

# 水産用医薬品調査会 議事要旨

令和6年11月6日（水）

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

薬事審議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

令和6年11月6日(水) 14:00~15:13

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課会議室及びウェブ会議  
(Microsoft Teams)

2 出席者

委員(名)(50音順(敬称略) ◎座長)

伊東 尚史、笠井 久会、片桐 孝之、川上 秀昌、倉田 修、◎佐野 元彦、  
清水 園子、白樫 正、柚本 智軌、永田 恵里奈、三浦 正之、吉田 照豊  
国立研究開発法人水産研究・教育機構 水産技術研究所

松山 知正(病理部副部長)

農林水産省

岩本 聖子(動物医薬品検査所細菌学的検査領域総括上席研究官)

高橋 周子(動物医薬品検査所審査調整課長)

細田 裕子(動物医薬品検査所審査調整課生物学的製剤第2係長)

芳之内 一美(消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室長)

和田 有正(消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室課長補佐)

高橋 延之(消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室専門官)

清田 博斗(消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室係員)

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及び再審査期間について

- ・申請品目 ピシバック 注 レンサα3 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において所定の審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、本剤は新有効成分含有動物用医薬品であることから、再審査期間は6年間とする。

(1) 使用上の注意の「1. 守らなければならないこと」の「(一般的注意)」

欄に記載されている事項に対して、次のとおり整備すること。

- 本剤の注射は、本添付文書の【使用上の注意】及び連続注射器の使用方法を十分に理解し、安全に配慮して行うこと。
- (2) 使用上の注意の「1. 守らなければならないこと」の「(使用者に対する注意)」欄に記載されている事項に対して、次のとおり整備すること。
- 誤って使用者に注射してしまう等の事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、厚手の手袋等を着用して十分注意すること。
- (3) 使用上の注意の「1. 守らなければならないこと」の「(使用者に対する注意)」欄に次の文言を追記すること。
- 注射する魚類の麻酔のかかり具合が適切であることを必ず確認すること。