

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4年7月20日(水) 14:02~16:03

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等(11名) 五十音順(敬称略)

秋庭	正人	新井	佐知子
上村	涼子	川本	恵子(座長)
小林	治	鈴木	里和
高橋	良昭	寺嶋	淳
平山	和宏	村田	佳輝
山田	雅巳		

欠席委員等(2名) 五十音順(敬称略)

河合	一洋	徳田	浩一
----	----	----	----

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)
川西 路子(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)
赤間 亮子(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事項変更承認の可否について

[新規審議]

【新効能動物用医薬品】

申請品目: ドラクシン及びドラクシン 25

申請者名: ゴエティス・ジャパン株式会社

審議結果: 本剤については、以下の点について資料を整備することとし、継続審議とする。

本剤が第二次選択薬として [] に有効で

あることを細菌学的な観点から裏付ける資料（野外で分離された
[redacted]の第一次選択薬に対する薬剤感受性データ等）を追加し、有効菌種として追加することの妥当性を説明すること。

また、薬剤感受性ディスクの供給体制の整備及び臨床現場における
[redacted]の薬剤感受性試験の具体的な実施方法、並びに薬剤感受性ディスク法におけるブレイクポイント（ディスク法と微量液体希釈法の相関に関するデータ及び当該データに基づくブレイクポイントの設定を含む。）について説明すること。