

## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

## 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（非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs））

## (2) 対象動物

牛（搾乳牛を除く。）

## (3) 用法・用量

牛体重1kg当たりメロキシカムとして0.5mgを皮下に単回注射

## (4) 効能・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

## (5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年4月21日 輸入承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会  
に対し承認申請に係る諮問

平成19年3月22日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「メロキシカムの一日  
摂取許容量を0.00063mg/kg体重/日と設定する」旨回答

平成20年2月7日 輸入承認

平成25年7月1日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に  
対し再審査に係る諮問

## (6) 提出資料

①使用成績に関する資料

②効能又は効果及び安全性に関する資料

③外国における承認状況等に関する資料

## 2 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同法第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）