

Ⅱ 承認審査及びその関連

1. 平成27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	スィムジェン rART2	一般財団法人 化学及血清療法研究所	H27.5.11
○ 2	スィムジェンrART2/ER	一般財団法人 化学及血清療法研究所	H27.5.11
○ 3	ピュアボックス RCP-FeLV	メリアル・ジャパン株式会社	H27.7.30
○ 4	インゲルバック 3 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	H27.10.19
○ 5	ボックスオンAE・Pox(液状)	ワクチノーバ株式会社	H27.11.4
* 6	CoCoMo-BLV検出キット	株式会社理研ジェネシス	H27.11.13
○ 7	スワインテクト APX-ME	日生研株式会社	H27.12.1
○ 8	“京都微研,,牛異常産4種混合不活化ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	H27.12.25
○ 9	エクエヌテクトFLU	日生研株式会社	H28.2.5
○ 10	スタートバック	共立製薬株式会社	H28.3.7
○ 11	ピシバック 注 レンサα2	共立製薬株式会社	H28.3.29

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

(注) 動物用生物学的製剤については後発品も含む。

(2)動物用一般医薬品

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	メディダーム	日本全薬工業株式会社	H27.4.20
2	ペクシオン錠50mg、同100mg及び同400mg	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	H27.4.20
☆ 3	サイデクチン トピカル	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.4.28
4	ブラベクト錠 112.5mg、同250mg、同500mg、同1000mg及び同1400mg	株式会社インターベツト	H27.5.27
5	プロナミドE散1%	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H27.6.16
6	ブロードライン	メリアル・ジャパン株式会社	H27.7.13
7	トロコキシル チュアブル6、同20、同30、同75及び同95	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13
☆ 8	アドボケート猫用	バイエル薬品株式会社	H27.7.21
9	ネクスガード スペクトラ 11.3、同22.5、同45、同90及び同180	メリアル・ジャパン株式会社	H27.8.20
10	アドボケート 犬用	バイエル薬品株式会社	H27.9.18
11	アポキル錠3.6、同5.4及び同16	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18
12	ディニタル	共立製薬株式会社	H27.10.9
☆ 13	水産用ベネサール	あすかアニマルヘルス株式会社	H27.11.19
☆ 14	ハダクリーン	バイエル薬品株式会社	H27.11.19

☆は効能又は効果の追加

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は22件

(3)動物用抗菌性物質製剤

新規で承認された動物用抗菌性物質製剤はなかった。

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は15件

うち1件は体外診断用医薬品

2. 平成27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	FiXiNインプラントシステムⅡ	株式会社キリカン洋行	H27.5.22
2	ディアーM1 1	フクダ エム・イー工業株式会社	H27.6.22
3	動物用人工呼吸器ベントスペック	株式会社 キムラメド	H27.7.15
4	ヴェサリウススイート VT	株式会社吉田製作所	H27.7.15
5	トイ・カッターブルプレートシステム	ミズホ株式会社	H27.10.9
6	トローバンISO型ミニ(1.4)	サージ ミヤワキ株式会社	H27.11.19
7	トローバンISO型	サージ ミヤワキ株式会社	H27.11.19
8	トローバン・オリジナル	サージ ミヤワキ株式会社	H27.11.19
9	JMCマイクチップ	日本マイクロチップ株式会社	H27.11.20
10	JMCマイクチップ・ミニタイプ	日本マイクロチップ株式会社	H27.11.20
11	IDEXX カタリスト One	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H27.11.24
12	AVIDマイクロチップ	株式会社 共立商会	H28.1.18
13	AVIDマイクロチップⅡ	株式会社 共立商会	H28.1.18
14	ビーピージェー2150ライト	株式会社バイオフォトニクス・ジャパン	H28.1.20
15	ライフチップ	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H28.1.29
16	アコマ動物用人工呼吸器Spiritus	アコマ医科工業株式会社	H28.2.9
17	スリムチップ バイオポリマー 「KS」	共立製薬株式会社	H28.2.17
18	タイタン ロック (TITAN LOCK)	株式会社スワ	H28.2.29
19	プラネットIDマイクロチップS	共立製薬株式会社	H28.3.18
20	プラネットIDマイクロチップR	共立製薬株式会社	H28.3.18

3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度
動物用生物学的製剤	77	41	54
動物用一般医薬品	69	61	98
動物用抗菌性物質製剤	54	41	52
動物用医療機器（新医療機器以外も含む）	18	14	12

