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

令和元年8月5日（月）13：56～16：48

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（10名）五十音順（敬称略）

石塚 真由美	井手 香織
河上 栄一（座長）	高橋 祐次
辻 尚利	富田 隆史
鳥居 恭司	橋本 知幸
三森 信行	山岡 法子

欠席委員等（3名）五十音順（敬称略）

伊藤 めぐみ	富澤 元博
堀北 哲也	

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動物医薬品安全専門官）
佐藤 耕太（動物医薬品検査所検査第一部上席主任研究官）
関谷 辰朗（動物医薬品検査所検査第二部長）
白川 崇大（動物医薬品検査所検査第二部検査員）
濱本 修一（動物医薬品検査所行政専門員）
山本 欣也（動物医薬品検査所企画連絡室長）
守岡 綾子（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）
光田 智裕（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係長）

4 審議事項

- (1) 次に掲げる動物用医療機器の承認の可否及び使用成績評価期間の指定の要否について

【新規審議】

①【新規性を有する医療機器】

申請品目：無線式ルーメンpHセンサ

申請者名：日本全薬工業株式会社

審議結果：本器については、以下の事項を条件に管理医療機器として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、使用成績評価の指定は不要とする。

【条件】

有効期間について、「牛におけるNZ74/03(無線式ルーメンpHセンサ)のルーメン内pH測定性能及び不具合等の確認試験(添付資料14-1)」により「電源を入れ牛に投入後42日間(pHセンサ)」としているが、統計解析方法が適切でないと考えられることから、当該記載を資料から削除した上で、調査から実際に得られた投入後42日における故障率約5%等の情報提供を行うこととし、申請書及び概要書の記載整備を行うこと。

- (2) 次に掲げる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要否について

【新規審議】

②【新効能動物用医薬品】

申請品目：プロジンク

申請者名：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

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、再審査期間は、2年又は令和4年4月21日までの長い方とする。

【新規審議】

③【新効能動物用医薬品】

申請品目：ペクシオン錠50mg、同100mg及び同400mg

申請者名：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

審議結果：本剤については、以下の事項を条件に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、再審査期間は、2年とする。