

動物用医薬品等部会議事次第

日 時:平成25年6月24日(月)

10時00分～17時00分

場 所:動物医薬品検査所 研修室

042(321)1841

- 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

<動物用生物学的製剤調査会関係>

①-1 オイルボックス7R 【資料No.1-1】

①-2 オイルボックス6R 【資料No.1-2】

①-3 オイルボックス5R 【資料No.1-3】

申請製剤(オイルボックス5R、オイルボックス6R、オイルボックス7R)の比較表 【当日配布資料No.1-4】

(新有効成分含有動物用医薬品)

一般財団法人 化学及血清療法研究所

* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定

② スワイバック コンポBPE 【資料No.2】

(新動物用配合剤)

共立製薬株式会社

* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定

<動物用一般医薬品調査会関係>

③ セボゾールシャンプー 【資料No.3】

(新動物用配合剤)

共立製薬株式会社

* 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

④ アルファキサン 【資料No.4】

【当日配布資料No.4-2】

(新有効成分含有動物用医薬品)

Meiji Seika ファルマ株式会社

* 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

⑤ インターセプターSチュアブルS、同M、同L及び同LL 【資料No.5】

(新動物用配合剤)

ノバルティス アニマルヘルス株式会社

* 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

⑥ プロナミド散1% 【資料No.6】

【当日配布資料No.6-2】

(新効能動物用医薬品)

DS ファーマアニマルヘルス株式会社

* 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

⑦ リコンサイル錠8mg、同16mg、同32mg及び同64mg 【資料No.7】

【資料No.7-2】

(新有効成分含有動物用医薬品)

日本イーライリリー株式会社

* 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

<水産用医薬品調査会関係>

⑧ パイセス 【資料No.8】

(新効能動物用医薬品)

ノバルティス アニマルヘルス株式会社

* 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

(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について **【資料No.9】**
再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

(3) 動物用抗生物質医薬品基準の一部改正について **【資料No.10】**
ガミスロマイシン類

(4) 動物用医薬品の休薬期間の可否及び動物用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>

① ゴッシュ

【資料No.11】

(新効能動物用医薬品)

【当日配布資料No.11-2】

住化ライフテック株式会社

② プロナミド散1%

【資料No.12】

(新効能動物用医薬品)

DS ファーマアニマルヘルス株式会社

(5) 動物用医薬品の休薬期間の可否について

<動物用医薬品残留問題調査会関係>

① パイセス

【資料No.8】

(新効能動物用医薬品)

ノバルティス アニマルヘルス株式会社

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の承認の可否について

<動物用一般医薬品調査会関係>

① ゴッシュ

【資料No.13】

(新効能動物用医薬品)

住化ライフテック株式会社

(2) 動物用体外診断用医薬品の承認の可否について

<動物用生物学的製剤調査会関係>

① BVDV Agエリーザキット

【資料No.14】

(測定項目又は原理が新しいもの)

アイデックスラボラトリーズ株式会社

<動物用一般医薬品調査会関係>

② スナップ・cPL

【資料No.15】

(測定項目又は原理が新しいもの)

アイデックスラボラトリーズ株式会社

(3) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【当日配布資料No.16】

【その他】

5 閉会