

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和4年6月8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) 動物用医薬品及び動物用外国製造医薬品の製造販売承認の可否及び再審査期間について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① ポーシリスAPP+ERY RTU

MSD アニマルヘルス株式会社

(新動物用配合剤)

＊ 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否

- ② ユニストレインPRRS-10、同50、同50ID

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

(2) 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要否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ③ エラディア

株式会社ビルバックジャパン

(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

- ④ オルベシール

ゾエティス・ジャパン株式会社

(新投与経路動物用医薬品)

＊ 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

(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＞

- ① 動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの
- ② 動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

(4) 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 メロニダゾールを有効成分とするもの

【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

(2) 動物用医薬品等の副作用報告について(令和3年度)

(3) 動物用生物由来製品の感染症定期報告について(令和3年度)

(4) 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3年度)

【その他】

・家畜疾病(豚熱及び高病原性鳥インフルエンザ)の最近の発生状況

5 閉会