

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 令和3年3月4日(木)

14時00分～

場 所: 動物医薬品検査所 研修

- 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 フォステラPRRS

ゾエティス・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

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

② クラバセピン錠50、同62.5、同250及び同500

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要否

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

③ 犬用エフィプロデュオ

株式会社ビルバックジャパン

(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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

④ 猫用エフィプロデュオ

株式会社ビルバックジャパン

(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

＜水産用医薬品調査会関係＞

⑤ スポチール100

共立製薬株式会社

(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要否

(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
- ・ 動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

(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＞

- ・ アルベンダゾールを有効成分とする飼料添加剤
- ・ キシラジ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

【文書報告】(文書配布のみ)

(1) ネクスガード11.3、同28.3、同68、同136、ネクスガード スペクトラ11.3、同22.5、同45、同90、同180の使用上の注意の変更について

(2) マリンバンテルの承認申請に伴う残留基準値の設定について

【その他】