

動物用生物学的製劑調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用生物学的製剤調査会

1 日時及び場所

令和5年10月3日(火) 13:59~15:22

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)

新井 佐知子	猪島 康雄
岡村 雅史	河合 一洋
都筑 智子	富田 夏子
早山 陽子	深井 克彦
藤田 賢太郎	前田 健

欠席委員等(2名) 五十音順(敬称略)

西野 佳以	古谷 哲也
-------	-------

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)
坂本 光弘	(消費・安全局畜水産安全管理課)
荻窪 恭明	(動物医薬品検査所検査第一部長)
山本 欣也	(動物医薬品検査所検査第一部総括上席研究官)
岩本 聖子	(動物医薬品検査所検査第一部総括上席研究官)
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)
松本 幸子	(動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係長)
志賀 佑太	(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及び再審査期間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：マイオスフィア PCV ID

申請者名：LABORATORIOS HIPRA, S. A.

選任外国製造業者 イプラ・ジャパン合同会社

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。また、再審査期間は、新有効成分動物用医薬品として6年とする。

【条件】

- ・ 申請書、概要書及び添付資料の記載の不備について改めて確認し、適切に修正すること。
- ・ 修正された申請書、概要書及び添付資料について標記調査会委員の確認を得ること。

(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

審議結果：本案については、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。