

動物用再生医療等製品・
バイオテクノロジー応用医薬品調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会

1 日時及び場所

令和4年1月13日（木）14：06～15：34

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（7名）五十音順（敬称略）

小野 弥子	河合 一洋
佐藤 陽治（座長）	柴田 寛子
柴内 晶子	辻本 元
平野 由夫	

欠席委員等（1名）（敬称略）

今内 覚

3 農林水産省出席者

熊川 実旺	（消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 係員）
関谷 辰朗	（動物医薬品検査所 検査第二部長）
能田 健	（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品チーム長）
佐藤 耕太	（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品チーム上席主任研究官）
成嶋 理恵	（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品チーム主任研究官）
榎 基	（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品チーム検査員）
古谷 ゆかり	（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品チーム検査員）
國保 直子	（動物医薬品検査所 企画連絡室長）
山下 麻依子	（動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課長）
大森 純一	（動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課付 主任研究官）
中澤 睦美	（動物医薬品検査所 企画連絡室 動物用医薬品専門官）

4 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要否について

〔新規審議〕

① 【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ソレンシア

申請者名：ゾエティス・ジャパン株式会社

審議結果：本剤については、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は劇薬に指定し、再審査期間は6年とする。

② 【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：リブレラ 5、同10、同15、同20及び同30

申請者名：ゾエティス・ジャパン株式会社

審議結果：本剤については、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は劇薬に指定し、再審査期間は6年とする。