

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和元年9月3日(火)
13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 マルボシル10%

Meiji Seika ファルマ株式会社

(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

② ベラフロックス15mg錠、同60mg錠、同120mg錠 バイエル薬品株式会社
及び同2.5%経口懸濁液

(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＞

③ 無線式ルーメンpHセンサ

日本全薬工業株式会社

(新規性を有する医療機器)

* 動物用医療機器の製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否

④ プロジシク

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

(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

⑤ ペクシオン錠50mg、同100mg及び同400mg

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

(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＞

⑥ ガルエヌテクトS95-NBL

日生研株式会社

(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＞

- ・ 動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの
- ・ 製剤のシードロット化に伴い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) 動物用医薬品等の回収に関する情報について（平成28～30年度）

【その他】

- (1) 外国の施設で実施された臨床試験成績の受入について
- (2) VICH GL36(微生物学的ADI設定の一般的アプローチ)の改訂
- (3) 動物用体外診断用医薬品の製造販売届出品目の追加について