

# 動物用生物学的製劑調査会 議事要旨

農林水産省

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 動物用医薬品等部会  
動物用生物学的製剤調査会

1. 日時及び場所

平成21年5月8日（13：30～17：30）  
農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. 出席委員（11名）50音順（敬称略） ◎座長

◎明石 博臣	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授
池田 秀利	日本獣医生命科学大学獣医学部教授
小方 宗次	麻布大学獣医学部准教授
阪口 雅弘	麻布大学獣医学部教授
須永 藤子	麻布大学獣医学部准教授
高橋 元秀	国立感染症研究所細菌第二部第三室長
津田 知幸	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所研究管理監
濱岡 隆文	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所企画管理部長
福所 秋雄	日本獣医生命科学大学獣医学部教授
本多 英一	国立大学法人東京農工大学農学部教授
山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部長

他 欠席委員（2名）50音順（敬称略）

中井 裕	国立大学法人東北大学大学院農学研究科教授
吉川 泰弘	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授

3. 農林水産省出席者

能田 健	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐
高橋 敏雄	農林水産省動物医薬品検査所 検査第一部長
鈴木 祥子	農林水産省動物医薬品検査所 細菌製剤検査室長
石丸 雅敏	農林水産省動物医薬品検査所 特殊管理検査室長
大石 弘司	農林水産省動物医薬品検査所 応用微生物検査室長
嶋崎 智章	農林水産省動物医薬品検査所 ウイルス製剤検査室長
荒尾 恵	農林水産省動物医薬品検査所 シードロット監理官
小野 哲士	農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室長
関口 秀人	農林水産省動物医薬品検査所 審査調整課長
小佐々 隆志	農林水産省動物医薬品検査所 審査調整課

#### 4 審議事項

(1) 次に掲げる動物用生物学的製剤の製造販売承認の可否等について

[新規審議]

【新動物用配合剤】

申請品目：フルシュア ER

申請者名：ファイザー株式会社

審議結果：我が国の豚インフルエンザウイルス野外流行株に対する本製剤の有効性を確認  
できる資料を整備した上で、継続審議とする。

【新動物用配合剤】

申請品目：ピュアバックス RCP

申請者名：メリアル・ジャパン株式会社

審議結果：本申請については、以下の事項を整備すること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、再審査期間は、新動物用配合剤ということで6年とする。

・「使用上の注意」の【猫に対する注意】2 副反応（5）について、アジュバントが含まれない不活化ワクチンでは、アジュバントが含まれる不活化ワクチンに比べて線維肉腫が発生する可能性が低いという科学的な根拠又は学術的なコンセンサスが得られていないのであれば、「猫において不活化ワクチンの注射により、注射後3ヵ月～2年の間にまれに（1/1,000～1/10,000程度）線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。」とすること。

(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、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。

(3) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正について

審議結果：本案については、所定の手続きをとることとする。

以上