

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成30年9月5日(水)
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

<動物用抗菌性物質製剤調査会関係>

- ① ズプレボ40注射液 株式会社インターベット

(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

<動物用一般医薬品調査会関係>

- ② アドボケート犬用 バイエル薬品株式会社

(新効能動物用医薬品)

* 製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否

<動物用生物学的製剤調査会関係>

- ③ スワインテクト SER-ME 日生研株式会社

(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

(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>

- ・ 製剤のシードロット化に伴い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

(3) 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について

<動物用生物学的製剤調査会関係>

(4) 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>

- ・ チルジピロシンを有効成分とする注射剤

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

- 5 閉会