

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和2年12月15日(火)
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) 動物用再生医療等製品の条件及び期限付き製造販売承認の可否について

＜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関係＞

① ステムキュア

DSファーマアニマルヘルス株式
会社

(新規性を有する再生医療等製品)

* 条件及び期限付き製造販売承認の可否

(2) 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 インゲルバック サーコフレックス

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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

② シンパリカトリオXS、同S、同M、同L、同XL 及び同XXL ゾエティス・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

(3) 動物用医薬部外品の製造販売承認の可否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

① 薬用クレベリンクリーナー犬猫用

大幸薬品株式会社

(新有効成分含有動物用医薬部外品)

* 製造販売承認の可否

裏面に続く

(4) 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
- ・ 動物用生物学的製剤基準に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

【その他】

5 閉会