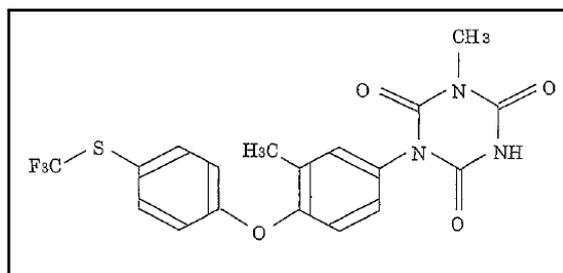


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）

(1) 主成分

トルトラズリル



トルトラズリルの構造式

(2) 対象動物

牛用バイコックス：牛（3カ月齢を超える牛を除く）

豚用バイコックス：豚（7日齢を超える豚を除く）

(3) 用法・用量

牛用バイコックス：体重 1 kg 当たりトルトラズリルとして15mg（製剤0.3mL）を単回経口投与する。

豚用バイコックス：体重 1 kg 当たりトルトラズリルとして20mg（製剤0.4mL）を単回経口投与する。

(4) 効能・効果

牛用バイコックス：牛の *Eimeria* 属原虫によるコクシジウム病の発症防止豚用バイコックス：豚の *Isospora suis* によるコクシジウム病の発症防止

(5) 本製剤及び主成分に関する食品安全委員会における審議過程

平成18年10月23日 厚生労働大臣からトルトラズリルについて食品安全委員会に諮問

平成19年5月10日 食品安全委員会から厚生労働大臣に対し、「トルトラズリルの1日摂取許容量を0.01mg/kgである」旨回答

平成20年3月11日 承認申請があったため、農林水産大臣から製造販売承認に係る諮問

平成20年6月5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28年7月15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

(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）