

Ⅱ 承認審査及びその関連

1. 令和元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	スワインテクトPRRS-ME	日生研株式会社	H31.4.17
○	2	バックスオンPox/MD/IBD	ワクチノーバ株式会社	R1.5.15
○	3	ティーエスブイ3	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.6.10
○	4	ピシバック 注 4	共立製薬株式会社	R1.7.19
○	5	ピシバック 注 5 oil	共立製薬株式会社	R1.7.19
○	6	フォステラ メタスティムPCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.7.30
○	7	フォステラ メタスティムPCV-MH	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.7.30
*	8	猫用ワクチチェック	スペクトラム ラボ ジャパン株式会社	R1.12.9

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

(注) 動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は8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	サイトポイント10、同20、同30及び同40	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.5.24
☆	2	セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.6.12
	3	ベトメディン注射液	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	R1.6.26
	4	酢酸リンゲル糖-V 注射液	日本全薬工業株式会社	R1.6.26
	5	チモバール	アリストヘルスアンドニュートリションサイエンス株式会社	R1.8.19
☆	6	ベトメディンチュアブル 1.25mg、同2.5mg及び同5mg	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	R1.8.29
	7	フロントライン トリプルアクト	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	R1.8.29
	8	アレリーフローション	DSファーマアニマルヘルス株式会社	R1.10.4
☆	9	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アニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30

☆	10	プロジシク	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	R2.1.21
---	----	-------	------------------------------	---------

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は30件

☆は事変（新薬指示付き）（2:用法追加、6、9及び10: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	ベラフロックス15mg錠、同60mg錠、同120mg錠及び同2.5%経口懸濁液	バイエル薬品株式会社	R1.12.2
☆ 2	マルボシル10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	R1.11.25

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は9件、一物多名称の承認件数は3件

☆は事変（2:効能追加）

2. 令和元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	ビタミンA簡易測定装置 Aークイック FLT-21	株式会社藤原製作所	H31.4.10
2	タイタン ロック プラス(TITAN LOCK PLUS)	株式会社スワ	R1.5.29
3	プリマ400シリーズ麻酔システム	クロス・メディカルサービス株式会社	R1.7.5
4	小動物専用X線診断装置 VPX-1D	アールテック株式会社	R1.7.8
5	動物専用医療用X線装置OVX-iX	株式会社モリタ製作所	R1.7.8
6	トノベット Plus	株式会社エムイーテクニカ	R1.8.19
7	φ 1.5ソフィアロッキングシステム	世田谷精機株式会社	R1.8.23
8	アルザ ADC 160 パルス	株式会社キリカン洋行	R1.9.10
9	全自動血球計数装置 EYM-230	エルマ販売株式会社	R1.10.2
10	パーティクルカウンター PCE-350VET	エルマ販売株式会社	R1.10.2
11	クイックLASAY 101	株式会社シマ研究所	R1.10.18
12	Esaote MR装置 Vet MR Grande	株式会社メディアーク	R1.10.31
13	アクロサージV ジェネレーター	日機装株式会社	R1.11.27
14	アクロサージV	日機装株式会社	R1.11.27
15	IDEXX ベットラボ UA	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	R1.12.26

16	デュオリス VET T-TOP	Storz Medical AG	R2.1.15
17	エルコニアEVL	高林産業株式会社	R2.1.20
18	NITTOKU スマートチップ II	NITTOKU株式会社	R2.1.22
19	動物用X線撮影装置 HF200A+GEN2	ミカサエックスレイ株式会社	R2.2.4

3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
動物用生物学的製剤	44	33	36	47
動物用一般医薬品	92	83	94	123
動物用抗菌性物質製剤	23	37	40	56
動物用医療機器	11	17	10	11

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。

4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
動物用生物学的製剤	199	251	240	171
動物用一般医薬品	352	277	237	302
動物用抗菌性物質製剤	102	162	170	169
動物用医療機器	28	24	25	23

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. 令和元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
なし				

6. 動物用医薬品等の信頼性基準（GLP 及び GCP）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
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
信頼性基準（GCP）適用報告書を接受した数	21	16	23	22	16	16	23	9	18	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	21	26	24	15	20	11	16	10	14	23
GLP実地調査を実施した施設数	4	4	2	1	5	1	3	4	2	6
GCP実地調査を実施した施設数	8	8	8	6	8	9	10	0	10	9