注) 一般医薬品及び抗菌性物質製剤については、効能又は効果の追加による事項変更は含まない。

4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度
動物用生物学的製剤	130	164	172
動物用一般医薬品	200	238	224
動物用抗菌性物質製剤	215	224	188
動物用医療機器（新医療機器以外も含む）	54	62	25

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

5. 平成27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
27原薬第1号	平成27年10月28日	青葉化成株式会社	該当事項なし	アオバガードQ-80
25原薬第1号 (変更登録)	平成27年5月22日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル

6. 平成27年度動物用医薬品の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査実施状況

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
信頼性基準（GLP）適用報告書を接受した数	30	26	22	22	19	25	24	20	18
信頼性基準（GCP）適用報告書を接受した数	28	25	16	21	16	23	22	16	16
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	27	17	21	26	24	15	20	11
GLP実地調査を実施した施設数	4	3	2	4	4	2	1	5	1
GCP実地調査を実施した施設数	6	8	3	8	8	6	5	8	9

7. 平成27年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	
動物用 医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	52	126	195	164	238	141	180	161	174
		定期	29	33	479	521	246	119	160	630	311
		輸出	0	2	14	19	0	8	4	28	2
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	12	36	107	172	233	235	183	125	175
		定期	7	1	14	773	300	304	145	243	526
		輸出	0	2	13	13	7	8	4	28	2
動物用 医療機器	適合性調査申請書を接受した数	承認	29	31	31	36	24	27	37	21	25
		定期	11	7	10	29	12	27	40	4	21
		輸出	1	1	1	0	7	1	2	1	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	20	25	21	17	33	26	30	38	23
		定期	1	11	1	22	32	23	41	6	18
		輸出	1	1	1	0	7	1	2	1	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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	10	11
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	4	12
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0
実地調査を実施した品目数		1	0	0	1	5	4	3	4	3	

※承認・・・製造販売承認若しく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。

8. 平成27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	平成25年度	平成26年度	平成27年度
生物学的製剤	15	10	12
一般医薬品・抗菌性物質製剤	14	7	0
その他	4	2	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。

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
生物学的製剤	10	16	15
一般医薬品・抗菌性物質製剤	60	66	49
その他	16	5	8

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。

9. 平成27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
カルトロフェン・ベツト注射液	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H26.3.14	H27.4.3	
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	H26.4.18	H27.4.6	
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	H26.4.18	H27.4.6	
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	H26.4.18	H27.4.6	
ダルマジン	共立製薬株式会社	H25.2.28	H27.4.22	
エクイマックス	株式会社ビルバックジャパン	H25.12.3	H27.6.8	
ポーシリス Begonia DF・50	松研薬品工業株式会社	H26.4.17	H27.6.26	
ポーシリス Begonia DF・10	松研薬品工業株式会社	H26.4.17	H27.6.26	
デュラミューン MX 5	ゾエティス・ジャパン株式会社	H26.8.29	H27.8.19	
デュラミューン MX 6	ゾエティス・ジャパン株式会社	H26.8.29	H27.8.19	
デュラミューン MX 8	ゾエティス・ジャパン株式会社	H26.8.29	H27.8.19	
“京都微研”ポールセーバーSE/S T	株式会社微生物化学研究所	H26.9.29	H27.8.28	
フォアガード C スポット	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	H25.10.29	H27.9.8	
プレビコックス57	メリアル・ジャパン株式会社	H24.10.24	H27.9.14	
プレビコックス227	メリアル・ジャパン株式会社	H24.10.24	H27.9.14	
ポーシリスPCV	株式会社インターベツト	H26.10.15	H28.1.15	
フロロコール200注射液	ナガセ医薬品株式会社	H13.8.31	H28.2.25	
フロロコール100注射液	ナガセ医薬品株式会社	H13.8.31	H28.2.25	
ノルバックス 類結/レンサOil	株式会社インターベツト	H26.4.17	H28.2.25	
ノルバックス 類結/レンサOil	株式会社インターベツト	H26.4.17	H28.2.25	カンパチに対する 効能追加
モメタオティック	株式会社インターベツト	H27.3.13	H28.3.30	

