

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和5年9月14日(木)
14時00分～

- 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及び製造販売承認事項変更承認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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① ブラベクト錠112.5mg、同250mg、同500mg及び同1000mg MSDアニマルヘルス株式会社 **【資料No.1】**

(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可否

- ② クレデリオプラス錠S、同M、同L、同LL及び同XL エランコジャパン株式会社 **【資料No.2】**

(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可否

- ③ エルーラ エランコジャパン株式会社 **【資料No.3】**

(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.4】**

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① 動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの
- ② 動物用生物学的製剤基準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＞

クエン酸モサプリドを有効成分とする強制経口投与剤 **【資料No.5】**

【文書報告】(文書配布のみ)

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ・ インプロバック

ゾエティス・ジャパン株式会社

【資料No.6】

(新効能動物用医薬品)

- ・ ペットの洗眼習慣

株式会社オフテクス

【資料No.7】

(類似処方動物用配合剤)

- ・ 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【資料No.8】

【その他】

＜報告事項＞

- ・ 畜水産安全管理課からの情報提供

5 閉会