

動物用医薬品等部会議事次第

日 時: 平成29年6月7日(水)
14時00分~
場 所: 動物医薬品検査所 研修室

- 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
<動物用抗菌性物質製剤調査会関係>

① タイラン水溶散 日本イーライリリー株式会社
(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の要否 【資料No.1】

<動物用一般医薬品調査会関係>

① シンパリカ5、同10、同20、同40及び同80 ジエティス・ジャパン株式会社
(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】

② イムレスター 日本イーライリリー株式会社
(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.3】

- (2) 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.5】

【報告事項】

- (1) 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否について

<動物用一般医薬品調査会関係>

① thinkaユーリンテストストリップ 株式会社アークレイファクトリー
(測定項目又は原理が新しいもの) 【資料No.6】

- (2) 動物用生物由来製品の感染症定期報告について

【当日配信資料No.8】

- (3) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【当日配信資料No.9】

【その他】

① セフキノム製剤のリスク管理措置(案)について 【資料No.7】

- 5 閉会