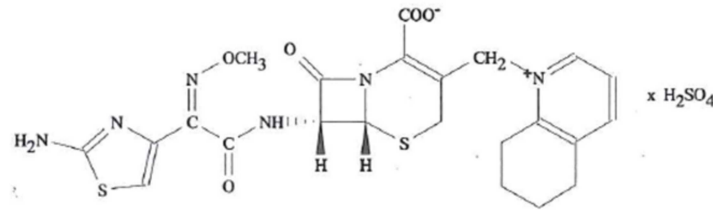


承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 硫酸セフキノムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）

(1) 主成分

硫酸セフキノム



硫酸セフキノムの構造式

(2) 対象動物

牛及び豚

(3) 用法・用量

牛：1日1回、体重1 kg 当たり硫酸セフキノムとして1 mg（力価）を3～5日間
筋肉内に注射

豚：1日1回、体重1 kg 当たり硫酸セフキノムとして1～2 mg（力価）を3日間
筋肉内に注射

(4) 効能・効果

牛：肺炎

(有効菌種：マンヘミア（パスツレラ）ヘモリティカ、パスツレラ マルトシダ)

豚：豚胸膜肺炎(有効菌種：アクチノバシラス プルロニューモニエ)

※下線部は今回の承認事項の変更ににより追加する事項

2 評価要請根拠

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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9項の規定による上記動物用医薬品の承認事項の一部変更の際し、農林水産大臣が、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認める食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第3項）