# 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7月25日(月) 13:55~15:30

農林水産省第2特別会議室

### 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、 尾崎 博、笠井 久会、 中尾 実樹、 中西 照幸、 ⑥廣野 育生、 福田 穣、 堀 正敏、 舞田 正志、 森 広一郎、 吉田 照豊、 良永 知義

# 国立研究開発法人水産研究・教育機構

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)

永井 英貴 (動物医薬品検査所検査第一部総括上席研究官)

## 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】

【新動物用配合剤、新効能動物用医薬品】

申請品目:ピシバック 注 イニエ+イリド

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、本剤は新動物用配合剤であることから、再審査期間は6年間とする。

- ①申請書p11の(取扱及び廃棄のための注意)の3・目の(ワクチン)を(ワクチンを含む)に修正してください。
- ③10のx乗の記載の有効数字を全文に渡り修正・統一してください。
- ⑤添付資料、資料番号9の9.2x-25の養殖まだいにおける安全性試験における写真2-1中

- の矢印の位置を確認の上、必要に応じて修正してください。
- ⑥指摘事項回答書を含め、全文に渡り、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:【概要】資料番号3の3-13の表3-3-1-1の4の「G」がイタリックになっていない)