

動物用一般医薬品調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用一般医薬品調査会

1 日時及び場所

平成30年 1月29日（火） 14：04～14：42

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（12名）五十音順（敬称略）

石塚 真由美	井手 香織
河上 栄一（座長）	近藤 寧子
辻 尚利	富澤 元博
富田 隆史	鳥居 恭司
橋本 知幸	平林 容子
堀北 哲也	三森 信行

欠席委員等（1名）五十音順（敬称略）

袴塚 高志

3 農林水産省出席者

今木 淳太（消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班許可管理係長）
遠藤 裕子（動物医薬品検査所検査第二部長）
小池 良治（動物医薬品検査所検査第二部総括上席研究官）
荻窪 恭明（動物医薬品検査所企画連絡室長）
嶋崎 洋子（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
小形 智子（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任研究官）
大森 純一（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任検査官）

4 審議事項

次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新規審議】

①【新投与経路動物用医薬品】

申請品目：ブラベクト スポット猫用

申請者名：株式会社インターベツト

審議結果：本剤については、以下の事項を条件に承認を可とし、本調査会で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、毒劇薬に指定しない。また、再審査期間は、6年とする。

【条件】

- ・ 概要書の表 1-1-1 について、同系統の有効成分であるセラメクチンの作用機序の受容体に関する記載を適切に修正すること。
- ・ 容器内の薬液の廃棄方法について、使用上の注意に追加すること。

②【新動物用配合剤】

申請品目：レボリューション プラス

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、以下の事項を条件に承認を可とし、本調査会で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、毒劇薬に指定しない。また、再審査期間は、6年とする。

【条件】

マダニの駆除を必要としない症例に対して本剤が使用されることがないよう、使用上の注意に追加すること。