

水産用医薬品調査会 議事要旨

平成 29 年 7 月 12 日（水）

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 7 月 12 日（水） 14：02～16：49

農林水産省北別館共用第 3 会議室

2 出席者

委員（10 名）（50 音順（敬称略） ◎座長）

飯田 悦左、磯貝 恵美子、佐野 元彦、中尾 美樹、中西 照幸、

森 広一郎、◎廣野 育生、福田 穰、吉田 照豊、良永 知義

国立研究開発法人水産研究・教育機構

三輪 理 （増養殖研究所魚病研究魚病診断・研修センター長）

伊東 尚史 （増養殖研究所魚病研究センター免疫グループ長）

栗田 潤 （増養殖研究所魚病研究センター病原体グループ長）

農林水産省

坂本 浩子 （消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室長）

相田 善勝 （消費・安全局畜水産安全管理課水産安室班長）

戸谷 理詩 （消費・安全局畜水産安全管理課水産安室係長）

遠藤 裕子 （動物用医薬品検査所検査第二部長）

木島 まゆみ（動物用医薬品検査所総括上席研究者）

3 審議事項

① 次に掲げる動物用医薬品製造販売承認申請について

申請品目 ムシオチール

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）本製剤の安定剤の含有の有無を確認の上、原薬又は製剤の製造工程で安定剤を添加する場合は申請書及び添付資料を適切に修正してください。

（２）添付された全ての実施試験資料について、試験を実施した者により、

当該試験資料の本文の末尾等の余白部分に自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び署名を記載してください。なお、GLP 基準又は GCP 基準に基づいて実施した試験の場合には、当該基準の定めるところに従って記載してください。

- (3) 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。

② 次に掲げる動物用医薬品製造販売事項変更承認申請書について

申請品目 水産用フロルフェニコール 2 % 液「KS」

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) 概要の 1 ページの海外における使用状況の欄の「淡水魚淡水温水魚」の表記の重複を修正してください。
- (2) 概要の 45 ページの図 1-2 の累積死亡率の推移と図 1-3 の日間死亡率の推移の間で整合性がとれていないように見えることから、データを確認し、誤りがある場合は正しい図に修正してください。
- (3) 本剤の連続投与に関する使用上の注意を、使用者にわかりやすく修正することを検討してください。
- (4) 本剤の稚魚への投与に関する使用上の注意を、使用者にわかりやすく記載することを検討してください。
- (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。

③ 次に掲げる動物用医薬品の再審査について

申請品目 イリド不活化ワクチン「ビケン」

申請者名 一般財団法人阪大微生物病研究会

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。

添付資料の 22 及び 23 ページの表の備考で、「発生なし」と「流行なし」の表記を統一してください。