

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成 31年2月18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＞

- ① バックスオンPox/MD/IBD
ワクチノーバ株式会社
(新動物用配合剤)
* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の可否

- ② スワインテクト PRRS-ME 日生研株式会社
(新有効成分含有動物用医薬品)
* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否

- ③ ティーエスブイ3 ゾエティス・ジャパン株式会社
(新投与経路動物用医薬品)
* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ④ ベトメディン注射液
(新投与経路動物用医薬品)
ベーリンガーインゲルハイムア
ニマルヘルスジャパン株式会社
- * 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可否

- ⑤ 酢酸リンゲル糖－V注射液 日本全薬工業株式会社
(新動物用配合剤)
* 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

- ⑥ セレニア注 ゾエティス・ジャパン株式会社
(新投与経路動物用医薬品)
* 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

- (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

【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

＜水産用医薬品調査会関係＞

① NNV検出キット「科飼研」

株式会社 科学飼料研究所

(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

【その他】

＜動物用医薬品再評価調査会関係＞

- ・ 動物用医薬品の再評価等について

5 閉会