

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 令和3年6月9日(水)
14時00分～

- 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の指定について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① 日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン(BN) 日生研株式会社

【資料No.1】

(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

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ② ルニセン LABORATORIOS HIPRA, S.A.

【資料No.2】

(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＞

- ③ シンパリカ5、同10、同20、同40 及び同80 ゼエティス・ジャパン株式会社

【資料No.3】

(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

(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＞

【資料No.4】

- ・ 動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの
- ・ 動物用生物学的製剤基準の一部を改正するもの

(3) 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について

【資料No.5】

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

【文書報告】(文書配布のみ)

(1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【資料No.6】

(2) シンパリカ5、同10、同20、同40 及び同80の使用上の注意の変更について

【資料No.7】

(3) 動物用医薬品の副作用報告について(令和2年度)

【資料No.8】

(4) 動物用生物由来製品の感染症定期報告について(令和2年)

【資料No.9】

(5) 動物用医薬品等の再評価に関する報告について(参考)(令和2年度)

【資料No.10】

- 5 閉会