

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 令和5年5月30日(火)
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) 次に掲げる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 フォーシルS

明治アニマルヘルス株式会社

【資料No.1】

(新効能動物用医薬品)

* 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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

② レブリチン注射用40mg

株式会社エム・ティー・スリー

【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

(2) 次に掲げる動物用医療機器の製造販売承認の可否及び使用成績評価期間の指定の可否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

・ベトスキャン イマジスト AIフィーカル

ゾエティス・ジャパン株式会社

【資料No.3】

(新規性を有する医療機器)

* 動物用医療機器の製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の可否

(3) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

＜水産用医薬品調査会関係＞

・ 動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

【資料No.4】

(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について

＜動物用医薬品残留問題調査会関係＞

① マルボフロキサシンを有効成分とする注射剤

【資料No.5】

② ニフルスチレン酸ナトリウムを有効成分とするもの

【資料No.6】

(5)医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年12月24日農林水産省告示第2217号)の一部改正について

- ・ 疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム

【資料No.7】

【報告事項】

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

- ・ エクセネルRTUの製造販売後臨床試験結果について

【資料No.8】

【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
- ・ 動物用医薬品等の副作用報告について(令和4年度)
- ・ 動物用生物由来製品の感染症定期報告について(令和4年度)
- ・ 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4年度)

【資料No.9】

【資料No.10】

【資料No.11】

【資料No.12】

【その他】

＜報告事項＞

- ・ 畜水産安全管理課からの情報提供

5 閉会