

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29年1月23日（月） 14：01～15：27

農林水産省第3特別会議室

2 出席者

委員（12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、
◎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研究・教育機構

三輪 理 （増養殖研究所 魚病診断・研修センター長）

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）

永井 英貴 （動物医薬品検査所検査第一部総括上席研究官）

齋藤 紀子 （動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課係長）

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）【新用量動物用医薬品】

申請品目：マリンジェンナーイリド

申請者名：バイオ科学株式会社

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承認を可とし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

①概2-49の表5の脚注「■で示した遺伝子」の「■」の色を青色に修正してください。

②対象魚種である「まだい」の表記を全文に渡り統一してください。

③使用上の注意の「守らなければならないこと」の記載を「守るべきこと」に修正してください。

④概2-81のMoAbM10の認識している抗原を記載してください。

⑤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：申17の「針着き」を「針付き」に修正、申17の「QA」の正式名称を記載、概2-24の「「判定不能」と判定した」を「「判定不能」とした」に修正（他の箇所も同様））

（２）【再審査】

申請品目：①水産用OTC散「コーキン」、水産用OTC散「コーキン」200及び水産用OTC散200W
②水産用テラマイシン散及び水産用テラマイシン散-200
③水産用OTC散「TG」10%、水産用OTC散「TG」20%及び水産用OTC散「TG」40%
④水産用OTC20%「あすか」
⑤水産用OTC散10%「KS」、水産用OTC散20%「KS」及び水産用OTC散50%「KS」
⑥水産用OTC20%「バイオ」NC

申請者名：①コーキン化学株式会社
②ピーヴィージー・ジャパン有限会社
③株式会社トーヨー技術研究所
④あすかアニマルヘルス株式会社
⑤共立製薬株式会社
⑥バイオ科学株式会社

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。

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：資料目次中の「塩酸オキシテトラサイクラン」、有効数字の桁数、和暦・西暦等）