

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 平成28年11月29日(火)
15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 キヤニバック 6 共立製薬株式会社
(新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤)
* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定 **【資料No.1】**
- ② キヤニバック 9 共立製薬株式会社
(新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤)
* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定 **【資料No.2】**

<動物用一般医薬品調査会関係>

- ① プロコックス バイエル薬品株式会社
(新動物用配合剤)
* 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.3】**
- (2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について **【資料No.4】**
<動物用生物学的製剤調査会関係>
・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

【報告事項】

- (1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について **【当日配布資料No.7】**

【文書報告】(文書配布のみ)

- (1) 動物用医薬品の承認事項変更承認の可否について **【資料No.5】**
アトピカ 10mg カプセル、同25mg、同50mg 及び同100mg
ノバルティスアニマルヘルス株式会社(現 エランコジャパン株式会社)

【その他】

- ① 動物用体外診断用医薬品の製造販売届出制度の導入について **【資料No.6】**

- 5 閉会