

## **水産用医薬品調査会 議事要旨**

平成30年11月16日（金）

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 30 年 11 月 16 日 (金) 14:01~16:43 (休憩 16:24~16:30)

農林水産省消費・安全局第 2, 3 会議室

### 2 出席者

委員 (11 名) (50 音順 (敬称略) ◎座長)

飯田 悅左、磯貝 恵美子、佐野 元彦、中西 照幸、中易 千早、

◎廣野 育生、福田 穂、堀 正敏、舞田 正志、吉田 照豊、良永 知義

国立研究開発法人水産研究・教育機構

松山 知正 (増養殖研究所魚病研究センター免疫グループ長)

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)

柳澤 洋喜 (消費・安全局畜水産安全管理課水産安室係長)

追中 大作 (消費・安全局畜水産安全管理課水産安室係員)

### 3 審議事項

#### ① 次に掲げる動物用医薬品の再審査について

申請品目 ノルバックス PLV3 種 0.1

申請者名 株式会社インターベット

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。

(1) 添付資料 1 の 1 (2) 才において、表 5~10 に当該疾病以外の疾患を含む総死亡数 (率) を追記するとともに、本文に総死亡数 (率) も含めた考察を追記することとされたい。

(2) 添付資料 1 の 1 (2) 才及びカの本文及び表の脚注において、有意差について記載するとともに、「同等以下」の記載は「同等」と修正し、記載を整えることとされたい。

(3) 添付資料 1 の 1 (3) イにおける「データは取っていないが、少なくとも育成者が感知するほどの大きな成長の遅れは認識されなかつた」の記載について、育成者への聞き取り調査の結果であることを追記するとともに、主語と述語を明確に記載し整えることとされたい。

② 次に掲げる動物用体外診断用医薬品の承認の可否等について

申請品目 NNV 検出キット「科飼研」

申請者名 株式会社科学飼料研究所

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する。動物用医薬品等部会に報告することとされたい。

- (1) 申請書において、「w/v%」、「g/mL」の表記が混在しているため、「g/mL」に統一することとされたい。
- (2) 申請書全体において、「ホモジナイザー」の表記を「ホモジナイザーペッスル」に統一することとされたい。
- (3) 概要書 p. 1 等において、Immunochromatographic 「assay 法」を「assay」に修正することとされたい。
- (4) 概要書 p. 33 等において、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、偽陽性率及び偽陰性率を記載することとされたい。
- (5) 申請書 p. 4 及び 7 におけるサンプル調整方法の説明について、より確実にサンプルを採取できるような説明に修正することとされたい。
- (6) P. 7 の使用上の注意の下から 2 ポツ目、検査結果が疑わしい際の説明について、キットの信頼性及び用途（とくに無病証明には使用できない旨）を具体的に記載することとされたい。