

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 令和4年3月9日(水)
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) 動物用医薬品の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について

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

- ① ドラクシンKP 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可否

＜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＞

- ② ソレンシア 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並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否

- ③ リブレラ5、同10、同15、同20及び同30 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並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否

(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＞

- ① 動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの
- ② 製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの
- ③ 動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

＜水産用医薬品調査会関係＞

- ④ 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案について

＜動物用医薬品残留問題調査会関係＞

- ① ケトプロフェン及びツラスロマイシンを有効成分とする配合剤たる注射剤
- ② ナナフロシンを有効成分とする外皮塗布剤

【報告事項】

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ・ 混合ワクチンのフォールアウト製剤の承認審査資料の見直し

【文書報告】(文書配布のみ)

- ・ 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【その他】

＜動物用医薬品再評価調査会関係＞

- ・ 動物用医薬品の再評価について(“京都微研”, キャトルウィン-BO2)

- 5 閉会