

薬事・食品衛生審議会

薬事分科会動物用医薬品等部会

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

# 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会

令和6年2月28日（水）

14：01～14：50

動物医薬品検査所 研修室

## 議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 動物医薬品検査所長挨拶
- 3 配布資料の確認
- 4 議事

### 【審議事項】

- (1) 動物用医薬品の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について

<動物用一般医薬品調査会関係>

- ・クレボル

物産アニマルヘルス株式会社

(新有効成分含有動物用医薬品)

【資料No. 1】

\*製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否

- (2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

<動物用生物学的製剤調査会関係>

- ・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

【資料No. 2】

### 【報告事項】

- (1) 次に掲げる動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否及び使用成績評価期間の指定の要否について

<動物用生物学的製剤調査会関係>

- ①IDEXX CSFVエリーザキット

アイデックス ラボラトリーズ株式会社

(測定項目又は原理が新しいもの) 【資料No. 3】

\*動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否

<動物用一般医薬品調査会関係>

①チックマンNT-proANP

共立製薬株式会社

(測定項目又は原理が新しいもの) 【資料No. 4】

\*動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否

(2) 次に掲げる動物用医薬部外品の製造販売承認の可否について

<動物用一般医薬品調査会関係>

・薬用ガードローションD、同C、エトガードD、同C

株式会社大阪製薬

(新有効成分含有動物用医薬部外品) 【資料No. 5】

\*動物用医薬部外品の製造販売承認の可否

【文書報告】(文書配布のみ)

・動物用医薬品の諮問・承認状況について 【資料No. 6】

【その他】

・畜水産安全管理課からの情報提供

5 閉会

午後2時01分開会

○川本部長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから動物用医薬品等部会を開催いたします。

初めに、本日の委員の出欠状況について確認いたします。

本日は、石塚委員、勝田委員、河合委員、小林委員、平林委員及び米倉委員から御欠席との御連絡を頂いております。また、出席委員数は13名です。成立要件の過半数を超えておりますので、当部会が成立していることを御報告いたします。

本日御出席の委員は、全員がウェブ会議にリモート参加いただいております。

それでは、動物医薬品検査所長から御挨拶お願いいたします。

○嶋崎所長 動物医薬品検査所長の嶋崎です。

委員の先生方におかれましては、年度末のお忙しい中、動物用医薬品等部会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

令和6年最初の本部会の開催に当たりまして、一言御挨拶を申し上げます。

まず、先日ありました国会関係なんですけれども、農林水産省は今国会に農政の憲法と言われています食料・農業・農村基本法、これの改正案を提出する予定になってございます。改正案につきましては昨日閣議決定をいたしまして、今国会での成立を目指すというところでございます。

この改正のポイントは、食料安全保障の強化でございます。つまり、農林水産省の最も重要な使命は、国民に食料を安定的に供給すること、そのためには将来にわたって持続可能で強固な食料供給基盤を構築するということでございます。このことが食料安全保障の強化になるわけですが、そのために必要な法律改正を行います。

私たちが関係いたします畜産物につきましては、その供給基盤はもちろん、家畜や家禽ということで、これらが健康に飼養されることが畜産物の安定供給の大前提になります。家畜や家禽を健康に飼養するには、近代畜産においてはこの動物用医薬品は欠くことができないものでして、この動物用医薬品の安定供給こそ畜産物の安定供給になくてはならないものの一つというふうに考えてございます。

一方で、粗悪な動物用医薬品が供給された場合には、家畜や家禽に健康被害が生じるおそれがありまして、それを未然に防ぐことも重要というふうに考えています。

私たち動物用医薬品検査所は、動物用医薬品の開発から製造、流通、それから使用の各段階にわたりまして、その品質確保を図るために、審査ですとか検査、指導、こういった

ものを行っておりまして、引き続き粗悪な動物用医薬品が出回らないように、そのように頑張っていく所存でございます。

次に、最近の家畜衛生のトピックということで、やはり高病原性鳥インフルエンザの発生が挙げられるかと思えます。昨シーズンは過去最大の発生がございまして、26道県、84事例の発生がありまして、約1,771万羽の家禽が殺処分されました。ところが、今シーズンは2月11日に鹿児島県の南さつま市で発生しましたものが9例目ということで、ちょうど昨シーズンもこの時期、2月10日に76例目が発生がありまして、昨シーズンと今シーズンでは非常に大きく様相が異なっているという状況でございます。昨年と今年で何が違うんだろうということは誰もが思っているところですが、明確な回答は今のところないようでございます。

