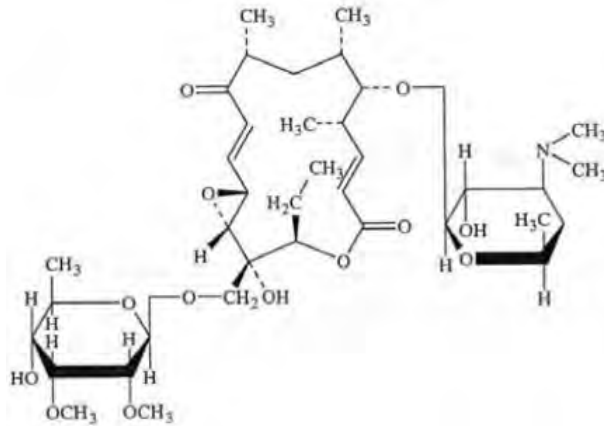


## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

## 1 ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）

## (1) 主成分

ミロサマイシン



ミロサマイシンの構造式

## (2) 対象動物

豚

## (3) 用法・用量

1日1回体重1kg当たりミロサマイシンとして下記の量を筋肉内に3日間注射する。

豚（生後4か月を超える豚を除く。）：5mg（力価）

## (4) 効能・効果

有効菌種：マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

適応症：豚；豚マイコプラズマ肺炎

## (5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成17年8月5日 マイプラビン注100に係る承認申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会に対し承認申請に係る諮問

平成20年8月7日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し「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可能性は無視できるものと考えられる」旨回答

平成30年4月24日 マイプラビン注100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等の結果、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項の規定に基づく上記動物用医薬品の再審査に際して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）