

4 消安第 4726 号
令和 4 年 12 月 7 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 野村 哲郎

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。

ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤(ドラク
シンKP)

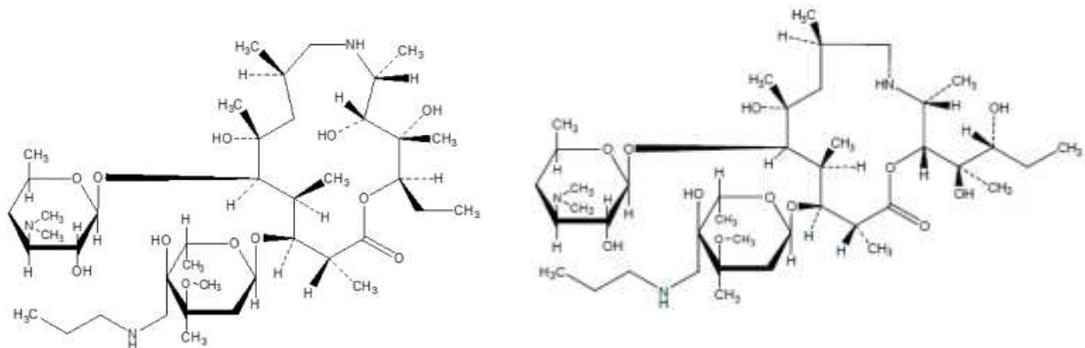


承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシン KP）

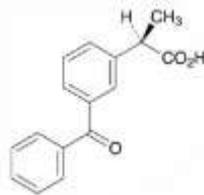
（1）主成分

ツラスロマイシン（抗菌剤）



ツラスロマイシンA（左）及びツラスロマイシンB（右）の構造式

ケトプロフェン（解熱鎮痛抗炎症剤）



ケトプロフェンの構造式

（2）対象動物

牛（生後13月を超える雌の乳牛（食用に供するための搾乳がされなくなったものを除く。）を除く。）

（3）効能・効果

有効菌種：マンヘミア・ヘモリチカ、パスツレラ・ムルトシダ、ヒストフィルス・ソムニ、マイコプラズマ・ボビス

適応症：牛の発熱を伴う細菌性肺炎

(4) 用法・用量

体重 1 kg 当たりツラスロマイシンとして 2.5 mg (カ価) 及びケトプロフェンとして 3 mg を単回皮下注射する。本剤投与後 24 日間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

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）