

水産用医薬品調査会 議事要旨

令和2年5月26日（火）

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会
水産用医薬品調査会

1 日時及び場所

令和2年5月26日（火） 書面による開催

2 出席者

委員（13名）（50音順（敬称略） ◎座長）

飯田 悦左、磯貝 恵美子、笠井 久会、片桐 孝之、倉田 修、

◎佐野 元彦、中尾 実樹、永田 恵里奈、中易 千早、福田 穰、堀 正敏、

吉田 照豊、良永 知義

3 審議事項

① 次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認事項の変更について

申請品目 マリンバンテル

申請者名 Meiji Seika ファルマ株式会社

審議結果

本剤については、以下の事項を条件に承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、再審査期間は、既承認の効能効果と明らかに異質の効能であると考えられることから2年とする。

- （1）概要書 9.1 一覧表の「ぶりにおける安全性試験2」の「考察及び結論」等において、記載を整備するとともに、有意差について追記することとされたい。
- （2）概要書 12.1 一覧表等の「吸収分布」のグラフにおいて、エラーバーに関する説明を追記することとされたい。
- （3）概要書 12.2.2 試験結果及び考察の表 12-1 及び 12-2 において、投与後時間を修正することとされたい。
- （4）申請書別紙5等の使用上の注意の「2 使用に際して気を付けること」の「魚に関する注意」欄において、次の文言を追記することとされたい。

「本剤の長期にわたる反復投与に関する安全性は確認されていない。」

② 次に掲げる動物用医薬品の再審査について

申請品目 ハダクリーン

申請者名 バイエル薬品株式会社

審議結果

本剤については、以下のとおり資料を整備することを条件に本調査会において所定の審議を終了したものとする。有効性及び安全性に関して有用性が認められるものとし、審議を終了する。

- (1) 添付資料 1.2.1.1 調査対象及び調査方法において、投薬期間を追記することとされたい。
- (2) 添付資料 1.2.1.1 調査結果において、鰓の虫卵数が多い理由を追記することとされたい。
- (3) 添付資料 1.3.1.1 調査対象及び調査方法において、本文中に有害事象の分類判定基準を追記することとされたい。

③ 次に掲げる動物用医薬品の再審査について

申請品目 水産用ベネサール

申請社名 あすかアニマルヘルス株式会社

審議結果

本剤については、以下のとおり資料を整備することを条件に本調査会において所定の審議を終了したものとする。有効性及び安全性に関して有用性が認められるものとし、審議を終了する。

- (1) 添付資料 1.2.1.1 調査対象及び調査方法において、投薬期間を追記することとされたい。
- (2) 添付資料 1.2.1.1 調査結果において、鰓の虫卵数が多い理由を追記することとされたい。
- (3) 添付資料 1.3.1.1 調査対象及び調査方法において、本文中に有害事象の分類判定基準を追記することとされたい。