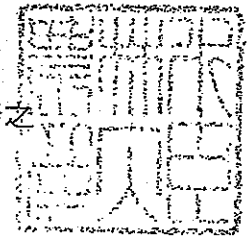


15消安第4405号
平成15年12月18日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

農林水産大臣 亀井 善之



動物用医薬品の承認に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第2項の規定に基づき、下記の動物用医薬品の承認に関して、同法第83条第1項により読み替えて適用される同法第14条第2項第2号（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて意見を求める。

なお、本件については、平成15年12月18日付け15消安第4404号にて農林水産大臣から食品安全委員会委員長あて、食品健康影響評価について意見を求めたものであり、添付資料は同一のものです。

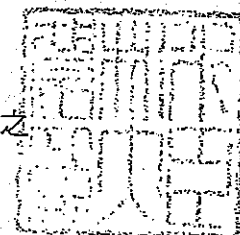
記

- 1 ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン
- 2 ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤

15消安第4406号
平成15年12月18日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

農林水産大臣 亀井 善之



動物用医薬品の使用基準の設定に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条の4第3項の規定に基づき、下記の動物用医薬品についての同条第1項の使用者が遵守すべき基準を定めることについて意見を求める。

なお、下記の動物用医薬品の承認については、平成15年12月18日付け15消安第4405号にて意見を求めたものであり、添付資料は同一のものです。

記

- 1 ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチンについて
- 2 ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤について
別紙参照

(別紙)

動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について (案)

I 改正の内容

薬事法第14条第1項に基づく動物用医薬品の製造承認に伴い、動物用医薬品の使用の規制に関する省令（使用基準）を改正する。

- 1 薬事法第14条第1項に基づくフェバンテルを有効成分とする飼料添加剤の製造承認に伴い、別表第1「ピリメタミンを有効成分とする注射剤（別表2に掲げるものを除く。）」の項の次に「フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤」の項を追加し、使用対象動物、用法及び用量、使用禁止期間を設定する。

別表第1「ピリメタミンを有効成分とする注射剤（別表2に掲げるものを除く。）」の項の次に「フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤」の項を追加し、使用対象動物、用法及び用量、使用禁止期間を設定する。

別表1

医薬品	使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
<u>フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤</u>	<u>ふぐ目魚類</u>	<u>1日量として体重1kg当たり25mg以下の量を飼料に混じて経口投与すること。</u>	<u>食用に供するため に水揚げする前21日間</u>

下線部改正