

Ⅱ 承認審査等

1 平成19年度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

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日
○ 1	“京都微研,, マイコミックス 3	株式会社 微生物化学研究所	H19.5.18
○ 2	ファローシュアプラスB	ファイザー株式会社	H19.5.22
○ 3	フェロバックスFIV	社団法人 北里研究所	H19.6.20
○ 4	フェロバックスFIV FDAH	フォートダッジ株式会社	H19.6.20
* 5	豚コレラ エライザキット II	チッソ株式会社	H19.8.29
* 6	チェックマンFIV	アドテック株式会社	H19.9.4
* 7	ペットアシストPARVO	アリストライフサイエンス株式会社	H19.9.4
* 8	ペットアシストDIRO	アリストライフサイエンス株式会社	H19.9.4
○ 9	MD生ワクチン (CVI) ・ゲン	株式会社ゲン・コーポレーション	H19.9.26
○ 10	I B D生ワクチン (NBI)	日本バイオロジカルズ株式会社	H19.10.5
* 11	プリオンスクリーン	ロシュ・ダイアグノスティック株式会社	H19.11.2
* 12	エキット	わかもと製薬株式会社	H19.12.26
○ 13	イリド・レンサ・ビブリオ混合不活化ワクチン「ビケン」	財団法人 阪大微生物病研究会	H19.12.27
○ 14	ノルバックス 類結／レンサOil	株式会社インターベット	H20.1.18
○ 15	インゲルバック サーコフレックス	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	H20.1.18
○ 16	ポーシリス Begonia DF・10	株式会社インターベット	H20.1.18
○ 17	ポーシリス Begonia DF・50	株式会社インターベット	H20.1.18
○ 18	ポーシリス STREPSUIS 「IV」	株式会社インターベット	H20.1.18
○ 19	ポーシリス STREPSUIS	松研薬品工業株式会社	H20.1.18

※ ○はワクチン、*は体外診断薬

(2) 動物用一般医薬品

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日
1	プラクーティック	ノバルティス アニマルヘルス株式会社	H19.5.18
2	フォアガード キャット スポット	住化エンビロサイエンス株式会社	H19.8.1
3	フォアガード C スポット	住化ライフテック株式会社	H19.8.1
4	エクイマックス	株式会社ビルバックジャパン	H19.9.21
5	エクイバラン ゴールド	メリアル・ジャパン株式会社	H19.9.21

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日
6	カルトロフェン・ベツト注射液	大日本住友製薬株式会社	H19.12.25
7	ベトメディン1.25mg	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	H20.1.21
8	ベトメディン2.5mg	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	H20.1.21
9	ベトメディン5mg	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	H20.1.21
10	メタカム2%注射液	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	H20.2.7

(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	コンベニア注	フ ァ イ ザ ー 株 式 会 社	H19.5.18

2 平成19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	撮影台支持器	有限会社木下医療器	H19.7.27
2	ジーマダイアテルモ MB122	株式会社キリカン洋行	H19.8.7
3	コンピューテッドラジオグラフ Ipanema	アレイ株式会社	H19.10.3
4	スーパーライザー Hyper5000 LEA	東京医研株式会社	H19.10.3
5	ジーマダイアテルモ MB240	株式会社キリカン洋行	H19.10.23
6	スーパーライザー Hyper5000 HDA	東京医研株式会社	H19.11.5
7	全自動血球計数器 MEK-6450 セルタ ック α	日本光電工業株式会社	H19.11.8
8	ジーマダイアテルモ MB250	株式会社キリカン洋行	H19.11.12
9	コンパクト-1 5	木村医科器械株式会社	H19.11.30
10	SA骨接合用内固定システム	瑞穂医科工業株式会社	H19.12.21
11	トップ動物用輸液ポンプ TOP-221V	株式会社 トップ	H20.1.15
12	カーディサニー D700	フクダ エム・イー工業株式会社	H20.1.25
13	富士ドライケム4000sV	富士フイルム株式会社	H20.2.8
14	富士ドライケム4000V	富士フイルム株式会社	H20.2.8
15	アコマ動物用人工呼吸器PRO-45	アコマ医科工業株式会社	H20.2.8

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
16	VaICUユニット 型式 ICU-P-1 0	株式会社 東京メニックス	H20.2.14
17	ダイレクトディジタイザー REGIUS MODEL 110A	コニカミノルタエムジー株式会社	H20.2.18
18	ダイレクトディジタイザー REGIUS MODEL 190A	コニカミノルタエムジー株式会社	H20.2.18
19	送信機DM1K-D	フクダ エム・イー工業株式会社	H20.2.19
20	小動物専用コンベックス式電子スキャンプローブ PVM-672AT形	東芝メディカル製造株式会社	H20.3.11
21	ブリードテスト PIT-2	千代田電機工業株式会社	H20.3.18

