

動物用医薬品残留問題調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用医薬品残留問題調査会

1 日時及び場所

平成25年8月19日（月） 14：00～15：20

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（12名） 50音順（敬称略）

石綿 肇	今井 俊夫
大塚 文徳	尾崎 博（座長）
児玉 幸夫	酒井 健夫
下田 実	高橋 美幸
手島 玲子	中込 和哉
能美 健彦	廣野 育生

欠席委員等（1名） 50音順（敬称略）

中西 照幸

3 農林水産省出席者

大森 純一（消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班許可管理係長）

濱本 修一（動物医薬品検査所検査第二部長）

小池 好子（動物医薬品検査所検査第二部総括上席研究官）

川西 路子（動物医薬品検査所主任研究官）

角田 隆則（動物医薬品検査所企画連絡室長）

江口 郁 （動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）

今木 淳太（動物医薬品検査所検査第二部兼審査調整課）

4 審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定について

【継続審議】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：ロメワン

申請者名：千寿製薬株式会社

① 動物用医薬品の休薬期間の可否について

審議結果：

本剤については、動物用医薬品残留問題調査会における休薬期間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。

② 動物用医薬品の使用の規制に関する症例の一部改正案について

塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする点眼剤

審議結果：

動物用医薬品残留問題調査会における動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正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。

【新規審議】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：サイデクチン トピカル

申請者名：ゾエティス・ジャパン株式会社

① 動物用医薬品の休薬期間の可否について

審議結果：

本剤については、以下を条件に動物用医薬品残留問題調査会における休薬期間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。

・休薬期間の算出の根拠となった解析（概要書 15-11 ページの図 15-4）において、実際の採材時間と解析データ上の採材時間に齟齬があるため、実際の採材時間を基に再解析を行い、休薬期間を算出し直すこと。

② 動物用医薬品の使用の規制に関する症例の一部改正案について
モキシデクチンを有効成分とする外皮塗布剤

審議結果：

動物用医薬品残留問題調査会における動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正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。