

水産用医薬品調査会 議事要旨

令和3年1月19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3年1月19日（火） 14:01～18:10

（休憩時間 15:14～15:25、17:18～17:40）

農林水産省 No. 429 及びウェブ会議（Skype for business）

2 出席者

委員（11名）（50音順（敬称略） ◎座長）

磯貝 恵美子、笠井 久会、片桐 孝之、倉田 修、◎佐野 元彦、
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 スポチール 100

申請者名 共立製薬株式会社

審議結果

本剤については、以下の事項について記載整備をするとともに、本製剤の適正使用を担保する仕組みについて製造販売者としての方針を説明することとし、継続審議とする。

（１） 効能又は効果等において、本製剤の対象とする病原体を、「*Microsporidium* 属微孢子虫」から「*Microsporidium seriolae*」に修正することとされたい。

（２） 本剤の効能又は効果を、「シスト形成の防止」から「シスト形成の抑制」に修正することとされたい。

（３） 使用上の注意の「１．守らなければならないこと」の「（一般的注意）」欄に次の文言を追記することとされたい。

「本剤は、予防的に投与するのではなく、目視や PCR 等により *Microsporidium seriolae* の感染を確認できた場合や近接の養殖場の魚において感染が認められた場合において投与すること。」

（４） 使用上の注意の「１．守らなければならないこと」の「（特別な注意）」欄において、魚への安全性及び残留性を踏まえて製造販売業者が推奨する投与間隔について、次のように追記することとされたい。

「ただし、アルベンダゾールとして 50mg/kg 魚体重での 15 日間の連続投与により、成長不良並びに赤血球数及びヘマトクリット値の低下が認められているため、用法及び用量に記載のとおり、20～40mg/kg

魚体重での5日間の投与日数を厳守するとともに、最終投薬日から2週間を目安に、それ以上の間隔を空けてから再投与すること。」

- (5) 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。」

- (6) 本製剤の適正使用を担保するため、製造販売業者として取り組む対策について検討し、説明することとされたい。

② 次に掲げる動物用医薬品の再審査について

申請品目 松研MバックIプレンサ

申請者名 松研薬品工業株式会社

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) 指摘事項中、(3) イ c 副作用(安全性)において、「病理後 査申請に至るまでの 2 検定」と誤字があるため、「病理後再審査申請に至るまでの χ^2 検定」と記載することとされたい。
- (2) 概要書 9-1 表 2 において、栓球数を記載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 オーシャンテクトVNN

申請社名 日生研株式会社

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) 資料全体を通して、「オーシャンテクトVNN」を「オーシャンテクトVNN」と記載することとされたい。
- (2) 指摘事項中、属名をイタリックに修正することとされたい。

④ 動物用生物学的製剤基準の一部改正案について

審議結果

本案について、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。