3 平成19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
19原薬第1号	H19.7.18	南京白敬宇製薬有限責任公司 (中国南京経済技術開発区恵中路1号)	ミツバ貿易株式会社 (東京都新宿区四谷1-4)	塩酸レバミゾール「ミツバ」
19原薬第2号	H20.3.28	Zhejiang Ruihang Laboratories (48 Feixia South Road, Wenzhou, Zhejiang Province, P.R.China)	ノバルティス アニマルヘル ス株式会社 (東京都港区西麻布4-12-24)	チオストレプトン

4 平成19年度動物用医薬品の信頼性基準適合性調査実施状況

調査の種類 区分	書面調査 ¹⁾		GLP 実地調査 ²⁾		GCP 実地調査 ¹⁾	
	18年度	19年度	18年度	19年度	18年度	19年度
生物学的製剤	12	7	/	/	1	2
抗生物質製剤	1	4			0	1
一般薬	7	0			5	3
合 計	20	11	3	4	6	6

1) : 単位は品目数 (調査結果報告をもとに計数)

2) : 単位は試験施設数 (調査結果報告をもとに計数)

5 平成19年度GMP適合性実地調査への対応状況

先般の薬事法改正 (H17.4.1施行) により、GMP (ソフト) が適用される承認品目については、GMP適合性調査申請が必要となり、当該品目の製造管理及び品質管理の方法が動物用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に適合することが、製造販売承認の要

件となった。GMP適合性調査については、平成19年度より、書面調査又は当該製造所への実地調査を、動物医薬品検査所が実施している。

19年度は、44件の書面調査を実施し、国外製造業者1施設（1製剤）についての実地調査を実施した。

6 平成19年度治験計画届出状況

（１）治験計画届出書届出件数

（単位：件数）

	平成 19 年度
生物学的製剤	21
一般薬・抗生物質製剤	23

（２）治験計画変更届出書届出件数

（単位：件数）

	平成 19 年度
生物学的製剤	17
一般薬・抗生物質製剤	40

7 平成19年度動物用医薬品の再審査実施状況

品目名	申請会社名	再審査 申請日	再審査 結果通知日	備考
プログラムA錠11.4mg	ノバルティス アニマルヘルス 株式会社	H18.5.26	H19.4.27	
プログラムA錠57.0mg	ノバルティス アニマルヘルス 株式会社	H18.5.26	H19.4.27	
ポーシリスERY	松研薬品工業株式会社	H18.1.16	H19.7.5	
ポーシリスERY「IV」	株式会社インターベット	H18.1.27	H19.7.5	
ミコラル経口液	日本全薬工業株式会社	H17.7.27	H19.7.5	
経口用ミコラル	日本イーライリリー株式会社	H17.7.27	H19.7.5	
ネモバック	メリアル・ジャパン株式会社	H17.10.26	H19.7.5	
プロスタベットS	三共エール薬品	H15.2.25	H19.7.5	
プロスタベットC	三共エール薬品	H15.2.25	H19.7.5	
水産用ベネサール	協和醗酵工業株式会社	H14.5.17	H19.7.5	
ハダクリーン	バイエルメディカル株式会社	H14.5.17	H19.7.5	
“京都微研,, キャナインー 6	株式会社微生物化学研究所	H18.5.15	H19.7.10	
“京都微研,, キャナインー 9	株式会社微生物化学研究所	H18.5.15	H19.7.10	
“京都微研,, キャナインー 9 II	株式会社微生物化学研究所	H18.5.15	H19.7.10	

