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5年11月10日（金）14：01～17：35

オンライン開催（農林水産省動物医薬品検査所 研修室）

2 出席委員等（11名）五十音順（敬称略）

井手 香織	伊藤 めぐみ
栞形 麻樹子	小峯 毅
辻 尚利	富澤 元博
鳥居 恭司	堀北 哲也
松田 二子	山岡 法子
吉田 敏則	

欠席委員等（2名）五十音順（敬称略）

石塚 真由美	橋本 知幸
--------	-------

3 農林水産省出席者

小林 明子	（消費・安全局畜水産安全管理課動物医薬品安全専門官）
坂本 光弘	（消費・安全局畜水産安全管理課係員）
関谷 辰朗	（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）
小形 智子	（動物医薬品検査所検査第二部主任研究官）
松田 真理	（動物医薬品検査所検査第二部主任研究官）
岩崎 雅子	（動物医薬品検査所検査第二部検査員）
國分 玲子	（動物医薬品検査所企画連絡室長）
高橋 周子	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
大森 純一	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任研究官）
秋山 薫	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係員）

4 審議事項

- （1）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】

①【新効能動物用医薬品】

申請品目：シンパリカトリオXS、同S、同M、同L、同XL、同XXL

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、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。また、再審査期間は、新効能動物用医薬品として2年又は令和9年3月24日のいずれか長い方とする。

(2) 次に掲げる動物用医薬部外品の製造販売承認の可否について

【新規審議】

②【新有効成分含有動物用医薬部外品】

申請品目：薬用ガードローションD、同C、エトガードD、同C

申請者名：株式会社大阪製薬

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審議を終了し、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

【条件】

- ・ 安全性試験（添付資料ニー1及びニー2）における統計学的解析について、多重検定の適切な手法を用いて再度行うこと。

(3) 次に掲げる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要否について

【新規審議】

③【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：センベルゴ 15mg/mL

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、原薬及び製剤は毒劇薬に指定しない。また、再審査期間は、新有効成分含有動物用医薬品として6年とする。

【新規審議】

④【新効能動物用医薬品】

申請品目：コルトティック

申請者名：株式会社ビルバックジャパン

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、原薬及び製剤は毒劇薬に指定しない。また、再審査期間は、新効能動物用医薬品として2年とする。