

## II 承認審査及びその関連

### 1. 令和3年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧

#### (1) 動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を含む。）

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
○ ☆	1 フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3. 4. 13
○	2 ルニセン	Laboratorios Hipra, S.A.	R3. 9. 10
○	3 マリンジェンナー カワハギ $\alpha$ $\beta$	バイオ科学株式会社	R3. 12. 2

○はワクチン、\*は体外診断用医薬品

☆は事変（新薬指示付き、効能追加）

（注）動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は11件

#### (2) 動物用一般医薬品

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
	1 エグゾルト	MSDアニマルヘルス株式会社	R3. 4. 12
	2 バイコックス アイアン注射液	エランコジャパン株式会社	R3. 4. 12
☆	3 マリンバンテル	Meiji Seika ファルマ株式会社	R3. 4. 12
	4 犬用エフィプロ デュオ	株式会社ビルバックジャパン	R3. 6. 4
	5 猫用エフィプロ デュオ	株式会社ビルバックジャパン	R3. 6. 4
☆	6 シンパリカ5、同10、同20、同40、同80	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3. 10. 5
	7 ネクスガード キャット コンボ	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R4. 2. 17

（注）動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は17件

☆は事変（新薬指示付き）（3：効能追加及び用法追加、6：効能追加）

#### (3) 動物用抗菌性物質製剤

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
	1 クラバセプチン錠50、同62.5、同250、同500	ベトキノール・ゼノアック株式会社	R3. 6. 4
☆	2 エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3. 12. 15

（注）動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は3件

☆は事変（新薬指示付き、効能追加）

## 2. 令和3年度動物用医療機器の製造販売承認一覧

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	動物用モノスティングラー	株式会社ベアー メディック	R3. 6. 30
2	アニセラ 8V	クロス・メディカルサービス株式会社	R3. 7. 12
3	ノビリス インジェクター（ヒナ用自動注射器）	MSDアニマルヘルス株式会社	R3. 7. 13
4	動物用酸素濃縮器P V-L	株式会社 キメラメド	R3. 7. 30
5	φ2.0/2.4ソフィアロックシステム	世田谷精機株式会社	R3. 8. 13
6	飛鳥動物用半導体レーザ治療器 H1	飛鳥メディカル株式会社	R3. 11. 26
7	動物用X線撮影装置 T-MAX 3 2R	株式会社ティーアンドエス	R3. 11. 29
8	超音波手術器 SonoCureII	東京医研株式会社	R4. 2. 21

## 3. 令和3年度再生医療等製品の製造販売承認一覧

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	該当なし		

## 4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
動物用生物学的製剤	36	47	64	45
動物用一般医薬品	94	123	97	100
動物用抗菌性物質製剤	40	56	54	56
動物用医療機器	10	11	12	6
再生医療等製品	0	0	0	1

注) 一般医薬品及び抗菌性物質製剤については、新薬指示を付した効能追加及び用法追加による事項変更は含まない。

## 5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
動物用生物学的製剤	240	171	114	171
動物用一般医薬品	237	302	179	267
動物用抗菌性物質製剤	170	169	138	77
動物用医療機器	25	23	20	17

注) 当該年度に当所が受付を行った軽微変更届の件数を集計

## 6. 令和3年度登録原薬等一覧

登録番号	登録年月日	登録業者の 氏名又は名称 (住所)	国内管理人の 氏名又は名称 (住所)	登録品目の名称
18原薬第1号 (変更登録)	令和3年4月2日	エランコジャパン株式会社	エランコジャパン株式会社	フリーダックス原体 (一般名フェバンテル)
18原薬第1号 (変更登録)	令和3年4月15日	エランコジャパン株式会社	エランコジャパン株式会社	フリーダックス原体 (一般名フェバンテル)
25原薬第2号 (変更登録)	令和3年8月17日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
27原薬第1号 (変更登録)	令和3年10月25日	青葉化成株式会社	該当事項なし	アオバガードQ-80

