

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 令和4年12月15日(木)
14時30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) 動物用医薬品の製造販売承認及び製造販売承認事項変更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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① クレデリオ錠S、同M、同L、同LL及び同XL エランコジャパン株式会社 **【資料No.1】**
(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可否

- ② リブケアFL 宇都宮化成工業株式会社 **【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並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否

＜水産用医薬品調査会関係＞

- ③ バイオネンネ バイオ科学株式会社 **【資料No.3】**
(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

＜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＞

- ④ インターベリー α ホクサン株式会社 **【資料No.4】**
(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可否

(2) 動物用再生医療等製品の条件及び期限付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＞

- オンセプトメラノーマ 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 **【資料No.5】**
(新動物用再生医療等製品)

＊ 動物用再生医療等製品の条件及び期限付製造販売承認の可否

(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＞

- ・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

【資料No.6】

(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 ブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤
- ② フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤

【資料No.7】

【資料No.8】

【報告事項】

(5) 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ・ヨーネ・ファインドプロ及びヨーネ・ファインドプロDX

・株式会社ニッポンジーン
・国立研究開発法人農業・食品産業
技術総合研究機構

【資料No.9】

(測定項目又は原理が新しいもの)

【文書報告】(文書配布のみ)

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

- ・ドラクシン及びドラクシン25

ゾエティス・ジャパン株式会社

【資料No.10】

(新効能動物用医薬品)

＜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＞

- ・サイトポイント

ゾエティス・ジャパン株式会社

【資料No.11】

(新効能動物用医薬品)

- ・動物用医薬品の諮問・承認状況について

【資料No.12】

＜動物用医薬品再評価調査会関係＞

- ・動物用医薬品等の回収に関する情報について(令和3年度)

【資料No.13】

【その他】

＜相談事項＞

- ・畜水産安全管理課からの情報提供

【資料No.15】