8 平成19年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	販売名	業者名	再審査期間
1	サイデクチン ポアオン	共立製薬株式会社	H13.4.5 ～ H19.4.4
2	ティアローズ	千寿製薬株式会社	H13.4.6 ～ H19.4.5
3	メタカム0.15%経口懸濁液	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	H13.5.7 ～ H19.5.6
4	メタカム0.05%経口懸濁液	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	H18.10.27 ～ H19.5.6
5	メタカム0.5%注射液	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	H13.5.7 ～ H19.5.6
6	ウロエース錠	あすか製薬株式会社	H13.5.8 ～ H19.5.7
7	酢酸オキサテロン	あすか製薬株式会社	H13.5.8 ～ H19.5.7
8	注射用モキシデックSR	共立製薬株式会社	H13.8.31 ～ H19.8.30
9	“京都微研,,ニワトリ6種混合オイル ワクチン	微生物化学研究所	H13.9.7 ～ H19.9.6
10	アモスタックLA注	田村製薬株式会社	H13.10.12 ～ H19.10.11
11	日生研鶏サルモネラ不活化ワクチン	日生研株式会社	H13.10.18 ～ H19.10.17
12	ビニューボックス SE	メリアル・ジャパン株式会社	H15.3.11 ～ H19.10.17
13	ストックガード 5	共立製薬株式会社	H13.10.18 ～ H19.10.17
14	ポセイドン「レンサ球菌」	株式会社 科学飼料研究所	H13.10.18 ～ H19.10.17
15	Mバック レンサ 注	松研薬品工業株式会社	H14.11.8 ～ H19.10.17
16	マリンジェンナー レンサ1	バイオ科学株式会社	H16.8.27 ～ H19.10.17
17	“京都微研,,牛下痢5種混合不活化ワ クチン	微生物化学研究所	H13.10.18 ～ H19.10.17
18	日生研鶏コキシ弱毒3価生ワクチン (TAM)	日生研株式会社	H13.11.5 ～ H19.11.4
19	フォルテコール錠5mg	ノバルティス アニマルヘルス 株式会社	H17.12.16 ～ H19.12.16
20	フォルテコール錠2.5mgフレーバー	ノバルティス アニマルヘルス 株式会社	H19.2.23 ～ H19.12.16
21	フォルテコール錠5mgフレーバー	ノバルティス アニマルヘルス 株式会社	H19.2.23 ～ H19.12.16
22	ラピノベット	シェリング・プラウアニマルヘル ス株式会社	H13.12.21 ～ H19.12.21
23	ノビリス IB 4-91	株式会社インターベット	H13.12.25 ～ H19.12.25

番号	販売名	業者名	再審査期間
24	バーサ・BDA	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	H14.1.28 ～ H20.1.27
25	プレベンティック	株式会社ビルバックジャパン	H14.3.25 ～ H20.3.25

9 平成19年度動物用医薬品の再評価業務について

再評価調査会審議結果（平成19年4月から平成20年3月まで）

- 再評価指定された成分：なし
- 再評価申請された成分：なし
- 再評価スクリーニング結果に基づき審議された成分のうち、
使用上の注意の追加を行うように指示：4成分
特段の処置をとらない：4成分
更なるデータ提出の指示及び継続審議：4成分
- ※再評価スクリーニング結果に基づき審議された成分一覧

対象成分	文献の内容	結果
マラカイトグリーン	マラカイトグリーンに変異原性があるとの報告。	使用上の注意【その他の注意】へ発がん性や遺伝毒性が否定できない旨追記し、あわせて使用者に対する注意及び使用後の薬剤の廃棄について注意を追記した。
スルファドキシシン	スルファドキシシンとトリメトプリムの合剤を豚に投与したところ、血漿中にスルファドキシシンが残留基準を超える濃度で検出されたとの報告。	今後とも情報収集に努めることとする。
イベルメクチン	コリー犬は、イベルメクチンの感受性に関係するMDR1遺伝子の変異を有する個体が多いとの報告。	使用上の注意【対象動物に対する注意 制限事項】へコリー犬及びその系統の犬種に対する注意を追記した。
二酸化塩素	二酸化塩素によって、魚体にえらの壊死や変形など病変が出たとの報告。	使用上の注意【一般的注意】について、「酸性溶液で使用する」と、過剰に二酸化塩素が遊離することから使用しないこと」旨の注意へ変更した。
ポビドンヨード	1%以上のポビドンヨードは、ウサギの角膜に障害を与えるとの報告。	使用上の注意【使用者に対する注意】に「眼に入らないようにすること」旨追記した。
レバミゾール	産卵中のブロイラーへ投与したところ、臓器等に残留基準を超える濃度で検出されたとの報告。	今後とも情報収集に努めることとする。