## 7. 令和3年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査実施状況

	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度
信頼性基準（GLP）適用 報告書を接受した数	22	19	25	24	20	18	22	8	21	17	14	7
信頼性基準（GCP）適用 報告書を接受した数	21	16	23	22	16	16	22	9	18	15	10	5
信頼性基準（GPSP）適用 報告書を接受した数	12	12	13	10	21	16	16	16	15	29	14	15
書面調査や実地調査が終了し、 結果通知書を施行した数	28	41	38	28	39	15	25	17	19	26	41	26
GLP実地調査を実施した 施設数	4	4	2	1	5	1	3	3	2	6	2	2
GCP実地調査を実施した 施設数	8	8	6	5	8	9	10	0	10	9	2	0

## 8. 令和3年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度	
動物用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	164	238	141	180	161	174	155	144	171	117	124	154	
		定期	521	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251	
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3	
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	172	233	235	183	125	175	103	144	149	136	132	150	
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70	
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3	
	区分適合性調査申請書 を接受した数			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	区分適合性調査が終了 し、結果通知書を施行し た数			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	動物用 再生医療等製 品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	1	0	1	0	0
定期			-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	
輸出			-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	
適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数		承認	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	1	0	
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	
動物用 医療機 器	適合性調査申請 書を接受した数	承認	36	24	27	37	21	25	17	11	12	17	4	6	
		定期	29	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11	13	
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	0	0	0	0	
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	17	33	26	30	38	23	11	9	6	14	11	4	
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12	11	
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	1	0	0	0	
動物用 体外診 断用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	-	-	-	-	0	3	3	3	1	1	3	6	
		定期	-	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2	11	
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	-	-	-	-	0	1	1	5	2	0	1	0	
		定期	-	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17	2	
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	
実地調査を実施した品目数 (適合性調査の場合)			1	5	4	3	4	3	3	6	3	3	3	4	
実地調査を実施した製造所数 (区分適合性調査の場合)			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	

※承認・・・製造販売承認又は事項変更承認申請に伴う適合性調査

※定期・・・定期的に申請する適合性調査

※輸出・・・輸出用医薬品又は医療機器の適合性調査

(注) 動物用体外診断用医薬品は、平成26年の法改正以降、適合性調査対象となった。

(注) 区分適合性調査は、令和3年に施行された改正法により、新たに導入された制度である。

## 9. 令和3年度治験計画届出状況

### (1) 治験計画届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
生物学的製剤	3	2	4
一般薬・抗菌性物質製剤	10	5	5
その他	1	2	0

注) その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
生物学的製剤	15	13	6
一般薬・抗菌性物質製剤	34	29	21
その他	0	0	3

注)その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

10. 令和3年度動物用医薬品の再審査実施状況

品名	製造販売業者名	再審査申請日	再審査結果通知日	備考
セレニア錠16	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
セレニア錠24	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
セレニア錠60	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
シンプルセフ錠	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.6.12	R3.4.23	
ダニレス	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	H27.3.24	R3.6.29	
インプロバック	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.4.26	R3.7.8	
オーシャンテクトVNN	日生研株式会社	R2.8.27	R3.8.19	クエのウイルス性神経壊死症(血清型C型)による死亡率の低減
水産用ベネサール	あすかアニマルヘルス株式会社	H30.2.15	R3.9.8	
ハダクリーン	エランコジャパン株式会社	H30.2.15	R3.9.8	
スパイロバック	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.11.20	R3.9.27	
エクイバラン ゴールド	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H25.12.19	R3.10.25	
ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.9.24	R4.1.18	
ピシバック 注 LVPR/oil	共立製薬株式会社	R1.11.22	R4.2.24	
ノルボックス イリド mono	MSDアニマルヘルス株式会社	H31.4.19	R4.3.3	
インターセプターSチュアブルS	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
インターセプターSチュアブルM	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
インターセプターSチュアブルL	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
インターセプターSチュアブルLL	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
オイルボックスSETi	KMバイオロジクス株式会社	H29.10.20	R4.3.31	
オイルボックス5R	KMバイオロジクス株式会社	R1.10.25	R4.3.31	
オイルボックス6R	KMバイオロジクス株式会社	R1.10.25	R4.3.31	
オイルボックス7R	KMバイオロジクス株式会社	R1.10.25	R4.3.31	

