

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:令和5年12月6日(水)
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事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の可否について

<動物用抗菌性物質製剤調査会関係>

- ① エクセネルRTU EZ (ゾエティス・ジャパン株式会社) **【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

<動物用一般医薬品調査会関係>

- ② シンパリカトリオXS、同S、同M、同L、同XL、同XXL (ゾエティス・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

(2) 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可否について

<動物用一般医薬品調査会関係>

- ① センベルゴ 15mg/mL (ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社) **【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 コルトティック (株式会社ビルバックジャパン) **【資料No.4】**

(新効能動物用医薬品)

* 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

(3) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

【資料No.5】

<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

【文書報告】(文書配布のみ)

- ・ 動物用医薬品の諮問・承認状況について
- ・ 動物用医薬品等の回収に関する情報について(令和4年度)

【資料No.6】

【資料No.7】

【その他】

<相談事項>

- ・ 愛玩動物用医薬品の毒性試験の緩和について

【資料No.8】

<報告事項>

- ・ 畜水産安全管理課からの情報提供

5 閉会