

Ⅱ 承認審査及びその関連

1. 令和5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	ボベラ	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	R5.4.11
○	2	エンテリコリックス	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	R5.8.31

○はワクチン

（注）動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は5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	ブラベクト プラス猫用	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.5.16
	2	エポベット	日本全薬工業株式会社	R5.7.7
	3	レブリチン注射用 40mg	株式会社エム・ティー・スリー	R5.9.15
☆	4	ブラベクト錠 112.5mg、同 250mg、同 500mg、同 1000mg	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.10.23
☆	5	クレデリオプラス錠 S、同 M、同 L、同 LL、同 XL	エランコジャパン株式会社	R5.10.23
☆	6	シンパリカ トリオ XS、同 S、同 M、同 L、同 XL、同 XXL	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.12.28
	7	オルベシール	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.2.1
	8	エルーラ	エランコジャパン株式会社	R6.2.9
	9	コルトティック	株式会社ビルバックジャパン	R6.3.7
	10	センベルゴ 15mg/mL	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	R6.3.27

（注）動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は19件

☆は事変（新薬指示付き）（1,4,5,6：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	フォーシル	明治アニマルヘルス株式会社	R6.1.15
	2	ドラクシン KP	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.3.28
☆	3	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.6.19
☆	4	エクセネル RTU EZ	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.1.31

（注）動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は13件

☆は事変（新薬指示付き）（効能追加）

2. 令和5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	アコマ動物用麻酔器 Vetac 5	アコマ医科工業株式会社	R5.4.25
2	AVID マイクロチップ III	株式会社 共立商会	R5.4.28
3	ベットジェット	メリアル・ジャパン株式会社	R5.5.18
4	エアレイ	株式会社近畿レントゲン工業社	R5.5.18
5	V60 動物用イソフルラン気化器	チャートウェルヘルスケア株式会社	R5.6.13
6	V60 動物用セボフルラン気化器	チャートウェルヘルスケア株式会社	R5.6.13
7	小動物専用 X 線診断装置 VPX-Pro S	アールテック株式会社	R5.6.13
8	小動物専用 X 線診断装置 VPX-Pro C	アールテック株式会社	R5.6.13
9	タイタンロック -TPLO (TITANLOCK-LPLO)	株式会社スワ	R5.6.19
10	φ 1.2 ソフィアロッキングシステム	世田谷精機株式会社	R5.8.21
11	トップ動物用輸液ポンプ TOP-250V	株式会社トップ	R5.8.22
12	3D マイクロ X 線 CT R_mCT2	株式会社リガク	R5.8.30
13	動物用 X 線撮影装置 HF400VA	ミカサエックスレイ株式会社	R5.8.30
14	Esaote MR 装置 O-scan Vet	株式会社メディアーキ	R5.9.26
15	ベトスキャン イマジスト A I フィーカル	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.12.28
16	アニセラ M3	クロス・メディカルサービス株式会社	R6.1.18
17	Arix Vet システム	株式会社ジェイ・シー・ティ	R6.2.20

3. 令和5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	オンセプト メラノーマ※	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	R5.5.18

※条件及び期限付き承認

4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
動物用生物学的製剤	64	45	52	56
動物用一般医薬品	97	100	142	91
動物用抗菌性物質製剤	54	56	50	52
動物用医療機器	12	6	6	15
再生医療等製品	0	1	1	1

注) 一般医薬品及び抗菌性物質

5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
動物用生物学的製剤	114	171	156	161
動物用一般医薬品	179	267	226	290
動物用抗菌性物質製剤	138	77	112	126
動物用医療機器	20	17	16	16
再生医療等製品	0	0	1	2

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5年度登録原薬等一覧

登録番号	登録等年月日	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
21 原薬第4号 (整理)	令和5年10月19日	American PeptideComopany, Inc.	ILS 株式会社	フェルチレリン酢酸塩
25 原薬第1号 (変更登録)	令和6年1月30日	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	該当事項なし	アフォキシラネル
2 原薬第1号 (変更登録)	令和6年1月30日	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	該当事項なし	エサフォキシラネル

7. 令和5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

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

8. 令和5年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			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	4年度	5年度
動物用医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	238	141	180	161	174	155	144	171	117	124	154	159	110
		定期	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251	154	151
		輸出	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3	0	17
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	233	235	183	125	175	103	144	149	136	132	150	186	115
		定期	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70	180	420
		輸出	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3	0	14
	区分適合性調査申請書を接受した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	0
	区分適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	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	0	0
		定期	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	1	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を														

