酸チルミコシン液



（2）対象動物 牛

（3）用法及び用量

体重 1 kg 当たりチルミコシンとして下記の量を 1 日朝夕 2 回の給餌時に合わせ、3～5 日間、代用乳に均一に混和して経口投与する。

牛（生後 3 ヶ月を超えるものを除く）：6.25～12.5 mg（力価）

（4）効能又は効果

有効菌種：本剤感性の下記菌種

パスツレラ・ムルトシダ、
マンヘミア（パスツレラ）・ヘモリティカ、
マイコプラズマ・ボビス、
マイコプラズマ・ボビライニス、
マイコプラズマ・ディスパー、
ウレアプラズマ・ディバーサム

適応症：牛；肺炎

2 トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）

（1）主成分 トリニューモウイルス

（2）対象動物 鶏

（3）用法及び用量

乾燥ワクチンを少量の飲用水で確実に溶解した後、更に日齢に応じた量の飲用水に溶かして 7 日齢以降の鶏に飲水投与する。

（4）効能又は効果

トリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防

3 豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）

（1）主成分 豚丹毒菌

（2）対象動物 豚

（3）用法及び用量

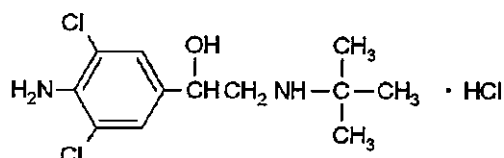
ワクチンの 2 mL を 4 週齢以上の豚に、4 週間間隔で 2 回、頸部筋肉内に注射する。

（4）効能又は効果

豚丹毒の予防

4 塩酸クレンプテロールを有効成分とする馬の経口投与剤（ベンチプルミン－シロップ）

（1）主成分 塩酸クレンプテロール



（2）対象動物 馬

（3）用法及び用量

添付の定量噴射ポンプを用いて、1 回、体重 125 kg 当たり 4 mL（塩酸クレンプテロールとして 0.8 mg/kg）を、朝夕 2 回、ポンプの先端を口腔内に挿入した後、本体との接合部までポンプの頭部を押し込み、強制経口投与する。

<休薬期間>

本剤投与後 28 日間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

（4）効能又は効果

肺炎の子馬でみられる呼吸器症状（労作性呼吸、発咳、鼻汁排泄など）の軽減

5 ヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする馬の注射剤（ハイオネート）

（1）主成分 ヒアルロン酸ナトリウム

（2）対象動物 馬

（3）用法及び用量

1 回当たりヒアルロン酸ナトリウムとして下記の量を関節腔内又は静脈内に 1 週間隔で 1～3 回注射する。

関節腔内：1 関節当たり 20 mg

静脈内：1 頭当たり 40 mg

（4）効能又は効果

馬の非感染性関節炎の治療

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）