

## 動物用生物学的製剤調査会 議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

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11月13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
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
中井 裕	国立大学法人東北大学大学院農学研究科教授
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
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

他 欠席委員（2名）50音順（敬称略）

小方 宗次	麻布大学獣医学部准教授
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

3. 農林水産省出席者

小川 孝	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 審査管理係長
高橋 敏雄	農林水産省動物医薬品検査所 検査第一部長
永井 英貴	農林水産省動物医薬品検査所 無菌検査室長
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
中村 成幸	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
渡辺 有美	農林水産省動物医薬品検査所 鶏病製剤検査室 検査員
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 生物学的製剤係長

#### 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等について

[継続審議]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：“京都微研，キャトルウィンーB O 2

申請者名：株式会社 微生物化学研究所

審議結果：本申請については、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、再審査期間は、新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とする。

- ・主剤の毒素活性の有効性を説明すること。必要があれば、追加試験を実施すること。

【測定項目又は原理が新しいもの】

申請品目：A I エリーザキット

申請者名：アイデックス ラボラトリーズ株式会社

審議結果：本申請については、以下の事項を条件に承認の可否に関する審議を終了し、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

- ・最新の Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bees) (2008, Sixth Edition) の CHAPTER 1.1.4. Principles of validation of diagnostic assays for infectious diseases に基づき、規格及び検査方法で定められている CV の規格値の妥当性を説明すること。
- ・審議経過票の資料 1 の付記 1 (p.11) において、指示陰性血清について 2 ウェルを使用するが、CV の算出法に標準偏差を用いることについて説明すること。

〔新規審議〕

【新動物用配合剤】

申請品目：ノビリス MGMS

申請者名：株式会社インターベット

審議結果：本申請については、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。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。

【測定項目又は原理が新しいもの】

申請品目：抗体チェッカーC P V

申請者名：アドテック株式会社

審議結果：本申請については、以下の事項を条件に承認の可否に関する審議を終了し、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

・申請書の「7 使用方法」の「7.2 判定」(p.5)において、「抗体陰性」及び「抗体陽性」をそれぞれ「陰性」及び「陽性」と修正すること。また、本製剤での陰性は HI 試験における抗体陰性とは異なることから、使用上の注意の【一般的注意】に「本剤の検出限界は HI 抗体価〇倍である。」等のように、本製剤で陰性となる場合の HI 抗体価について記載すること。

(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正案について

審議結果：本案については、記載整備を条件として、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案について

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。

(4) 動物用ワクチンの生物由来製品への指定について

審議結果：本案については、原案のとおり、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。

以上