

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和2年2月26日(水)

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 エコボークシガ

Meiji Seika ファルマ株式会社

(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可否

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

② アプカード錠0.75、同3及び7.5

ベトキノール・ゼノアック株式会社

(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

③ バイコックス アイアン注射液

バイエル薬品株式会社

(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可否

④ ブラベクト スポット犬用

MSDアニマルヘルス株式会社

(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

⑤ ブラベクト プラス猫用

MSDアニマルヘルス株式会社

(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＞

- ・ 動物用生物学的製剤基準の通則、一般試験法又は規格の一部を改正又は追加するもの
- ・ 動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの
- ・ 製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

(3) 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＞

- ・ 鉄及びトルトラズリルを有効成分とする配合剤たる注射剤

(4) 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＞

- ・ ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【その他】

(1) 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等の一部を改正する法律の公布について