

動物用抗菌性物質製剤調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用抗菌性物質製剤調査会

1 日時及び場所

令和3年10月8日（金）14：02～15：43

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（9名）五十音順（敬称略）

秋庭	正人	川本	恵子（座長）
小林	治	鈴木	里和
高橋	良昭	寺嶋	淳
徳田	浩一	平山	和宏
村田	佳輝		

欠席委員等（4名）五十音順（敬称略）

新井	佐知子	加藤	敏英
河合	一洋	山田	雅巳

3 農林水産省出席者

小林 明子（消費・安全局畜水産安全管理課動物医薬品安全専門官）
関谷 辰朗（動物医薬品検査所検査第二部長）
嶋崎 洋子（動物医薬品検査所検査第二部総括上席研究官）
小澤 真名緒（動物医薬品検査所検査第二部上席主任研究官）
國保 直子（動物医薬品検査所企画連絡室長）
山下 麻依子（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
大森 純一（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任研究官）
岩崎 雅子（動物医薬品検査所規格連絡室審査調整課係長）

4 審議事項

（1）次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び
毒劇薬の指定の要否について

〔新規審議〕

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：オティキュア

申請者名：ベトキノール・ゼノアック株式会社

審議結果：本剤については、以下の事項を条件に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。
また、原薬及び製剤は毒劇薬に指定しない。なお、再審査期間は、
新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とする。

【条件】

次の観点で概要書を全体にわたって見直し、記載を整備すること。

- (1) 本剤の公衆衛生上の影響について十分な考察を記載すること。
- (2) マルボフロキサシンに対する薬剤耐性獲得の機序、薬剤耐性の状況等について、科学的に正確な記載とすること。
- (3) 誤字・脱字を修正すること。

【新用量動物用医薬品】

申請品目：フォーシル

申請者名：Meiji Seika ファルマ株式会社

審議結果：本剤については、承認の可否に関する調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。