

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22年2月8日（13：30～17：55）
農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. 出席委員（7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
山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部長

他 欠席委員（6名）50音順（敬称略）

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
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
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

角田 隆則	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐
阪本 和広	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 企画調整係長
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
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
荒尾 恵	農林水産省動物医薬品検査所 鶏病製剤検査室長
蒲生 恒一郎	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
丹菊 直子	農林水産省動物医薬品検査所 技術指導課長
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

〔新規審議〕

【新効能動物用医薬品】

申請品目：“京都微研”、ピッグウィーンークロス

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、以下の資料を整備した上で、継続審議とする。

- ・本剤の力価試験法について、WHO 国際標準法であるウサギを免疫する方法と本剤で設定しているモルモットを免疫する方法との相関を示すこと等により、力価試験法設定の妥当性を説明するとともに、必要であればその見直しを行うこと。
- ・資料番号 10.2 の「抗体測定法に関する試験」及びその他の ELISA を用いた抗体価測定試験法（臨床試験における有効性評価手法）におけるカットオフ値（吸光度 0.50）設定の科学的な根拠を示すこと。

【測定項目又は原理が新しいもの】

申請品目：牛ブルセラエライザキット

申請者名：チッソ株式会社

審議結果：本申請については、承認の可否に関する審議を終了し、動物用医薬品等部に報告して差し支えない。

(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。

以上