昨シーズン、発生農場で分離されましたウイルスというのは、84例中83例がH5N1亜型、そして1例だけがH5N2亜型ということでございました。今シーズンは発生が全然少ないんですけれども、8例目まではH5N1亜型というだけだったんですけれども、その2月11日の鹿児島県の例が、9例目がH5N6亜型ということで、別の亜型のものが発生したという状況でございます。このH5N6亜型につきましては、今シーズン国内で発見されました死亡野鳥から検出されているものでございます。

野鳥からこれ以外にもH5N1はもちろん、H5N5とかも分離されていまして、野鳥はこれから渡り鳥がこれから北へ移動するということが本格化するという状況でして、農場へウイルスが侵入するリスクが高まることが予想されてございます。農林水産省といたしましては、2月15日に47都道府県に対しまして高病原性鳥インフルエンザの防疫対策の徹底、これについての通知を発出いたしまして、家禽の飼養者に対して本病への警戒を促すというようにお願いをしているところでございます。

なお、当所におきましては、本病の防疫対応になくてはならない診断薬につきまして、国家検定を滞りなく実施しまして、その安定供給に支障がないように努める所存でございます。

さて、本日は医薬品の承認に係る御審議が1件、それから動物用生物学的製剤基準の改正、これの御審議がございまして、また、報告事項ですとか畜水産安全管理課からの情報提供もございまして、今日も盛りだくさんでございまして、どうぞよろしく願いいたします。

○川本部会長 どうもありがとうございました。

続きまして、事務局から本日の配布資料の確認をお願いいたします。

○事務局 事務局、審査調整課長です。よろしくをお願いいたします。

それでは、配布資料について御説明いたします。当日配布資料につきましては、委員の皆様にはあらかじめメールでお送りしていますので、ファイルを開いて御覧ください。配布資料を用いて御説明する際にはウェブ画面に表示いたします。

当日配布資料は、議事次第、当日配布資料一覧、出欠表、座席表、審議のために配布される資料等の取扱いについて、資料No. 8として動物用医薬品製造販売業者等に対する行政処分について、No. 9として、審議事項等に関する御意見と回答、クレボル、弓削田委員、No. 10として、審議事項等に関する御意見と回答、クレボル、山崎委員、となっております。

また、i P a d内には事前送付資料として、No. 1から7がございます。i P a d内の資料を用いて説明する際にもウェブ画面に表示いたしますが、i P a d上で御確認される場合は、説明者がページ番号を申し上げますので、i P a dを御自身で操作してページを表示いただきますようお願いいたします。

御不明な点等ございましたら、チャットにてお知らせください。

御意見がある場合につきましては、音声でお願いいたします。マイクとカメラをオンにしてから、お名前と御意見がある旨をお伝えいただき、座長からの御指名の後に御発言ください。御発言の後はマイクとカメラをオフにしていただきますようお願いいたします。

なお、資料の取扱いは、「審議のために配付される資料等の取扱いについて」に御留意いただきまして、慎重な取扱いをお願いいたします。

御不明な点がございましたら、事務局までお尋ねください。

以上でございます。

○川本部長 事務局、どうもありがとうございました。

続きまして、申請資料作成関与者とそれから利益相反等に関する報告について、事務局よりお願いいたします。

○事務局 まず、所属委員の薬事分科会規程第11条への適合状況の確認結果について御報告させていただきます。

薬事分科会規程第11条においては、委員、臨時委員、専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合は辞任しなければならないと規定されております。今回御出席の委員の皆様より同条に適合してい

