

製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH) を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤 (アントリンR10・AI)

(1) 主成分

前葉性卵胞刺激ホルモン (FSH)

(2) 対象動物

牛 (雌)

(3) 用法・用量

1 処置 1 頭当たり肉用牛は30A. U.、乳用牛は40A. U. を用時に溶解用液2. 5mLに溶解し、徐放化用液0. 5mL加えて混合し、1 回皮下投与する。

(4) 効能・効果

牛 (雌) の過剰排卵誘起

2 特記事項

本製剤は、既承認のアントリンR・10に、徐放化用液として水酸化アルミニウムゲル液を追加したもので、既承認製剤とは用法・用量が異なる。

3 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)