

資料1-2

7 消安第6275号
令和8年1月28日

食品安全委員会

委員長 祖父江 友孝 殿

農林水産大臣 鈴木 憲和

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。

セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤(コバクタン/セファガード)

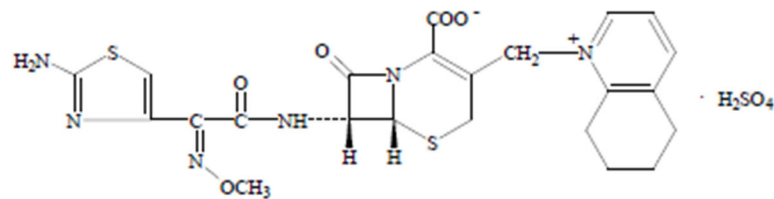


再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤（コバクタン／セファガード）

(1) 主成分

セフキノム硫酸塩



セフキノム硫酸塩の構造式

(2) 対象動物

豚

(3) 用法・用量

1日1回体重1kg当り本品0.04～0.08mL(セフキノム硫酸塩として1～2mg(力価))を3日間筋肉内に注射する。

(4) 効能・効果

有効菌種：本剤感受性のアクチノバチルス・プルロニューモニエ

適応症：豚：豚胸膜肺炎

2 再審査に係る情報

(1) 本製剤の製造販売承認の経緯及び食品安全委員会における審議過程

平成12年11月22日 硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤として承認。

平成20年1月11日 硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤として、再審査に係る諮問。 ※

平成20年12月18日 平成20年1月11日の諮問について答申。

平成27年10月7日 薬剤耐性菌に係る諮問。

平成28年7月26日 薬剤耐性菌に係る諮問について答申（牛及び豚）。

平成29年8月8日 豚に対する効能及び効果が製造販売承認される。

令和8年1月28日 セフキノム硫酸塩を有効成分とする豚の注射剤として、再審査に係る諮問。

※ 平成20年1月11日諮問時の製剤の概要

硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤

- ① 主成分 硫酸セフキノム
- ② 対象動物 牛
- ③ 用法・用量 1日1回体重1kg当り本品0.04mL（硫酸セフキノムとして1mg（力価））を3～5日間筋肉内に注射する。
- ④ 効能・効果
有効菌種：マンヘミア（パスツレラ）・ヘモリティカ、パスツレラ・ムルトシダ
適応症：牛：肺炎

（2）提出データ

再審査資料一式（以下の資料を含む）

- 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
- ④ 承認事項変更承認申請書添付資料概要（対象動物に豚を追加）

（3）新たな知見の有無

市販後調査並びに安全性及び残留性に係る研究報告等の結果、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。

3 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）