る旨を御申告いただいております。会議の開催の都度書類を提出いただき御負担をおかけしておりますが、御理解、御協力のほどお願い申し上げます。

また、競合品目の設定根拠等に関する御説明は、開催時間短縮のため、事前送付資料とさせていただきます、あらかじめ御意見をお伺いしておりましたが、委員の皆様より御意見はございませんでした。

以上でございます。

○川本部会長 どうもありがとうございました。

ただいまの事務局からの御説明について、御意見のある委員におかれましては、カメラとマイクをオンにして御発言ください。

特に御意見はないようで、よろしいでしょうか。

では、競合品目、競合企業については御了解いただいたということで、これに基づいて、委員からの申出があった状況について、事務局から御報告をお願いいたします。

○事務局 委員の先生方からの申出の状況について御説明いたします。

事務局で取りまとめましたところ、笠井委員におかれましては、利益相反により、審議事項（２）の動物用生物学的製剤基準の一部改正についてについて議決に御参加いただけません。その他の委員におかれましては、利益相反、審議品目及び競合品目の資料作成におきまして、審議、議決ともに御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。

以上、御報告申し上げます。

○川本部会長 どうもありがとうございました。

笠井委員におかれましては、該当する審議の際に私からお声がけいたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題に入りたいと思います。

審議事項（１）動物用医薬品の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇物の指定の要否についてということで、動物用一般医薬品調査会関係のクレボルの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び劇毒薬の指定の要否についてです。

それでは、動物用一般医薬品調査会座長の鳥居委員から御説明をお願いいたします。

○鳥居委員 鳥居から御説明させていただきます。

クレボルは物産アニマルヘルス株式会社から申請されたロピニロール塩酸塩を有効成分とした製剤で、犬の嘔吐誘発を効能とする点眼剤です。本剤は1月23日に開催された動物用一般医薬品調査会における事前の調査審議を終了し、本部会に上程されるものです。

なお、調査会審議の結果、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とし、原薬及び製剤は劇薬に指定することが妥当と判断しました。

詳細につきましては事務局から説明していただきます。よろしく願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。事務局より御説明申し上げます。

事前にタブレットでお送りした資料No. 1、クレボルをお開きください。

まず、1ページですけれども、審議経過票でございますが、本剤クレボルは物産アニマルヘルス株式会社から製造販売承認申請された製品でございます。

なお、41ページに製造販売承認申請書の表紙がありまして、そこの申請者名、住友ファーマアニマルヘルス株式会社となっておりますが、社名変更により、物産アニマルヘルス株式会社となったものでございまして、法人は同一でございます。

4番の成分及び分量を御覧ください。本剤の有効成分はロピニロール塩酸塩で、1mL中ロピニロールとして30.0mgを含有しております。この有効成分は動物用医薬品として新しいものであることから、審議会審議区分2、新有効成分含有動物用医薬品として御審議いただくものです。

5の用法及び用量を御覧ください。本剤は犬の体重に応じて1～8滴を片目もしくは両目に点眼し、点眼後20分以内に犬が嘔吐しない場合は再度同量を点眼することができることとしております。

この投与により、6の効能又は効果の項目にあります嘔吐の誘発を期待する製品でございます。

続いて、本申請の概要を御説明いたします。

本剤の作用機序につきまして、97ページ、1.1.2を御覧ください。本剤の有効成分であるロピニロールは、ドパミンD<sub>2</sub>受容体の作動薬で、第四脳室底部の化学受容器引金帯のドパミンD<sub>2</sub>受容体を刺激することで嘔吐を誘発します。

本剤の必要性につきましては、同じページの下段、1.1.4の項目にありますけれども、申請者は犬の誤飲は珍しいものではなく、内科的に処置する場合に使用される各種薬剤には使用に当たって注意すべき点があること。また、嘔吐誘発の効能で承認された動物用医薬品はないことなどを挙げ、本剤の必要性を主張しております。

