

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7年10月30日（火）14：00～17：25

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）

五十嵐 寛高	伊藤 めぐみ
小峯 毅	齋藤 文代
辻 尚利	鳥居 恭司
橋本 知幸	藤井 洋子
堀北 哲也	松田 二子
吉田 敏則	

欠席委員等（3名）五十音順（敬称略）

栗形 麻樹子	藤原 裕未
--------	-------

3 農林水産省出席者

福永 陽子	（消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班課長補佐）
志賀 佑太	（消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班係長）
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）
江口 郁	（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）
永田 知史	（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）
守岡 綾子	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課上席主任研究官）
山田 安里沙	（動物医薬品検査所企画連絡室主任検査官）
岡部 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：バレンジン

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、原薬及び製剤は劇薬に指定する。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】

- ・ 使用上の注意の（基本的事項）の1の（一般的注意）の「本剤は定められた用法・用量を厳守すること。」の後に、用法及び用量として定められている「投与は毎日可能な限り同じ時刻に行うこと」の「可能な限り同じ時刻」の許容範囲について、本剤の使用者にわかりやすい具体的な記載を追記すること。

【新規審議】

【新動物用配合剤】

申請品目：クレデリオクワトロ錠S、同M、同L、同LL及び同XL

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、モキシデクチン原薬は劇薬に指定し、プラジクアンテル、ロチラネル及びピランテルパモ酸塩原薬並びに製剤は、毒薬又は劇薬に指定しない。また、再審査期間は、新動物用配合剤として6年とする。

【条件】

- ・ 使用上の注意の（基本的事項）の1の（一般的注意）中黒4つ目を使用者が誤解しないようなわかりやすい記載とすること。

(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

【再審議】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：豚用メタカム2%注射液

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、継続審議とする。

次回の審議までに次の点に対応すること。

- ・ 臨床試験の○○○○○○○に関する結果について、○○○○○○○○○○○○○
○と○○○○○○○に分けて○○○し、その結果に基づいて効能・効果の表現
を再検討すること。

(3) 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

メロキシカムを有効成分とする動物用医薬品

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。

(4) 「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。