

資料 1 - 1

3 消安第 2817 号
令和 3 年 9 月 1 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 野上 浩太郎

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
の4第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品について再審査を行うこ
と。

イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤(エ
クイバラゴールド)

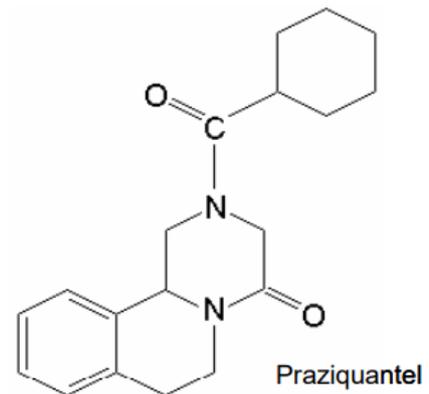
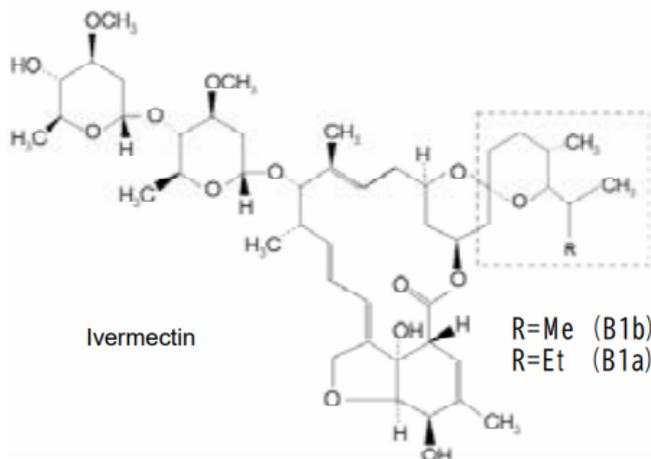


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイ バランゴールド）

(1) 主成分

イベルメクチン、プラジクアンテル



(2) 対象動物

馬

(3) 用法・用量

1 回体重 1 kg 当たりイベルメクチンとして 200 μ g、プラジクアンテルとして 1.0 mg（ペースト製剤として 12.9 mg）を経口投与する。本剤は 25 kg 単位で目盛りが設定されたシリンジ容器により、体重 100 kg から 600 kg 迄の馬に対して、イベルメクチン及びプラジクアンテルをそれぞれ 5 mg 及び 25 mg の単位で投薬できるように設計されている。体重が 600 kg を超える馬に対しては 2 本のシリンジを適切に組み合わせて使用する。

投薬方法：

1. プランジャーを持ち、プランジャーに付属するリングを反時計方向に 4 分の 1 回してスライドさせることによってリングのシリンジに近い側を馬の体重の目盛りに合わせる。
2. リングを時計方向に 4 分の 1 回して固定する。
3. 馬の口腔内に飼料がないことを確認し、シリンジキャップを外した後にシリンジの先端を馬の歯間から口腔内に挿入する。
4. プランジャーが止まるまでシリンジ内筒を押し、ペーストを舌の奥側に押し出す。
5. 投薬後は直ちに馬の頭を数秒持ち上げる。

(4) 効能・効果

大円虫、小円虫、馬回虫及び条虫の駆除

2 再審査に係る情報

(1) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年4月24日 エクイバランゴールド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18年11月30日 食品安全委員会から農林水産大臣に対し、「イベルメクチンの一日摂取許容量を0.001 mg/kg体重/日、プラジクアンテルの一日摂取許容量を0.30 mg/kg体重/日と設定する。」旨回答

令和3年9月1日 エクイバランゴールド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。

(2) 追加データ

- 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

(3) 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

医薬品医療機器等法第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）