続きまして、本剤の安全性について御説明いたします。210ページ、表9-1を御覧ください。本剤の安全性試験は生理食塩液を投与する対照群、臨床投与量、3倍量及び5倍量の4群を設定し、20分間隔で1日2回、3日間点眼して試験をしております。

その結果、本剤を投与した全ての群で一過性の臨床徴候は認められましたが、頻度や重症度はいずれも同程度であったことから、本剤の催吐作用、嘔吐によって発現したものと考えられました。

以上のことから、本剤の安全性には問題がないと結論づけられております。

続きまして、本剤の臨床試験について御説明いたします。325ページ、表14-1を御覧ください。本剤の臨床試験は米国で実施された試験が添付されております。治験のデザインの項目ですが、上から3つ目の行になりますけれども、対照薬にはプラセボを用いており、二重盲検化されております。

また、その少し下、選択基準の項目でございますけれども、本試験には誤飲した症例ではなく、健康な症例又は軽度な疾患を有する状態と評価された犬を組み入れております。

被験薬の投与の項目にありますとおり、投与前に餌を与え、投与後の嘔吐の発現を評価する方法を採用しております。

有効性の評価方法につきましては、335ページ、中ほどの14.9.1の項目、主要有効性評価項目を御覧ください。投与後30分以内に嘔吐した症例を有効とし、割合を算出することとしています。また、20分後に嘔吐しなかった症例には2回目の投与をしておりますが、2回目の投与の有無とは関係なく、初回の投与30分以内に投与したかどうかを基準としております。

次に結果でございますが、345ページ、表14-16を御覧ください。有効性の評価対象となった100頭のうち95頭が初回投与後30分以内に嘔吐したことから、本剤は有効であると判定されております。

なお、嘔吐発現までの時間は平均で11分から12分程度、嘔吐の持続時間は約23分程度でした。

次に、安全性につきまして、353ページ、表14-24を御覧ください。本剤投与に関連すると判定された有害事象として最も多かったのは頻脈で、5%でした。これは一般薬理試験でも心拍数の増加が認められたことから、本剤の薬理作用と考察されております。

そのほか、有害事象はここに掲げられているとおりですが、臨床的に問題にならないものであり、本剤の安全性が確認されたと結論づけられております。

以上の結果から、事務局といたしましては審議会で御審議いただくことが可能と判断し、令和6年1月23日の動物用一般医薬品調査会で御審議を頂きました。

冒頭の1ページをお開きください。項目7の動物用一般医薬品調査会での審議結果の項

目でございますけれども、調査会で御審議いただきました結果、特段の御指摘はなく、部会に上程して差し支えないとの御判断を頂きました。

次に、本剤の毒劇薬の指定について御説明いたします。

ロピニロールは既に人用の医薬品として承認されておりました、原薬及び製剤は劇薬に指定されております。本申請に添付された急性毒性試験の成績は人用医薬品の情報でありまして、新たな知見は得られていないことから、動物用でも同じく原薬及び製剤は劇薬に指定することが妥当と考えております。

次に、再審査期間でございますが、本剤は新有効成分含有動物用医薬品であることから、6年とすることが妥当と考えております。

続きまして、本申請につきましては事前に弓削田委員と山崎委員から御意見を頂戴しておりますので、順に回答させていただきます。

まず、弓削田委員から頂戴した御意見でございますけれども、当日配布資料No. 9をお開きください。今画面にも出している資料でございます。

御指摘は4点いただいております。1点目は、概要書の図表に単位が記載されていないとの御指摘でございました。御指摘のあった図に加えまして、次の図にも同じく単位が抜けていましたので、併せて修正する旨申請者から回答を得ております。

次2点目ですけれども、臨床試験で認められた角膜潰瘍の症例についてでございます。この症例には併用療法として眼科用の抗生物質3剤併用がされておりました、転帰が回復となっております。抗生物質は角膜潰瘍の治療薬ではないにもかかわらず、この回復となったことについてどのように解釈すればよいかという御指摘でございます。

