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6年4月24日（水）14：00～15：16

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（9名）五十音順（敬称略）

石塚 真由美	伊藤 めぐみ
小峯 毅	辻 尚利
富澤 元博	鳥居 恭司
橋本 知幸	松田 二子
吉田 敏則	

欠席委員等（4名）五十音順（敬称略）

井手 香織	葉形 麻樹子
堀北 哲也	山岡 法子

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）
久保 舞佳	（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）
細井 悠太	（動物医薬品検査所検査第二部主任検査官）
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）
小倉 亜希	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任検査官）
山田 安里沙	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係長）
秋山 薫	（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】

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ゼンレリア錠4.8mg、同6.4mg、同8.5mg及び同15mg

申請者名：エランコジャパン株式会社

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、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。

【条件】

- ・ 使用上の注意において、本剤を廃棄する際に環境や水系を汚染しないよう注意する旨の記載を追加すること。

(2) 次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認の可否について

【新規審議】

【類似処方動物用配合剤】

申請品目：フォーセリス注射液

申請者名：セバ・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審議を終了し、動物用医薬品等部会に文書配布により報告して差し支えない。