7. 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
動物用医薬品	適合性調査申請書を 接受した数	承認	167	238	143	180	161	173	150	144	173	118
		定期	618	246	117	160	630	313	238	150	178	530
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28
	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	165
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	432
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	26
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	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	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	26	37	21	25	17	11	12	17
		定期	29	12	28	40	4	22	16	14	9	13
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	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	19	11	9	6	14
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	14	8
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	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	3	3	1	1
		定期	-	-	-	-	6	11	13	4	3	19
		輸出	-	-	-	-	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
		定期	-	-	-	-	3	13	2	7	6	6
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
実地調査を実施した品目数			1	5	4	3	4	3	3	6	3	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・・・承認後5年ごと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. 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29年度	平成30年度	令和元年度
生物学的製剤	10	8	3
一般薬・抗菌性物質製剤	6	13	10
その他	1	1	1

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29年度	平成30年度	令和元年度
生物学的製剤	14	5	15
一般薬・抗生物質製剤	29	12	34
その他	11	9	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。

9. 令和元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
“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	H30.1.16	R1.9.10	
マラセブ	株式会社キリカン洋行	H28.7.15	R1.9.10	

10. 令和２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	セミントラ 4mg/mL経口液猫	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	H26.4.7 ～ R2.4.6	
2	アレルミューンHDM 10	日本全薬工業株式会社	H26.4.7 ～ R2.4.6	
3	アレルミューンHDM 5	日本全薬工業株式会社	H26.4.7 ～ R2.4.6	
4	アレルミューンHDM 2	日本全薬工業株式会社	H26.4.7 ～ R2.4.6	
5	アレルミューンHDM 1	日本全薬工業株式会社	H26.4.7 ～ R2.4.6	
6	アレルミューンHDM 0.5	日本全薬工業株式会社	H26.4.7 ～ R2.4.6	
7	コンセーブ錠100mg	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H26.8.22 ～ R2.8.21	
8	コンセーブ錠25mg	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H26.8.22 ～ R2.8.21	
9	エピレス錠80mg	共立製薬株式会社	H27.2.4 ～ R2.8.21	
10	エピレス錠40mg	共立製薬株式会社	H27.2.4 ～ R2.8.21	
11	エピレス錠20mg	共立製薬株式会社	H27.2.4 ～ R2.8.21	
12	エピレス錠10mg	共立製薬株式会社	H27.2.4 ～ R2.8.21	
13	マリンディップ	MSDアニマルヘルス株式会社	H26.10.6 ～ R2.10.5	
14	バナミン ペースト	MSDアニマルヘルス株式会社	H26.10.6 ～ R2.10.5	
15	オスルニア	エランコジャパン株式会社	H26.10.20 ～ R2.10.19	
16	ビクタス水溶液25%	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H26.11.10 ～ R2.11.9	
17	フロロコール2%液	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	H30.4.25 ～ R2.4.24	
18	ロメワン	千寿製薬株式会社	H30.4.25 ～ R2.4.24	馬に対する 効能追加
19	オーシャンテクトVNN	日生研株式会社	H30.6.12 ～ R2.6.11	
20	メタカム2%注射液	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	H30.8.9 ～ R2.8.8	牛の急性乳房 炎に伴う 臨床症状の軽 減の効能追加

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. 動物用医薬品の再評価業務

※再評価指定及び申請状況

	平成29年度	平成30年度	令和元年度
再評価指定された成分	なし	7	0
使用成績評価指定された成分	なし	1	0
再評価申請された成分	なし	2	5
使用成績評価申請された成分	なし	1	0

※再評価結果

(1)有用性が認められるもの

品目名	製造販売業者名	再評価指定日	再評価結果通知日
なし			

(2)有用性が認められないもの

品目名	製造販売業者名	再評価指定日	再評価結果通知日
“京都微研,, キャトルウィン-5Hs	株式会社 微生物化学研究所	H30年7月3日	R1年12月23日

※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
29	なし		
30	なし		
R1	なし		

12. 動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	44	48	56	50	47	32	22
生物学的製剤	16	4	1	10	6	1	7
医療機器	12	5	6	6	11	12	5
再生医療等製品							1
その他※	1	1	0	0	0	0	0
合計	73	58	63	66	64	45	35

※：動物用医薬品全般にわたる事項

13. 令和元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	225	236
一般医薬品	1	131	132
抗菌性物質製剤	2	26	28
医療機器	0	1	1
人用医薬品	1	1	2
計	15	384	399

※報告者からの報告年月日が平成31年4月1日～令和2年3月31日までの報告件数

※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

14. 令和元年度薬事・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	6/11	9/3	12/4	2/26	35	9
動物用生物学的製剤調査会	4/11	7/31	11/6	1/14	13	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	—	7/30	—	—	2	0
動物用一般医薬品調査会	4/15	8/5	11/5	1/17	16	0
動物用医薬品再評価調査会	—	8/20	—	1/22	5	1
動物用医薬品残留問題調査会	—	—	10/31	1/29	4	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