このことにつきまして、申請者は、この症例には角膜潰瘍の既往歴があることから、治療を担当した獣医師は当該症例の治療歴とその予後に基づきまして抗生物質を使用しているにすぎず、直接この抗生物質が角膜潰瘍の回復に寄与したわけではないといった趣旨の回答をしております。

次に、3点目でございますけれども、臨床試験で認められたALT値、ALP値、ビリルビン値の著しい上昇が認められた症例についてでございます。この症例のビリルビン値やALP値は臨床上顕著な黄疸を認める急性肝障害などが疑われると考えられ、この申請されている製剤が嘔吐を誘発する薬剤であることを考えると、かなり慎重に検討すべき結果であるとの御指摘でございます。

この御指摘につきまして、申請者は、本件が中等度の有害事象として位置づけられてい

ること。また、使用上の注意として肝機能障害を有する犬における安全性は確立していないと記載することで、肝障害の疑われる犬に対して使用者に注意喚起をしているという旨を回答しております。

最後、4点目でございますけれども、臨床試験に組み入れられたアジソン病の症例についてでございます。申請製剤は嘔吐を誘発させる薬剤であることから、嘔吐による電解質バランスの乱れ、一定のストレス負荷が予測される中、この治験にアジソン病の症例を組み入れたことの妥当性についての御指摘ございました。

回答でございますけれども、申請者からは、当該症例の診療を行い、治験を担当した獣医師が状態が安定していたことから本治験に組み入れることに支障がないと判断されたものであるということを説明しております。

次に当日配布資料NO.10、山崎委員から頂戴した御意見について御説明させていただきます。

御指摘は、使用上の注意の「本剤の開封後の有効期間は30分である」という使用上の注意の記載について、この有効期間という表現が適切ではないのではないかとといった趣旨の御指摘でございます。

このことにつきまして申請者は、御指摘のとおり適切な表現ではなかったため、使用上の注意を、「本剤は開封後30分以内に使用し、使用後は確実に廃棄すること」に修正するといった回答をしております。

事務局から以上でございます。御審議のほどよろしくお願い申し上げます。

○川本部会長 事務局、どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆様より御意見、御質問をお伺いしたいと思いますが、最初に審議事項等に関する御意見を頂いていたお二方の先生にちょっと御意見伺いたいと思います。

弓削田先生、いかがでしょうか。

○弓削田委員 弓削田です。

事前に質問させていただいたことにつきましてお返事いただいたので、理解いたしました。大丈夫です。

○川本部会長 弓削田委員、どうもありがとうございます。

続きまして、山崎委員、いかがでしょうか。

○山崎委員 適切に対応していただいたのではないかと思います。

以上でございます。

○川本部会長 先生方、どうもありがとうございます。

そのほかの委員の先生方、何か追加の御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。

特段追加の御意見、御質問はないということでよろしいでしょうか。

それでは、議決に入りたいと思います。

本剤について、承認することをお認めいただけますでしょうか。何か御意見のある委員におかれましては、カメラとマイクをオンにして御発言ください。

大丈夫ですね。

それでは、御承認を頂いたものと認めます。どうもありがとうございました。

○事務局 ありがとうございました。

本剤につきましては、承認を可とし、薬事分科会に報告させていただきます。

また、原薬及び製剤は劇薬に指定することとさせていただきます。

再審査期間は、新有効成分含有動物用医薬品ということで、6年とさせていただきます。

ありがとうございました。

○川本部会長 それでは、続きまして、審議事項（2）の動物用生物学的製剤基準の一部改正についてということで、動物用生物学的製剤調査会関係の動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するものについてです。

笠井委員におかれましては議決に御参加いただけませんので、よろしくお願いいたします。

それでは、事務局から御説明の方、よろしく申し上げます。

○事務局 それでは、説明を始めさせていただきます。

今回は1件の製剤基準の改正で、各条の一部を改正するものです。

まず表紙を御覧ください。今回改正させていただく基準が、猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン（シード）になります。

2ページを御覧ください。本基準は、弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス・弱毒猫カリシウイルス及び弱毒猫汎白血球減少症ウイルスを凍結乾燥したワクチンについての基準です。

