

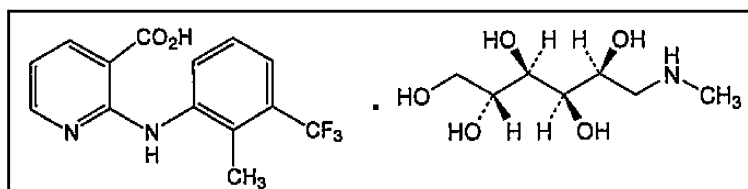
再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 フルニキシシメグルミンを有効成分とする豚の注射剤（フォーベツト50注射液、フィナジン50注射液）^{注）}

注）本動物用医薬品については、対象動物に牛及び馬を含むが、今回の諮問は豚の効能追加に係る再審査に関する諮問。牛については、再審査済み（馬についてはバナミン注射液5%で再審査済み）。フォーベツト50注射液とフィナジン50注射液は、一物多名称の製品である。

(1) 主成分

フルニキシシメグルミン（非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs））



フルニキシシ（左図）、メグルミン（右図）の構造式

(2) 対象動物

豚

(3) 用法・用量

1日1回、体重1 kg 当たりフルニキシシとして2 mg を筋肉内に1～3日接種する。

(4) 効能・効果

豚の細菌性肺炎における解熱及び消炎

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

（平成15年6月27日 輸入承認（フォーベツト50注射液））

平成20年1月15日 フォーベツト50注射液について、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

（平成20年2月7日 事項変更承認（フォーベツト50注射液の対象動物に豚の追加））

平成20年4月24日 フォーベツト50注射液について、食品安全委員会から農林水産大臣に対し「本製剤が適切に使用される限りにおいては、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ものと考えられる」旨回答

- (平成23年8月13日 製造販売承認 (フィナジン50注射液))
(平成23年10月25日 事項変更承認 (フォーベツト50注射液及びフィナジン50注射液の対象動物に馬の追加))
平成28年7月15日 フォーベツト50注射液及びフィナジン50注射液について、豚の効能追加に関する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

(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

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）