10. 平成28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	備考
1	マラセブ	株式会社キリカン洋行	H22.4.16 ~ H28.4.16	
2	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	H26.4.22 ~ H28.4.22	
3	ピシバック 注 LVS	共立製薬株式会社	H22.4.23 ~ H28.4.23	
4	ステロップ	千寿製薬株式会社	H22.5.27 ~ H28.5.27	
5	エンテリゾール イリアイティス TF	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	H22.7.22 ~ H28.7.22	
6	エンテリゾール イリアイティス HL	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	H22.7.22 ~ H28.7.22	
7	エンテリゾール イリアイティス HG	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	H22.7.22 ~ H28.7.22	
8	エンテリゾール イリアイティス FC	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	H22.7.22 ~ H28.7.22	
9	セルミュンN	一般財団法人化学及血清療法研究所	H22.8.9 ~ H28.8.9	
10	コンフォティス錠560mg	日本イーライリリー株式会社	H22.8.31 ~ H28.8.31	
11	コンフォティス錠560mg	日本イーライリリー株式会社	H24.7.13 ~ H28.8.31	猫に対する効能追加
12	コンフォティス錠270mg	日本イーライリリー株式会社	H22.8.31 ~ H28.8.31	
13	コンフォティス錠270mg	日本イーライリリー株式会社	H24.7.13 ~ H28.8.31	猫に対する効能追加
14	コンフォティス錠140mg	日本イーライリリー株式会社	H22.8.31 ~ H28.8.31	
15	コンフォティス錠140mg	日本イーライリリー株式会社	H24.7.13 ~ H28.8.31	猫に対する効能追加
16	コンフォティス錠810mg	日本イーライリリー株式会社	H24.5.18 ~ H28.8.31	
17	コンフォティス錠1620mg	日本イーライリリー株式会社	H24.5.18 ~ H28.8.31	
18	フルシュア ER	ゾエティス・ジャパン株式会社	H22.8.31 ~ H28.8.31	
19	フルシュア	ゾエティス・ジャパン株式会社	H24.11.21 ~ H28.8.31	
20	マルボシル2%	Meiji Seika ファルマ株式会社	H22.9.1 ~ H28.9.1	
21	マルボシル10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	H22.9.1 ~ H28.9.1	
22	アドレスタン60mg	共立製薬株式会社	H22.11.2 ~ H28.11.2	
23	アドレスタン30mg	共立製薬株式会社	H22.11.2 ~ H28.11.2	
24	アドレスタン10mg	共立製薬株式会社	H22.11.2 ~ H28.11.2	
25	スワイバック ERA	共立製薬株式会社	H22.11.18 ~ H28.11.18	
26	京都微研ビッグウインークロスト	株式会社微生物化学研究所	H23.3.11 ~ H29.3.11	
27	アレンジャー30	Meiji Seika ファルマ株式会社	H23.3.11 ~ H29.3.11	
28	ピレキシシ10%	日本全薬工業株式会社	H25.10.11 ~ H29.3.11	

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. 平成27年度動物用医薬品の再評価業務

再評価調査会審議結果

	平成25年度	平成26年度	平成27年度
再評価指定された成分	なし	なし	なし
再評価申請された成分	なし	なし	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一覧

年度	対象成分	文献内容	結果
25	なし		
26	なし		
27	なし		

12. 平成23～27年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品他	63	43	47	47	58
生物学的製剤	23	13	16	4	1
医療機器	28	9	12	4	7
その他※	0	0	1	1	0
合計	114	65	76	56	66

※：動物用医薬品全般にわたる事項

13. 平成27年度動物用医薬品等の副作用報告状況

(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	製販業者等*	計	
生物学的製剤	17	120	137	133
一般医薬品	2	128	130	124
抗菌性物質製剤	0	17	17	17
医療機器	0	0	0	—
人用医薬品	0	0	0	—
計	19	265	284	274

*：医薬品医療機器等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販業者等からの報告を除く。

**：データベースで公開を予定している件数を含む。

14. 平成27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	6/4	9/2	12/11	2/24	26	19
動物用生物学的製剤調査会	4/9	7/9	10/8	1/28	5	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	-	8/4	10/6	-	2	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/22	8/11	10/5	1/19	8	0
動物用医薬品再評価調査会	/	7/27	11/25	2/15	12	6
動物用医薬品残留問題調査会	4/15	7/24	10/21	-	7	0
水産用医薬品調査会※	4/14	-	-	2/8	5（内再審査1件）	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