

## 意見聴取要請 (平成 16年 11月 15日現在)

平成16年11月15日現在で意見を求められている案件は下記のとおり。

農林水産省から

薬事法(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定により読み替えて適用される第23条において準用する同法第14条第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品についての承認・再審査をすること

- 1.平成15年8月5日付 15消安第987号
  - ・エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤
  - ・エトキサゾール(原薬)

審議中
- 2.平成16年9月3日付 16消安第4650号
  - ・孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤

意見募集中

  - ・ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチン(ND・B生ワクチン「NP」)
  - ・ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ及びマイコプラズマ・ガリレプチカム感染症不活化ワクチン(「京都微研 ニワトリ5種混合オイルワクチン-C」)

意見募集開始予定
- 3.平成16年10月1日付 16消安第5280号
  - ・鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(ノビリスIA inac、AI(H5N2亜型)不活化ワクチン(NBI)、レイヤーミュンAM)
  - ・豚ボルデテラ感染症 豚パスツレラ症 豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン(リニシールドTX4、リニシールドTX4(ゲン))
  - ・ぶりビプリオ病不活化ワクチン(ノルバックス ビプリオ mono)
  - ・ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(Mバックイニエ)の食品健康影響評価について(案)

意見募集中
- 4.平成16年10月29日付 16消安第5870号
  - ・豚ボルデテラ感染症 豚パスツレラ症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(インゲルバックAR4)
  - ・豚パスツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキソイド(豚パスツレラトキソイド「化血研」)
  - ・鶏コクシジウム感染症(アッセルブリカ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン(日生研鶏コクシジウム弱毒3価生ワクチン(TAM))
  - ・エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体(バイトル原体)、鶏の飲水添加剤(バイトル10%液)、牛の強制経口投与剤(バイトル2.5%HV液)並びに牛及び豚の注射剤(バイトル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液)
  - ・オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(オキサリジン液)
  - ・アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ピクシリン)

- ・塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体(塩酸ジフロキサシン)及び豚の飲水添加剤(ベテキノン可溶散25%)
- ・チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ネオマイゾン注射液及びバシット注射液)
- ・前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントルンR・10)
- ・ウラジログシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤(ウロストーン2品目)
- ・プロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用膣内挿入剤(イージーブリード)
- ・フルニキシメグルミンを有効成分とする製造用原体(バナミン)及び馬の消炎鎮痛剤(バナミン注射液 5%)

第20回審議予定

\*明朝体記載は再審査

5.平成15年12月8日付 15消安第3979号

・薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項(第23条において準用する場合を含む)の規定に基づき承認されている動物用医薬品の主成分のうち1の飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる別紙2の抗菌性物質が薬事法及び獣医師法(昭和24年法律第186号)の規定に従い動物用医薬品として家畜等に投与された場合に、選択される薬剤耐性菌について

意見募集終了

厚生労働省から

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条第1項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること

1.平成15年8月5日付 厚生労働省発食安第0805006号

・エトキサゾール

審議中

2.平成16年9月3日付 厚生労働省発食安第0903001号

・孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤

3.平成16年10月1日付 厚生労働省発食安第1001007号

・鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(ノビリスIA inac、AI(H5N2亜型)不活化ワクチン(NBI)、レイヤーミュンAM)

4.平成16年10月1日付 厚生労働省発食安第1001008号

・豚ボルデテラ感染症 豚パストツレラ症 豚丹毒混合 (アジュバント加)不活化ワクチン(リニシールドTX4、リニシールドTX4(ゲン))

5.平成16年10月1日付 厚生労働省発食安第1001009号

・ひらめ 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(Mバックイニエ)

6.平成16年10月1日付 厚生労働省発食安第1001010号

・ぶりビブリオ病不活化ワクチン(ノルバックス ビブリオ mono)

意見募集中