

2 消安第 2487 号

令和 2 年 9 月 2 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 江藤 拓

(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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)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項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品の製造販売の承認をすること。

トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤(動物用プロナルゴンEZ注射液)

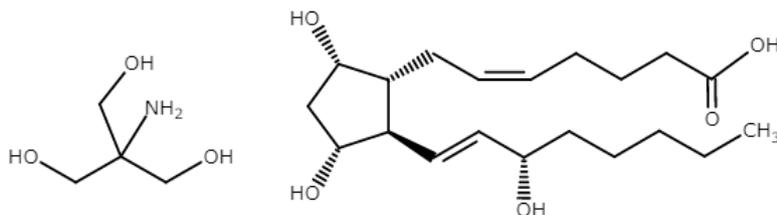


承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンE Z注射液）

（1）主剤

トロメタミンジノプロスト



トロメタミンジノプロストの構造式

（2）対象動物

牛

（3）効能・効果

- ① 発情周期の同調及び黄体期の短縮
- ② 黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療
- ③ 黄体の退行作用による子宮疾患の治療（子宮内膜炎）

（4）用法・用量

- ① 発情周期の同調及び黄体期の短縮
通常、排卵後5日以降の黄体期にある牛に対し、1回1頭当たり1.2～2 mL（ジノプロストとして15～25 mg）を筋肉内に注射する。
- ② 黄体後退遅延に基づく卵巣疾患の治療
通常、1回1頭当たり1.2～2 mL（ジノプロストとして15～25 mg）を筋肉内に注射する。
- ③ 黄体の退行作用による子宮疾患の治療（子宮内膜炎）
通常、1回1頭当たり1.2～2 mL（ジノプロストとして15～25 mg）を筋肉内に注射する。

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）