

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、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物及びブドウ糖を有効成分とする牛の注射剤(酢酸リンゲル糖-V注射液)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。

① 主剤

- ・ 塩化ナトリウム
- ・ 塩化カリウム
- ・ 塩化カルシウム水和物
- ・ 酢酸ナトリウム水和物
- ・ ブドウ糖

② 対象動物

牛

③ 効能・効果

細胞外液の補給、アシドーシスの補正、エネルギーの補給

④ 用法・用量

体重1kg当たり下記量を1回量とし、静脈内に注射する。

成牛：1～10mL、子牛：5～20mL

なお、脱水が重度の場合又は点滴する場合は体重1kg当たり下記量を投与する。

成牛：10～100mL、子牛：20～100mL

投与速度は、子牛では1時間当たり20mL/kg、成牛では10mL/kgを目安に投与すること。

本製剤は、既承認製剤にブドウ糖を追加した製剤であるが、既承認製剤は、食品安全委員会における2009年の食品健康影響評価において、「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。」とされている。

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