

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 令和5年3月8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

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① エンテリコリックス

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.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可否

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

- ② エクセーデC

ゾエティス・ジャパン株式会社

【資料No.2】

(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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ③ ブラベクト プラス猫用

MSDアニマルヘルス株式会社

【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 エポベット

日本全薬工業株式会社

【資料No.4】

(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＞

- ・ 動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

【資料No.5】

(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＞

- ・ 酒石酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤

【資料No.6】

【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

【資料No.7】

【その他】

＜報告事項＞

- ・再審査制度の見直しについて
- ・水産用ワクチンの承認申請に関する動向について

【資料No.9】

【資料No.10】

5 閉会