

## 動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和元年6月11日(火)  
13時30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 フォステラメタスティムPCV ゾエティス・ジャパン株式会社  
(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 フォステラメタスティムPCV-MH ゾエティス・ジャパン株式会社  
(新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤)  
\* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の可否

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ③ ベトメディンチュアブル1.25mg、同2.5mg及び同5mg  
（新効能動物用医薬品）  
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  
\* 製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否

- ④ フロントライン トリプルアクト  
(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

- ⑤ アレリーフローション
- （新投与経路動物用医薬品）
- ＊ 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
- DSファーマアニマルヘルス株式会社

<水産用医薬品調査会関係>

⑥ ピシバック 注 4

共立製薬株式会社

(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要否

⑦ ピシバック 注 5 oil

共立製薬株式会社

(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

<水産用医薬品調査会関係>

- ・ 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

#### 【報告事項】

(1) 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) 動物用医薬品の副作用報告について(平成30年度)
- (2) 動物用生物由来製品の感染症定期報告について(平成30年)
- (3) 平成31年度(令和元年度)定期再評価スクリーニング対象成分について

#### 【その他】

5 閉会