

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和元年12月4日(水)
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

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① イノブプレックス MD CVI+HVT
(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可否

- ② ポーシリス PCV IDAL MSDアニマルヘルス株式会社
(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

- ③ バキシテック HVT+IBD
(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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

(④欠番)

- ⑤ ガリプラント錠20mg、同60mg及び同100mg エランコジャパン株式会社
(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可否

- ⑥ IDU「センジュ」 千寿製薬株式会社
(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可否

- ⑦ エグゾルト
(新効能動物用医薬品)

※ 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可否

- (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
- ・ 再審査が終了し各条を追加するもの

(3) 動物用医薬品の毒劇薬の指定の要否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ・ ジデシル(ジメチル)アンモニウム＝クロリド(塩化ジデシルジメチルアンモニウム)を有効成分とする動物用医薬品

(4) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年12月24日農林水産省告示第2217号)の一部改正について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ・ 管理医療機器の一部を一般医療機器に移行するもの

(5) 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＞

- ・ フルララネルを有効成分とする飲水添加剤

(6) 動物用医薬品の再評価判定について

＜動物用医薬品再評価調査会関係＞

- ・ “京都微研”キヤトルウィン-5Hs 株式会社 微生物科学研究所

【報告事項】

(1) 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認等の可否について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① 猫用ワクチチェック スペクトラム ラボ ジャパン株式会社
(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

【その他】