対象成分	文献の内容	結果
エンロフロキサシン	エンロフロキサシンのカルシウム、マグネシウム等との薬剤相互作用についての報告。	今後とも情報収集に努めることとする。
ベンジルペニシリン	馬にベンジルペニシリンを高用量投与したところ、自己免疫性溶血性貧血を発症したとの報告。	今後とも情報収集に努めることとする。
ミルベマイシンオキシム	イベルメクチンと同類の製剤であることから、コリー犬及びその系統の犬種に対する安全性について審議を行った。	安全性試験のデータの提出を指示した。
ラチデクチン	イベルメクチンと同類の製剤であることから、コリー犬及びその系統の犬種に対する安全性について審議を行った。	使用上の注意にコリー犬及びその系統の犬種に対する注意を追記するか、新たな文献やデータの提出を指示した。
モキシデクチン	イベルメクチンと同類の製剤であることから、コリー犬及びその系統の犬種に対する安全性について審議を行った。	使用上の注意にコリー犬及びその系統の犬種に対する注意を追記するか、新たな文献やデータの提出を指示した。
セラメクチン	イベルメクチンと同類の製剤であることから、コリー犬及びその系統の犬種に対する安全性について審議を行った。	使用上の注意にコリー犬及びその系統の犬種に対する注意を追記するか、新たな文献やデータの提出を指示した。
トリメトプリム	犬にトリメトプリムを高用量投与したところ、高カリウム血症を発症したとの報告。	犬を対象動物とする製剤については、使用上の注意【その他の注意】へ情報を追記することを指示した。

10 平成19年度動物用医薬品等の承認相談受付件数

(単位：件数)

区分	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
抗生物質製剤・一般医薬品他	102	88	87	96	109
生物学的製剤	28	25	21	38	27
医療機器	24	14	7	7	27
その他*	3	0	3	1	0
合計	157	127	118	142	163

*：動物用医薬品全般にわたる事項

11 平成19年度動物用医薬品等の報告

(単位：件)

成分区分	報告件数			副作用情報データベース 収載件数
	獣医師等	製造業者等*	計 () 内は報告の あった製剤・製品数	
生物学的製剤	38	71	109 (34)	78
一般薬	4	56	60 (39)	51
抗菌物質製剤	2	21	23 (10)	21
医療機器	0	0	0 (0)	0
人用医薬品	0	0	0 (0)	0
計	44	148	192 (83)	150

薬事法第77条の4の2に基づいて報告された192件の内、重要な150件について副作用情報データベースで公開。その他（平成15年4月30日付農林水産省生産局衛生課薬事室長事務連絡において報告の必要な症例に該当しない報告）については、別途エクセル／HTMLファイルで公開。

*：薬事法に基づいて農林水産省に寄せられた獣医師等の報告を情報源とした製造業者等からの報告を除く。

12 平成19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

名称 ¹⁾	開催月日	開催場所	審議件数 ²⁾	報告件数 ³⁾
動物用医薬品等部会	平成19年6月15日	動物医薬品検査所	6	4
	平成19年9月10日	動物医薬品検査所	5	4
	平成19年11月28日	動物医薬品検査所	9	5
	平成20年2月27日	動物医薬品検査所	10	5
動物用生物学的製剤調査会	平成19年5月24日	動物医薬品検査所	5	1
	平成19年7月25日	動物医薬品検査所	4	3
	平成19年10月31日	動物医薬品検査所	6	-
	平成20年2月6日	動物医薬品検査所	6	-
動物用抗菌性物質製剤調査会	平成19年5月10日	動物医薬品検査所	3	-
	平成19年7月18日	動物医薬品検査所	3	1
	平成19年10月11日	動物医薬品検査所	5	2
	平成20年1月25日	動物医薬品検査所	3	-
動物用一般医薬品調査会	平成19年5月11日	動物医薬品検査所	5	1
	平成19年7月31日	動物医薬品検査所	3	1
	平成19年10月24日	動物医薬品検査所	3	1
	平成20年2月1日	動物医薬品検査所	2	-

名称 ¹⁾	開催月日	開催場所	審議件数 ²⁾	報告件数 ³⁾
動物用医薬品再評価調査会	平成19年5月9日	動物医薬品検査所	11(94)+25))	-
	平成19年7月27日	動物医薬品検査所	11(94)+25))	-
	平成19年11月1日	動物医薬品検査所	7(54)+25))	-
	平成20年2月7日	動物医薬品検査所	14(124)+25))	2
動物用医薬品残留問題調査会	平成19年5月18日	動物医薬品検査所	3	-
	平成19年8月16日	動物医薬品検査所	4	-
	平成19年11月6日	動物医薬品検査所	3	1
	平成20年2月5日	動物医薬品検査所	1	-

1) 水産用医薬品調査会は農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室が事務局として開催しているため、本表には含んでいない。

2) 個別審議品目及び基準改正等の審議件数。

3) 相談事項等を含む。

4) 再審査品目数。

5) 再評価成分数。