

動物用医薬品等部会議事次第

日 時：平成29年8月29日(火)
14時00分～
場 所：動物医薬品検査所 研修室

- 1 開会
- 2 動物医薬品検査所長挨拶
- 3 配布資料の確認
- 4 議事

【審議事項】

- (1) 動物用医薬品の製造販売承認等の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定について
<動物用生物学的製剤調査会関係>

① スワイバック ERA ワンショット 共立製薬株式会社
(新剤型動物用医薬品)

* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否 【資料No.1】

<動物用一般医薬品調査会関係>

① クレデリオ錠S、同M、同L、同LL及び同XL エランコジャパン株式会社
(新有効成分含有動物用医薬品)

* 製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否 【資料No.2】

- (2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について 【資料No.3】

<動物用生物学的製剤調査会関係>

- ・再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの
- ・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの
- ・動物用生物学的製剤基準の通則、一般試験法又は規格の一部を改正又は追加するもの
- ・製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

- (3) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について 【資料No.4】

<動物用医薬品残留問題調査会関係>

【報告事項】

(1) 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否について

<動物用生物学的製剤調査会関係>

① IDEXX APPエリーザキット

(測定項目又は原理が新しいもの)

アイデックス ラボラトリーズ株式会社

【当日配布資料No.5】

② IDEXXインフルエンザAエリーザキット

(測定項目又は原理が新しいもの)

アイデックス ラボラトリーズ株式会社

【当日配布資料No.6】

<動物用一般医薬品調査会関係>

① IDEXX Milk Pregnancy エリーザキット

(測定項目又は原理が新しいもの)

アイデックス ラボラトリーズ株式会社

【当日配布資料No.10】

② スナップ・proBNP (猫)

(測定項目又は原理が新しいもの)

アイデックス ラボラトリーズ株式会社

【資料No.7】

(2) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【当日配布資料No.11】

【文書報告】(文書配布のみ)

(1) 動物用医薬品の製造販売承認等の可否について

① ムシオチール

共立製薬株式会社

【資料No.8】

② 水産用フルフェニコール2%液「KS」

共立製薬株式会社

【資料No.9】

5 閉会