

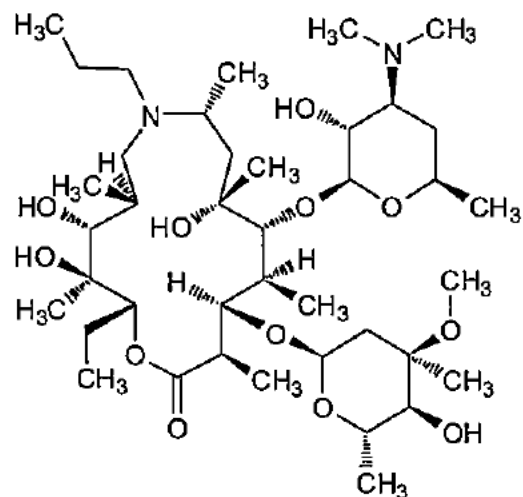
承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）

(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

豚

(3) 用法・用量

体重 1 kg 当たりガミスロマイシンとして 6 mg（力価）を頸部筋肉内に単回注射

(4) 効能・効果

適 応 症：豚の細菌性肺炎

有効菌種：本剤感受性のアクチノバチルス・プルロニューモニエ、パストレラ・ムルトシダ、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

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 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）