注)備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

## 11. 令和4年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	品名	製造販売業者名	再審査期間	備考
1	プロジック	バーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H28.4.22 ~ R4.4.21	
2	パックスオンIBD-CA	ワクチノーバ株式会社	H28.5.20 ~ R4.5.19	
3	ポプリバ	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.7.15 ~ R4.7.14	
4	フォルテコールプラスS	エランコジャパン株式会社	H28.9.8 ~ R4.9.7	
5	フォルテコールプラスL	エランコジャパン株式会社	H28.9.8 ~ R4.9.7	
6	イトラベット錠25mg	住友ファーマアニマルヘルス株式会社	H28.9.20 ~ R4.9.19	
7	イトラベット錠75mg	住友ファーマアニマルヘルス株式会社	H28.9.20 ~ R4.9.19	
8	ピシバック 注 イニエ+イリド	共立製薬株式会社	H28.11.2 ~ R4.11.1	
9	セミントラ10mg/mL経口液猫	バーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R2.12.25 ~ R4.12.24	
10	プロコックス	エランコジャパン株式会社	H29.1.5 ~ R5.1.4	
11	ラプロス	東レ株式会社	H29.1.13 ~ R5.1.12	
12	エクセネルRTU EZ	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.10.30 ~ R5.3.28	
13	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29 ~ R5.3.28	
14	エクセーデS	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29 ~ R5.3.28	

注) 備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

## 12. 令和3年度動物用医薬品の再評価業務

※再評価等指定、申請及び結果通知状況

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
再評価指定された成分	0	0	0
使用成績評価指定された成分	0	0	0
再評価申請された成分	5	0	0
使用成績評価申請された成分	0	0	0
結果を通知した成分	1	0	1

※再評価スクリーニング結果に基づき薬事・食品衛生審議会で審議された成分一覧

年度	対象成分	概要	結果
令和元	なし		
令和2	なし		
令和3	なし		

### 13. 平成26～令和3年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	48	56	50	47	32	22	55	56
生物学的製剤	4	1	10	6	1	7	9	5
医療機器	5	6	6	11	12	5	9	8
再生医療等製品						1	0	0
その他 <sup>※</sup>	1	0	0	0	0	0	0	0
合計	58	63	66	64	45	35	73	69

※：動物用医薬品全般にわたる事項

### 14. 令和3年度動物用医薬品等の副作用報告件数

(単位：件)

報告者 区分	獣医師等	製造販売業者	計
生物学的製剤	11	388	399 <sup>*2</sup>
一般医薬品	4	151 <sup>*1</sup>	155
抗菌性物質製剤	1	32	33
医療機器	0	0	0
人用医薬品	0	0	0
計	16	571	587

※報告者からの報告年月日が令和3年4月1日～令和4年3月31日までの報告件数

※報告後、調査の結果、当該医薬品等との因果関係が否定されたなどとして取下げられた報告は除く。

※平成27年度からすべての症例を副作用データベースで公表

\*1 国内で製造販売されている製品と同一性を有する海外製造販売製品の副作用に関する海外文献からの症例(4件)は含まず。

\*2 生物学的製剤及び一般薬を併用した際の報告(6件)は、生物学的製剤としてカウントした。

### 15. 令和3年度薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び関連調査会の開催

部会・調査会名 <sup>*</sup>	会議開催日(四半期ごと)				審議件数 (合計)	報告件数 (合計)
	第1	第2	第3	第4		
動物用医薬品等部会	6/9	9/1	12/3	3/9	23	12
動物用生物学的製剤調査会	4/22	—	10/21	2/9	9	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	—	7/7	10/8	1/20	4	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/19	7/28	10/27	2/7	7	0
動物用医薬品再評価調査会	—	8/24	—	2/22	9	2
動物用医薬品残留問題調査会	—	8/3	10/25	1/31	7	0
動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会	—	—	—	1/13	2	0

\*：水産用医薬品調査会は畜水産安全管理課水産安全室が主催