

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

- 1 プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャージ）
 - (1) 主成分（本製剤100 g 当たり）

プロピオン酸カルシウム（40.98 g）、塩化カルシウム（5.79 g）、リン酸一水素カルシウム（3.56 g）、酸化マグネシウム（2.67 g）
 - (2) 対象動物
牛
 - (3) 用法・用量
専用の投与器具を用いて2回にわたり強制経口投与する
1回目：分娩6時間前から分娩直後を目安に1容器を投与
2回目：初回投与後12時間目を目安に1容器を投与
 - (4) 効能・効果
牛の乳熱の予防
 - (5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程
平成20年5月12日 カルチャージに係る承認申請書の提出があったため、農林水産大臣及び厚生労働大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問
平成20年7月24日 食品安全委員会から農林水産大臣及び厚生労働大臣に対し「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影響は無視できるものと考えられる」旨回答
平成29年5月9日 カルチャージに係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）