

承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 製剤の概要

(1) 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（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の承認をしようとするときは、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第8号の規定に基づき、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

(2) 今般、ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン25）の製造販売の承認申請がなされた。製剤の詳細は以下のとおりである。

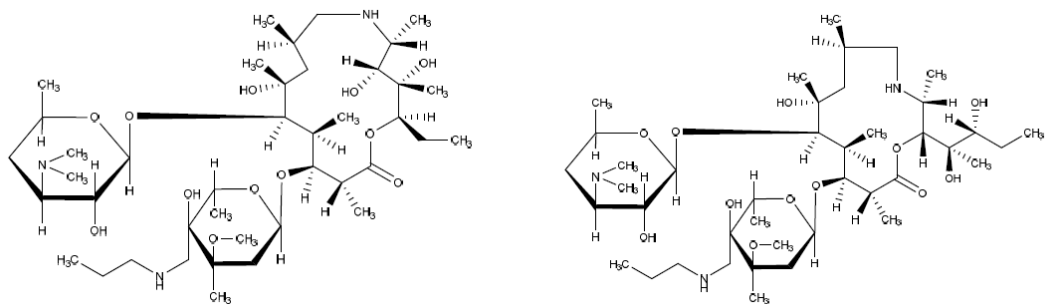
ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン25）

① 主剤

ツラスロマイシン（15員環マクロライド系抗菌性物質）

（本剤 1 mL 中 ツラスロマイシン 25.0mg（力価）※）

※ 既承認製剤（1 mL 中100.0mg（力価））の1/4の濃度。なお、主剤以外の成分は、既承認製剤と同じものが使用されている。



ツラスロマイシンA（左）及びツラスロマイシンB（右）の構造式

② 対象動物

豚

③ 効能・効果

有効菌種：アクチノバチルス プルロニューモニエ、パストツレラ ムルトシダ、マイコプラズマ ハイオニューモニエ

適応症：豚：細菌性肺炎

④ 用法・用量

豚：体重 1 kg 当たりツラスロマイシンとして 2.5mg（カ価）を単回頸部筋肉内注射する※。

※ ツラスロマイシンとしての投与量は既承認製剤と同じ。

本製剤の主成分であるツラスロマイシンは、食品安全委員会における 2015 年の食品健康影響評価において、「ツラスロマイシンの一日摂取許容量を 0.015mg/kg 体重/日とする。」とされている。その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。

2 今後の手続

食品安全委員会からの答申を受けた上で、本製剤の製造販売の承認に係る所要の手続を進めることとする。