

動物用抗菌性物質製剤調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用抗菌性物質製剤調査会

1 日時及び場所

令和元年7月30日（火）13:57～16:04

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）

秋庭 正人	石井 良和
磯貝 恵美子（座長）	金澤 由基子
小林 治	河合 一洋
関崎 勉	高橋 良昭
徳田 浩一	村田 佳輝

欠席委員等（3名）五十音順（敬称略）

新井 佐知子	川本 恵子
仲澤 浩江	

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）
関谷 辰朗（動物医薬品検査所検査第二部長）
川西 路子（動物医薬品検査所検査第二部上席主任研究官）
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）
岩崎 雅子（動物医薬品検査所規格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〕

【新効能動物用医薬品】

申請品目：マルボシル 10%

申請者名：Meiji Seika ファルマ株式会社

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、再審査期間は新効能動物用医薬品ということで2年とする。

(2) 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 : ベラフロックス 15mg 錠
ベラフロックス 60mg 錠
ベラフロックス 120mg 錠
ベラフロックス 2.5%経口懸濁液

申請者名 : バイエル薬品株式会社

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、原薬であるプラドフロキサシン及び製剤は毒劇薬に指定しない。なお、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とする。