

# 動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成28年9月2日(金)  
14時00分～17時00分  
場 所:動物医薬品検査所 研修室  
042(321)1841

- 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等の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定について  
＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① エクエヌテクトE R P 日生研株式会社  
(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 **【資料No.1】**

### ＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① ラプロス 東レ株式会社  
(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要否 **【資料No.2】**

### ＜水産用医薬品調査会関係＞

- ① ピシバック 注 イニエ+イリド 共立製薬株式会社  
(新動物用配合剤及び新効能動物用医薬品)

＊ 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定 **【資料No.3】**

- (2) 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要否について  
＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① ヘマブロック 共立製薬株式会社  
(新規性を有する医療機器)

＊ 動物用医療機器の承認の可否及び使用成績評価期間の指定の要否 **【資料No.4】**

- (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.5】**

### ＜水産用医薬品調査会関係＞

再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの **【資料No.6】**

(4)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二条第五項から第七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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

【資料No.7】

## 【報告事項】

(1) 動物用体外診断用医薬品の承認の可否について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

① 犬用ワクチンチェック

スペクトラムラボジャパン株式会社

(測定項目又は原理が新しいもの)

【資料No.8】

(2) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【当日配信資料No.11】

5 閉会

## 文書報告

- ・ 動物用医薬品の副作用報告について（平成27年度）
- ・ 動物用医薬品の回収に関する情報について（平成27年度）

【資料No.9】

【資料No.10】