

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5年1月20日（金）13：59～17：03

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（12名）五十音順（敬称略）

秋庭 正人	新井 佐知子
上村 涼子	川本 恵子（座長）
小林 治	鈴木 里和
高橋 良昭	寺嶋 淳
徳田 浩一	平山 和宏
村田 佳輝	山田 雅巳

欠席委員等（1名）五十音順（敬称略）

河合 一洋

3 農林水産省出席者

谷口 康子	（消費・安全局畜水産安全管理課畜産危機管理官）
高木 恵美	（消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐）
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）
秋山 薫	（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）
江口 郁	（動物医薬品検査所検査第二部上席主任研究官）
川西 路子	（動物医薬品検査所検査第二部上席主任研究官）
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）
國保 直子	（動物医薬品検査所企画連絡室長）
山下 麻依子	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
赤間 亮子	（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：エクセーデC

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。

(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】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：フォーシルS

申請者名：明治アニマルヘルス株式会社

審議結果：本剤については、継続審議とする。

今回の審議までに次の点に対応すること。

- ・臨床試験の結果から、本剤が第二次選択薬として有効であるとする根拠を、有効性の追加解析及び市販後調査の試験設計の根拠や設計に至る経緯等も含めて適切に説明すること。