

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成 30年12月3日(月)
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＞

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① サイトポイント10、同20、同30及び同40 ゼエティス・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

- (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各条の一部を改正するもの

- (3) 動物用体外診断用医薬品の毒劇薬の指定の要否について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ・ NHイムノスティック 口蹄疫 日本ハム株式会社

＊ 毒劇薬の指定の要否

- (4) 動物用医薬品の休薬期間の可否及び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＞

- ・ フロルフェニコールを有効成分とする注射剤であってグルコン酸マグネシウムを含有するもの(これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。)

【報告事項】

- (1) 動物用体外診断用医薬品の承認の可否について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① NHイムノスティック 口蹄疫 日本ハム株式会社

(測定項目又は原理が新しいもの)

- (2) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【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

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

① フロルガン

Meiji Seika ファルマ株式会社

【その他】

① 海外薬局方を基に成分規格を設定する場合の取扱いの変更について

5 閉会