

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の注射剤（イムレスター）

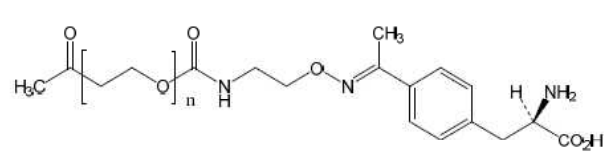
(1) 主成分

ペグボビグラスチム

アミノ酸配列					M
TPLGPARSLP	QSFLKCLEO	VRKIQADGAE	LQERLCAAHK	LCHPEELMLL	50
RHSLGIPQAP	LSSCSSQSLQ	LTSCLNQLHG	GLFLYQGLLQ	ALAGISPELA	100
PTLDTLQLDV	TDFATNIWLQ	MEDLGAAPAV	QPEQGAMPTF	TSAFQRRAGG	150
VLVASQLHRF	LELAYRGLRY	LAEP			174

ジスルフィド結合部位
36-42 64-74

修飾残基（アミノ酸配列の133番目）
4-(methoxyPEGcarbonylaminoethoxyiminoethyl)Phe



分子式 $C_{859}H_{1370}N_{236}O_{248}S_9 \cdot [C_2H_4O]_n$
分子量 39,260 (平均、n=454)

ペグボビグラスチムの構造式

(2) 対象動物

牛（分娩前後の乳牛）

(3) 用法・用量

本剤全量（1シリンジ2.7 mL中に当該主成分を15 mg含有）を、分娩予定約7日前並びに分娩後24時間以内の2回、皮下に注射する。

(4) 効能・効果

周産期の乳牛の分娩後概ね1ヵ月以内の臨床型乳房炎の発症率の低下

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）