

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23年2月7日（13：30～16：00）

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

◎池田 秀利	日本獣医生命科学大学獣医学部教授
小方 宗次	学校法人ヤマザキ学園大学准教授
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
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 企画管理部長
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
堀本 泰介	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
森 康行	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 ヨーネ病研究チーム長
山本 明彦	国立感染症研究所細菌第二部主任研究官

他 欠席委員（2名）50音順（敬称略）

山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部長
吉川 泰弘	北里大学獣医学部獣医学科教授

3 農林水産省出席者

小佐々隆志	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	審査管理係長
中村 成幸	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	検査第一部 総括主任研究官
木島 まゆみ	農林水産省動物医薬品検査所	検査第一部 総括上席研究官
江口 郁	農林水産省動物医薬品検査所	審査調整課長
嶋崎 洋子	農林水産省動物医薬品検査所	審査調整課 主任研究官
小川 孝	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〕

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：オイルバックス SETi

申請者名：一般財団法人 化学及血清療法研究所

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、新効能動物用医薬品ということで6年とする。

「9 安全性に関する試験」のアジュバントの消長時期について明確にするとともに、本成績に基づき、申請書「12.3 使用上の注意事項」の【一般的注意】の(4)中、「出荷前48週間」については、「出荷前56週間」に改めること。

〔新規審議〕

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ガルエヌテクト S95-IB

申請者名：日生研株式会社

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。

（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）動物用生物由来製品の指定について

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。

以上