

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28年2月8日（月） 14：00～15：55

農林水産省第2特別会議室

2 出席者

委員（10名）（50音順（敬称略） ◎座長）

尾崎 博、笠井 久会、中尾 実樹、中西 照幸、◎廣野 育生、福田 穰、
堀 正敏、舞田 正志、森 広一郎、良永 知義

国立研究開発法人水産総合研究センター

伊東 尚史（増養殖研究所 病害防除部病理グループ長）

栗田 潤（増養殖研究所 病害防除部免疫グループ長）

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）

比企 基高（消費・安全局畜水産安全管理課水産安室係長）

佐々木 貴正（動物医薬品検査所検査第一部主任研究官）

高島 宏子（動物医薬品検査所企画連絡室専門官）

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】

（1）【新有効成分含有動物用医薬品、新動物用配合剤】

申請品目：ピシバック 注 レンサα2

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6年間とする。

①概要書資料番号2「2.2.5 免疫原性」の2.2.5.1の製造用株「KS-7M株のラクトコッカス・ガルビエ（新血清型）に対する効力」の記載を「KS-7M株ワクチンのラクトコッカス・ガルビエ（新血清型）に対する効力」に修正してください。

②試作品L-1、L-2及びL-3の集菌方法（○○○○○○○○○○○○○○）を2.5試作品の自家検査成績にそれぞれ記載してください。

③指摘事項回答書を含め、全文に渡し、誤字・脱字がないか複数人で確認し、記載整

備をしてください。(例：背表紙：動物「湯」)

(2)【新効能動物用医薬品】

申請品目：Mバックイニエ

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。

概要書「14 MVI-2の養殖カワハギにおける臨床試験」の概14-3の（Fisherの直接確立統計法、 $P<0.05$ ）を（Fisherの直接確率統計法、 $P<0.05$ ）に修正してください。また指摘事項回答書を含め、全文に渡り複数人で誤字・脱字がないか確認し、記載整備をしてください。

(3)【再審査】

申請品目：ノルバックス 類結/レンサ Oil

申請者名：株式会社インターベツト

審議結果

本剤については、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。