

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4月25日（火）14:02～15:35

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（11名）五十音順（敬称略）

秋庭 正人	新井 佐知子
上松 瑞穂	上村 涼子
木邊 量子	鈴木 里和
高橋 良昭	寺嶋 淳
徳田 浩一	村田 佳輝
山田 雅巳	

欠席委員等（2名）五十音順（敬称略）

小林 治	平山 和宏
------	-------

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）
佐伯 陽平	（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）
松田 真理	（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）
山下 麻依子	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
大森 純一	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任研究官）
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

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

【継続審議】

【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、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、新効能動物用医薬品として2年とする。

【条件】

- ・ 法第79条第1項に基づく承認条件として、「再審査期間中に実施する使用成績調査について、本剤の有効性を十分に評価・検証できるよう適切な調査設計とすること」を付すこと。