

平成20年8月5日
於：動物医薬品検査所 研修室

動物用一般医薬品調査会 議事要旨

農林水産省

1. 日時及び場所

平成20年8月5日 13:30～18:00

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. ○出席委員（12名） 五十音順（敬称略）

安居院 宣昭

近江 弘明

香本 穎利

児玉 幸夫

竹田 敏

筒井 敏彦

袴塚 高志

武藤 敏彦

村山 三徳

諸角 元二

若尾 義人

和田 恭則

○欠席委員（3名） 五十音順（敬称略）

今井 壯一

大野 耕一

下田 実

3. 農林水産省出席者

峯戸松 勝秀	(消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 許可管理係長)
濱本 修一	(動物医薬品検査所 検査第二部長)
浅井 鉄夫	(動物医薬品検査所 検査第二部 抗生物質製剤検査室長)
遠藤 裕子	(動物医薬品検査所 検査第二部 一般薬検査室長)
石川 整	(動物医薬品検査所 検査第二部 薬剤作用検査室長)
小池 好子	(動物医薬品検査所 検査第二部 残留化学検査室長)
関口 秀人	(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)
露木 麻衣	(動物医薬品検査所 企画連絡室審査調整課 一般薬係長)

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

[継続審議]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：プロナミド錠 2.5mg

プロナミド錠 5mg

申請者名：大日本住友製薬株式会社

審議結果：本剤については、以下の修正を条件に本調査会での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、本剤は毒劇薬に指定しないこととし、新有効成分含有動物用医薬品であるため、再審査期間は6年とする。

修正事項

- ① 申請書等の誤記を確認し修正すること。
- ② 調査会指摘事項－1に対する回答書中の表4、5、7の有効率・著効率の数値やFisherの直接確率検定の表現について誤記が認められるので確認するとともに、再度統計処理を行い、回答書及び添付資料概要を整備すること。
- ③ 添付用量の設定根拠の項において、1 mg/kgを1日2回投与する場合と2 mg/kgを1日1回投与する場合の効能・効果及び副作用を考えた場合の生体の反応を踏まえて考察すること。

[新規審議]

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：スレントロール

申請者名：ファイザー株式会社

審議結果：本剤については、下記の事項に関する資料を整備することを条件に継続審議とする。

指摘事項

- ① 臨床試験において、単純に肥満している犬と心不全等のリスクをもった犬とを分けて効果の判定を行うこと（外国における文献等を用いてもよい）。
- ② 亜急性及び慢性毒性試験における無毒性量の結果からは、本剤が安全であるとはいえない。毒性試験及び安全性試験について再整理を行い、臨床的に使用する量が適切であることを説明すること。又は、毒性が認められるものの、毒性よりも有用性が大きい等の考察をすること。
- ③ 臨床試験における被験動物の栄養状態や食餌の内容が不明であるため、給餌される

飼料と本剤の効果がわかる資料を追加すること。

- ④ 臨床試験において、性差、年齢差について海外の成績も合わせて解析を行い考察すること。
- ⑤ 本剤の使用によりビタミンA及びEの低下が認められることについて、疾患、年齢等のリスクがあり、もともと脂溶性ビタミンの低下が認められるおそれのある動物についても、有害事象はあらわれない等の考察を行うこと。又は、それらの報告の有無について確認し、報告があれば提出すること。
- ⑥ 臨床試験において、「吐出」と「吐き戻し」を再整理すること。また、資料全体について、誤記等を確認すること。
- ⑦ 亜急性及び慢性毒性試験の資料において、本文と表中の記載が一致しない箇所が認められるので、確認の上修正すること。

[新規審議]

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：アレンジャー 10

アレンジャー 30

申請者名：明治製菓株式会社

審議結果：本剤については、下記の事項に関する資料を整備することを条件に継続審議とする。

指摘事項

- ① 飲水添加及び飼料添加での血中濃度の差があるにもかかわらず、有効性に差がないとする理由について説明すること。
- ② 本剤の投与対象となる個々の動物がどの程度の飼料、飲水の摂取で効能を表すだけの有効成分の量が担保できるのか、また、動物群に必要な飼料あるいは飲水の量を確保する方策について説明すること。
- ③ 臨床試験については、連鎖球菌のみが分離された農場を除いた形で評価を行い、全体の評価との差の有無について検討すること。
- ④ 申請書等について再度確認し、誤記を修正すること。

[新規審議]

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【類似処方動物用医薬品】

申請品目：酢酸リングルーV注射液

申請者名：日本全薬工業株式会社

審議結果：本剤については、以下の修正を条件に本調査会での承認の可否に関する調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

なお、本剤は毒劇薬に指定しないこととし、類似処方動物用医薬品であるため再審査期間は設定しない。

修正事項

成牛を用いての臨床試験において、第四胃変位や第四胃食滞等でアルカローシスを引き起こしていると考えられる個体を分けて評価した資料を提出すること。

[新規審議]

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新動物用配合剤】

申請品目：レスフロール

申請者名：ナガセ医薬品株式会社

審議結果：本剤については、以下の修正を条件に本調査会での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、本剤は劇薬に指定することとし、新動物用配合剤であるため再審査期間は6年とする。

修正事項

- ① 安全性試験においてみられた注射局所の腫張及び硬結について、その原因等を説明すること。
- ② 安全性試験において、高用量投与群に連用した場合、飼料摂取量及び飲水量の減少が見られる原因について、説明すること。また、使用上の注意に「飼料摂取量及び飲水量の減少が見られるおそれがあるため、連用は避けること」を、追加すること。

[新規審議]

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新動物用配合剤】

申請品目：ボバテクション

申請者名：日本全薬工業株式会社

審議結果：本剤については、以下の修正を条件に本調査会での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、本剤は毒劇薬に指定しないこととし、新動物用配合剤であるため再審査期間は6年とする。

修正事項

- ① 臨床試験において総菌数の推移が初回時（最初の処置30分後）にはあまり変化がなく、最終日（最終処置30分後）で減少がみられることについて、どのくらいの時期に本剤の効能・効果を説明するデータを提出すること。（他の消毒薬等を使用した文献で構わない。）
- ② 概要36頁の対照群の誤記を修正すること。

