

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6年8月2日（金）13：20～16：49

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）

青木 博史	猪島 康雄
岡村 雅史	河合 一洋
都筑 智子	富田 夏子
西野 佳以	早山 陽子
藤田 賢太郎	前田 健

欠席委員等（3名）五十音順（敬称略）

新井 佐知子	深井 克彦
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）
宅原 真理	（消費・安全局畜水産安全管理課係員）
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）
坂本 光弘	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係員）

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】

①【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：プロティビティー

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、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、新有効成分含有動物用医薬品として6年とする。

【条件】

・標記調査会において委員の確認を受けた使用成績調査実施計画書（案）に従った使用成績調査を実施すること。

【新規審議】

②【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ノビバック DHPPi+L4

申請者名：MSDアニマルヘルス株式会社

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、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。

【新規審議】

③【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：プリバセントPRRS 20、同50及び同100

申請者名：エランコジャパン株式会社

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、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。

(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。