

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成29年12月1日(金)

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

<動物用一般医薬品調査会関係>

① ベトラタン 千寿製薬株式会社

(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

(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

<動物用生物学的製剤調査会関係>

- ・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
- ・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

(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

<動物用医薬品残留問題調査会関係>

- ・リン酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤及びメタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウムを有効成分とする注射剤
- ・プレドニゾロンを有効成分とする注射剤
- ・ジョサマイシンを有効成分とする飼料添加剤

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【その他】

(1) 動物用生物学的製剤の品質管理制度の見直しについて

(2) 豚用ガミスロマイシン製剤の薬剤耐性菌に関するリスク管理措置(案)について

- 5 閉会