

平成20年1月25日（金）
於：動物医薬品検査所 研修室

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

1. 日時及び場所

平成20年1月25日（金） 14：00～18：00

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. 出席委員（9名）50音順（敬称略）

岩田 敏	中條 真二郎
江口 正志	福安 嗣昭
尾崎 博	山口 恵三
児玉 幸夫	吉田 仁夫
高橋 良和	

他欠席委員（6名）50音順（敬称略）

荻野 好彦	武藤 眞
鎌田 寛	村山 三徳
戸塚 恭一	
中澤 宗生	

3. 農林水産省出席者

水野 安晴（畜水産安全管理課動物医薬品安全専門官）
高橋 美幸（動物医薬品検査所検査第二部長）
小野 哲士（動物医薬品検査所企画連絡室長）
嶋崎 智章（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
浅井 鉄夫（動物医薬品検査所主任研究官）
小澤 真名緒（動物医薬品検査所抗生物質製剤検査室主任研究官）
村田 奈々恵（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課抗菌性物質製剤係長）

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等について

[継続審議]

【新効能動物用医薬品】

申請品目：アイブロシン－10、アイブロシン－50

申請者名：エコファーマ株式会社

審議結果：以下について整備することを条件に、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部に報告して差し支えない。

なお、本剤は新効能動物用医薬品（ただし、明らかに異質の効能・効果を追加するものではない医薬品）であることから再審査は不要とする。

(1) 参考資料として添付されている、臨床試験実施農場選定のために行った試験については、試験法等を記載した上で、それが臨床試験の1ヶ月前に実施されたことが分かるようにして臨床試験の補遺とすること。

(2) 使用上の注意の【豚及び鶏に対する注意】の3の(2)の「本剤を慢性型豚増殖性腸炎の治療に使用を開始して症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し、再度診断を行うこと。」を削除すること。

[新規審議]

【新効能動物用医薬品】

申請品目：タイアムチン散ソフトー10%、タイアムチン散ソフトー2%

タイアムチン水溶散

申請者名：日本全薬工業株式会社

審議結果：以下について整備することを条件に、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部に報告して差し支えない。

なお、本剤は新効能動物用医薬品（ただし、明らかに異質の効能・効果を追加するものではない医薬品）であることから再審査は不要とする。

(1) 臨床試験において観察した体重についてはその増体比を求め、概要に記載するこ

と。

- (2) タイアムチン散ソフト－２％及び同－１０％の申請書の「７ 用法及び用量」においては、タイアムチン水溶散の記載に合わせることを。

