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7月30日（火）13:58～14:52

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（10名）五十音順（敬称略）

石塚 真由美	井手 香織
伊藤 めぐみ	小峯 毅
辻 尚利	冨澤 元博
鳥居 恭司	橋本 知幸
堀北 哲也	吉田 敏則

欠席委員等（3名）五十音順（敬称略）

栗形 麻樹子	松田 二子
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）
川西 路子	（動物医薬品検査所検査第二部上席主任研究官）
小形 智子	（動物医薬品検査所検査第二部主任研究官）
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）
谷田 奈津美	（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】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：ケトフィス

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。なお、原薬及び製剤は劇薬に指定する。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。

(2) 次に掲げる動物用医薬品の毒劇薬の指定の要否について

【新規審議】

申請品目：ダルマジシンク

申請者名：共立製薬株式会社

審議結果：本剤については、毒劇薬の指定の要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。原薬及び製剤は劇薬に指定する。

(3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）の一部改正について

審議結果：本件については、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。