

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成29年2月20日(月)
14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の可否について
＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

① オイルバックスS3

一般財団法人化学及血清療法
研究所

(新有効成分含有動物用医薬品)

【資料No.1】

＊ 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の可否

② オイルバックス10

一般財団法人化学及血清療法
研究所

(新有効成分含有動物用医薬品)

【資料No.2】

＊ 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＞

① イズオティック

株式会社ビルバックジャパン

(新動物用配合剤)

【資料No.3】

＊ 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 ビクタス注射液5%
メイビックス注射液5%

DSファーマアニマルヘルス株式会社

(新投与経路動物用医薬品)

【資料No.4】

＊ 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

【資料No.5】

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

① チモバール

アリストヘルスアンドニュートリシ
ンサイエンス株式会社

(新有効成分含有動物用医薬品)

【資料No.6】

＊ 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

【資料No.7】

＜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

＜水産用医薬品調査会関係＞

- ・動物用生物学的製剤の各条の一部を改正するもの

(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＞

- ・オルビフロキサシンを有効成分とする注射剤の項目を変更するもの

【資料No.8】

- ・チモールを有効成分とする蒸散剤の項目を追加するもの

【資料No.9】

(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

【資料No.10】

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【当日配信資料No.13】

【その他】

- ・コリスチンのリスク管理措置(案)

【当日配布資料No.14】

【文書報告】(文書配布のみ)

(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について

【資料No.11】

マリンジェンナー イリド

バイオ科学株式会社

(2) 平成29年度定期再評価スクリーニングについて

【資料No.12】

5 閉会