

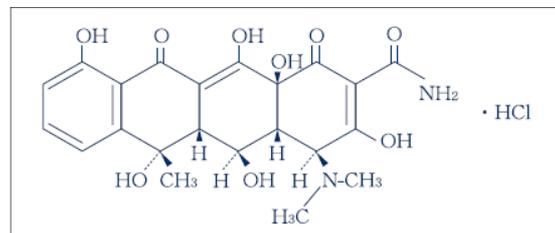
## 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）<sup>注）</sup>

注）本動物用医薬品については、対象動物にすずき目魚類、にしん目魚類、うなぎ目魚類、かれい目魚類及びふぐ目魚類を含むが、今回の諮問はふぐ目魚類の効能追加に係る再審査に関する諮問。

## (1) 主成分

オキシテトラサイクリン塩酸塩



オキシテトラサイクリン塩酸塩の構造式

## (2) 対象動物

ふぐ目魚類

## (3) 用法・用量

魚体重 1 kg 当たり 1 日量オキシテトラサイクリンとして下記の量を投与する。  
とらふぐなどのふぐ目魚類：50mg（力価）

## (4) 効能・効果

オキシテトラサイクリン感受性菌に起因する下記疾病魚類の死亡率の低下  
とらふぐなどのふぐ目魚類：ビブリオ病

## (5) 本製剤の食品安全委員会における審議過程

平成18年8月1日 ふぐ目魚類の効能追加に係る承認事項変更承認

平成29年9月5日 再審査申請があったため、農林水産大臣から食品安全委員会  
に対し再審査に係る諮問

## (6) 提出資料

- ① 使用成績に関する資料
- ② 効能又は効果及び安全性に関する資料
- ③ 外国における承認状況等に関する資料

(7) 新たな知見の有無

市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかった。

2 評価要請根拠

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定による上記動物用医薬品の再審査に際しての当該医薬品の食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第1項第8号）