10. 令和5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
Mバックイニエ	松研薬品工業株式会社	H30. 8. 8	R5. 5. 29	カワハギに対する 効能又は効果
レベント	M S D アニマルヘルス株式会社	H29. 8. 22	R5. 6. 28	
エムバック	M S D アニマルヘルス株式会社	R1. 12. 24	R5. 6. 28	
マルボシル 2 %	明治アニマルヘルス株式会社	H28. 11. 30	R5. 7. 11	
マルボシル 1 0 %	明治アニマルヘルス株式会社	H28. 11. 30	R5. 7. 11	
“京都微研,, カーフウイン 6	株式会社微生物化学研究所	R1. 11. 13	R5. 9. 6	
アレンジャー 3 0	明治アニマルヘルス株式会社	H29. 6. 8	R5. 10. 19	
ピレキシ 1 0 %	日本全薬工業株式会社	H29. 6. 9	R5. 10. 19	
オンシオール 2 % 注射液	エランコジャパン株式会社	H29. 7. 25	R5. 12. 26	
鶏サルモネラ不活化 3 混・K S	共立製薬株式会社	H29. 10. 24	R5. 12. 26	
オンシオール錠 5mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
オンシオール錠 10mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
オンシオール錠 20mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
オンシオール錠 40mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
猫用オンシオール錠 6mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
小型・子猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H30. 1. 24	R5. 12. 26	
猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H30. 1. 24	R5. 12. 26	
バンガード L 4	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30. 11. 20	R5. 12. 26	
キャニバック KC-3	共立製薬株式会社	R1. 6. 10	R5. 12. 26	
アルファキサン	明治アニマルヘルス株式会社	R2. 3. 24	R6. 3. 19	
ステロップ	千寿製薬株式会社	H28. 8. 24	R6. 3. 26	

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6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	レボリューション プラス	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.5.16 ～ R6.5.15	
2	ブラベクト スポット猫用	M S D アニマルヘルス株式会社	H30.5.16 ～ R6.5.15	
3	ブラベクト スポット犬用	M S D アニマルヘルス株式会社	R2.8.31 ～ R6.5.15	
4	レスフロール	ナガセ医薬品株式会社	H30.8.3 ～ R6.8.2	
5	ブレンダ	石原産業株式会社	H30.9.28 ～ R6.9.27	
6	ブレンダ Z	日本全薬工業株式会社	H30.9.28 ～ R6.9.27	
7	スワインテクト SER-ME	日生研株式会社	H30.11.29 ～ R6.11.28	
8	ビクタス注射液 5 %	物産アニマルヘルス株式会社	H30.12.21 ～ R6.12.20	
9	インターベリー a	ホクサン株式会社	R5.2.10 ～ R7.2.9	猫：歯肉炎の症状の軽減（ただし、歯周炎が疑われる重度歯肉炎は対象外とする）
10	クレデリオ錠 S	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ～ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
11	クレデリオ錠 M	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ～ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
12	クレデリオ錠 L	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ～ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
13	クレデリオ錠 LL	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ～ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
14	クレデリオ錠 XL	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ～ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善

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5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3年度	令和4年度	令和5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	0	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	0

※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

13. 令和元～令和5年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	元年度	2年度	3年度	4年度	5年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	22	55	56	44	38
生物学的製剤	7	9	5	3	11
医療機器	5	9	8	3	11
再生医療等製品	1	0	0	0	0
合計	35	73	69	50	60

14. 令和5年度動物用医薬品等の副作用報告件数

(単位：件)

区分	報告者	獣医師等	製造販売業者	計
生物学的製剤		10	166 ^{*1}	176
一般医薬品		6	184 ^{*2}	190 ^{*3}
抗菌性物質製剤		1	24	25
医療機器		0	0	0
再生医療等製品		0	9	9
人用医薬品		2	0	2
計		19	383	402

※報告者からの報告年月日が令和5年4月1日～令和6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 生物学的製剤及び一般薬あるいは抗菌性物質製剤を併用した際の報告（4件）は、生物学的製剤としてカウントした。

*2 一般薬及び抗菌性物質製剤を併用した際の報告（3件）は、一般薬としてカウントした。

*3 バイオ医薬品（5件）は、一般薬としてカウントした。

15. 令和5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*	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	5/30	9/14	12/6	2/28	18	14