

水産用医薬品調査会 議事要旨

平成31年4月19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 31 年 4 月 19 日 (金) 14:05~16:13

農林水産省消費・安全局第 1 会議室

2 出席者

委員 (12 名) (50 音順 (敬称略) ◎座長)

磯貝 恵美子、笠井 久会、片桐 孝之、倉田 修、◎佐野 元彦、
中尾 実樹、永田 恵里奈、中易 千早、福田 穂、堀 正敏、
吉田 照豊、良永 知義

農林水産省

永井 英貴 (動物医薬品検査所細菌学的検査領域長)
中里 智子 (消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室長)
湯浅 啓 (消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室課長補佐)
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製造販売承認の可否等について

申請品目 ピシバック 注 4

申請者名 共立製薬株式会社

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、本調査会での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。なお、本剤は新動物用配合剤であることから、再審査期間は 6 年間とする。

- (1) 概要 1-9 の「1.2 製造用株のヒトに対する安全性」において、*L. garvieae* の安全性についても記載することとされたい。
- (2) 概要 2-99 の表 2-8-15-2 において、カンパチの L-2 の攻撃ウイルス量 $10^{2.5}$ の対照群の、供試尾数、死亡尾数及び生残率の計算に誤りがあるため、修正することとされたい。
- (3) 塩化ナトリウムの終濃度の単位を統一することとされたい。

② 次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認の可否等について

申請品目 ピシバック 注 5 oil

申請者名 共立製薬株式会社

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、本調査会での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。なお、本剤は新動物用配合剤であることから、再審査期間は6年間とする。

- (1) 概要 1-9 の「1.2 製造用株のヒトに対する安全性」において、*L. garvinea* の安全性についても記載することとされたい。
- (2) 概要 10-21 の表 10-2-1-1、攻撃菌液、調整において「 1.7×10^5 CFU/ml」を「 1.7×10^6 CFU/ml」に修正することとされたい。
- (3) 概要 10-24 の表 10-2-2-1、攻撃菌液、調整において「 1.1×10^7 CFU/ml」を「 1.1×10^6 CFU/ml」に修正することとされたい。
- (4) 塩化ナトリウムの終濃度の単位を統一することとされたい。

③ 動物用生物学的製剤基準の一部改正案について

審議結果

本案について、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。