

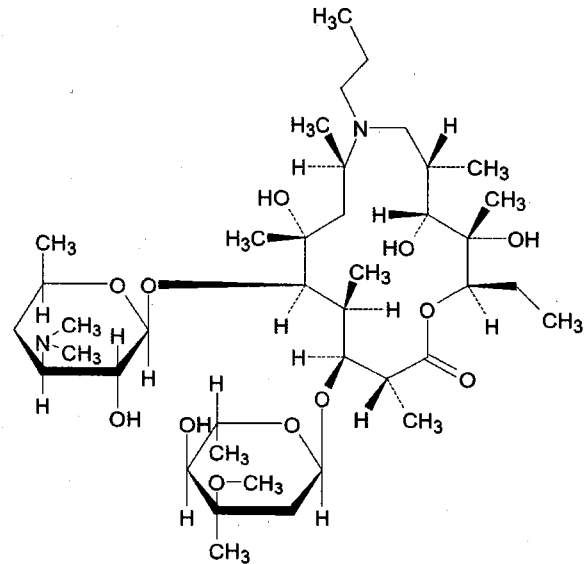
## 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

## 1 ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）

## (1) 主成分

ガミスロマイシン

(15員環マクロライド系抗菌性物質)



ガミスロマイシンの構造式

## (2) 対象動物

牛（搾乳牛を除く）

## (3) 用法・用量

牛体重 1 kg 当たりガミスロマイシンとして 6 mg（力価）を頸部皮下に単回注射

## (4) 効能・効果

適応症：牛の細菌性肺炎

有効菌種：本剤感受性のパスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、  
マイコプラズマ・ボビス

## 2 評価要請根拠

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

### 1 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

弱毒トリニューモウイルス PL21株

#### （2）対象動物

鶏

#### （3）用法・用量

##### ・飲水投与

乾燥ワクチンを少量の飲用水で溶解し、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与する。

##### ・噴霧接種

乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、7日齢以降の鶏に噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさ等を調整し、鶏舎を密封状態にして噴霧する。

##### ・点鼻又は点眼接種

乾燥ワクチンに30mLの精製水を加えて溶解し、7日齢以降の鶏に1羽当たり1滴（0.03mL）となるよう調整し、投薬器を用いて鼻腔あるいは眼に滴下する。いずれの場合にもワクチンが完全に吸い込まれたことを確認する。

#### （4）効能・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

#### （5）本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成19年1月12日 再審査申請（\*1）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

平成19年5月17日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる」旨回答

平成25年11月12日 再審査申請（\*2）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

\*1 平成11年7月27日の承認（飲水投与）に係る再審査

\*2 平成18年4月7日に承認された事項変更（噴霧、点鼻及び点眼接種の用法・用量追加）に係る再審査

(6) 追加データ

- 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

(7) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の有効性・安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

2 評価要請根拠

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）