

動物用医薬品等部会議事次第

令和2年度第1四半期(持ち回り開催)

審議開始日:令和2年6月4日

1 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 ポーシリス PCV M Hyo
(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 スイムジェンSTX KMバイオロジクス株式会社
(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 フォステラゴールドPCV MH ゾエティス・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及び再審査期間の指定の可否

- ④ フォステラゴールドPCV
- (新有効成分含有動物用医薬品)
- ゾエティス・ジャパン株式会社

* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

- ⑤ ネプトラ バイエル薬品株式会社
(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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ⑥ デクストミトール0.1及び同0.5 日本全薬工業株式会社
(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要否

- ⑦ ヌーベルショット及びトリプルアクセル
住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社
(新有株主会友利牧田昭彦氏)

(新有効成分含有動物用医薬品)

* 製造販売承認及び休薬期間の可否並びに毒劇薬の指定の可否

- ⑧ チロブロック錠1.25mg、同2.5mg及び同3.75mg あすかアニマルヘルス株式会社

(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

⑨ セミトラ10mg/mL経口液猫

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)

＊ 製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否

⑩ 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

<水産用医薬品調査会関係>

⑪ マリンバンテル

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及び休薬期間の可否及び再審査期間の指定の可否

(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

<水産用医薬品調査会関係>

- ・ 製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

(3) 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>

- ・ クロチアニジン及びd・d-T80ープラレトリンを有効成分とする配合剤たる畜舎噴霧剤
- ・ フェバンテルを有効成分とする飼料添加剤

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の製造販売承認等の可否について

<動物用一般医薬品調査会関係>

① アンチセダン

日本全薬工業株式会社

(2) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

(3) 動物用医薬品の副作用報告について(平成31(令和元)年度)

(4) 動物用生物由来製品の感染症定期報告について(平成31(令和元)年)

(5) 動物用医薬品の再評価に関する報告について(平成31(令和元)年度)

(6) 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会の設置について

【その他】