

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和2年9月18日(金)
14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) 動物用医薬品及び動物用外国製造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 ベピュード／VEPURED LABORATORIOS HIPRA, S.A.

(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＞

- ② クレデリオプラス錠S、同M、同L、同LL及び同XL エランコジャパン株式会社

(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要否

- (2) 動物用医療機器の製造販売承認等の可否及び使用成績評価の指定の要否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① 大気圧プラズマ治療器 Pidi 積水P2ナノテック株式会社

(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

- (3) 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

- (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

【報告事項】

- (1) マルボシル10%臨床試験資料の修正に関する再発防止策について
- (2) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【文書配布による報告事項】

- (1) 動物用医薬品の製造販売承認事項変更承認等の可否について
＜動物用一般医薬品調査会関係＞

① インターベリ- α

ホクサン株式会社

- (2) 動物用医薬品等の回収に関する情報について(令和元年度)

【その他】

5 閉会