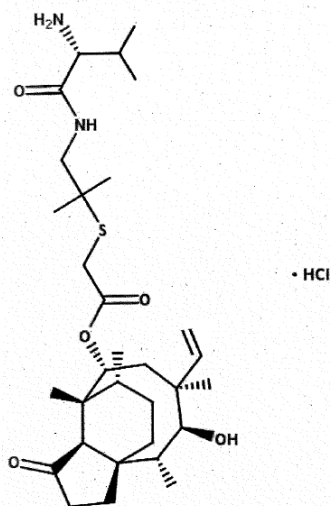


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア 1%プレミックス、同10%プレミックス）

(1) 主成分

バルネムリン塩酸塩



バルネムリン塩酸塩の構造式

(2) 対象動物

豚

(3) 用法・用量

本剤の下記量を飼料に均一に混じて7日間経口投与する。

豚：豚赤痢

飼料 1 t 当たり 3 ~ 10kg^{*}（バルネムリンとして30 ~ 100 g（力価））

豚マイコプラズマ肺炎

飼料 1 t 当たり 5 ~ 20kg^{*}（バルネムリンとして50 ~ 200 g（力価））

慢性型豚増殖性腸炎

飼料 1 t 当たり 7.5kg^{*}（バルネムリンとして75 g（力価））

※ エコノア 1%プレミックスとしての量。エコノア 10%プレミックスの場合は、バルネムリンとしての量が同じになるよう飼料 1 t 当たりに混じる製剤量はそれぞれ1/10量となる。

(4) 効能・効果

有効菌種：本剤感受性のブラキスピラ ハイオディセンテリー、マイコプラズマ ハイオニューモニエ、ローソニア イントラセルラーリス

適 応 症：豚；豚赤痢、豚マイコプラズマ肺炎、慢性型豚増殖性腸炎

(5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成15年4月28日 エコノア1%プレミックス、同10%プレミックスに係る輸入販売を承認

平成30年7月3日 エコノア1%プレミックス、同10%プレミックス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評価要請

(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）