

水産用医薬品調査会 議事要旨

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

平成27年4月14日（火） 14：00～15：40

農林水産省第2特別会議室

2 出席者

委員（11名）（50音順（敬称略） ◎座長）

飯田 悦左、磯貝 恵美子、尾崎 博、笠井 久会、中尾 実樹、◎廣野 育生、
福田 穰、堀 正敏、舞田 正志、森 広一郎、吉田 照豊

国立研究開発法人水産総合研究センター

三輪 理 （増養殖研究所 魚病診断・研修センター長）

農林水産省

江口 静也 （消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室長）

末谷 桃子 （消費・安全局畜水産安全管理課水産安全専門官）

小池 好子 （動物医薬品検査所検査第二部総括上席研究官）

3 審議事項

次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認の可否等について

【新規審議】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：水産用ベネサール ／ ハダクリーン （2社による共同開発）

申請者名：あすかアニマルヘルス株式会社 ／ 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、本調査会での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、本剤は新効能動物用医薬品であることから、再審査期間は2年間とする。

- ① 申請書「12 参考事項」の3)の【魚に対する注意】の表記を適切に修正すること。
併せて、概要の「Ⅱ-2 使用上の注意の設定根拠」の同表記についても適切に修正すること。
- ② 概要書「12 吸収、分布および排泄に関する試験資料」の「まとめ」では、試験魚種に着目し比較した考察ではなく、新たな投与量における動態に着目した考察を行うこと。また、参考資料10の結果における考察についても、同様の修正を行うか、修正ができない場合は、資料の添付を削除すること。
- ③ 指摘事項回答書を含め、誤字を適切に修正すること。