今回、株式会社ビルバックジャパンの猫用ビルバゲンCRPという製品においてシードロット化され、既存の基準との相違点を基準にも反映させるべき内容と判断いたしました。

変更としては3点あり、まず、最終バルクの攪拌時に使用する溶液にリン酸緩衝食塩液

を追加する。そして、必要に応じて安定剤を追加できるようにしたこと。

次に、原液のウイルス含有量試験に使用する細胞について、適当と認められた継代細胞を使用できることとしたこと。

そして、小分け製品の含湿度試験について、農林水産大臣が特に認めた場合、つまり承認された含湿度とできることを規定いたしました。

それ以外にも記載整備的な改正を行わせていただいております。

今後、法令審査の中で内容に関係のない点での修正がある可能性について御了承いただけますと幸いです。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○川本部会長 事務局、どうもありがとうございました。

ただいまの件について、委員の皆様より御意見、御質問はありますでしょうか。

御意見ないということで、それでは、議決に入りたいと思います。

笠井委員におかれましては議決に御参加いただけませんので、よろしくお願いいたします。

本件について、承認することをお認めいただけますでしょうか。何か御意見のある委員におかれましては、カメラとマイクをオンにして御発言ください。

御意見、御質問はないということで、それでは、御承認を頂いたものと認めます。事務局、ありがとうございました。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、原案どおり薬事分科会に報告させていただきます。

御審議いただき、ありがとうございました。

○川本部会長 どうもありがとうございます。

続いては、ここからは報告事項となります。

報告事項（１）動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否及び使用成績評価期間の指定の要否についてです。

動物用生物学的製剤調査会関係の、①IDEXX CSFVエリーザキットについて、事務局から御報告をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料No. 3を用いて御報告いたします。

IDEXX CSFVエリーザキットは、アイデックスラボラトリーズ株式会社から承認申請された動物用体外診断用医薬品です。本品は豚の血清中の豚熱ウイルスに対する抗体の検出を

目的としています。

既承認品目の豚熱エライザキットⅡは、エライザ法の間接法による検出であるのに対し、本品はエライザ法の競合酵素免疫測定法による検出であることから、測定原理が異なるということで、令和6年1月18日に開催された動物用生物学的製剤調査会で審議され、承認を可とする御判断を頂いたものです。

また、本品については、使用成績評価の指定は不要と御判断いただきましたことも併せてご報告いたします。

なお、委員から既承認品目と本品との比較を行った試験成績において、中和抗体価が低い場合に結果が一致しない部分があったことから、この情報を都道府県に提供してはどうかとの御意見があり、農林水産省の担当部局にその旨伝達いたしました。

報告は以上になります。よろしくお願ひいたします。

○川本部会長 御説明どうもありがとうございました。

委員の皆様より、御意見、御質問はありますでしょうか。

御意見、御質問ないということで、それでは、この件について御了承いただいたものと認めます。委員の先生方、ありがとうございました。

では続きまして、動物用一般医薬品調査会関係の②チェックマンNT-proANPについて、事務局から御報告をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。御説明申し上げます。

事前にお送りしました資料のNo.4、チェックマンNT-proANPの資料を御覧ください。

1 ページ目の審議経過票にありますとおり、本製品チェックマンNT-proANPは、動物用体外診断用医薬品として共立製薬株式会社から製造販売承認申請された製品でございます。

6 の使用目的の項目を御覧ください。本製品は、犬血漿中の心臓バイオマーカーであるNT-proANPのレベルを判定することを目的とする製品でございます。

5 番、使用方法の項目を御覧ください。犬から採血した血液をEDTA処理し、本製品に滴下して、展開用溶液を用いて展開し、ラインの発色を目視で判定する製品でございます。

動物用体外診断用医薬品については、測定項目または原理が新しいものについては調査会で御審議を頂き、部会で報告する取扱いとなっております。本製品の測定項目であるNT-proANPは、動物用体外診断用医薬品として測定項目が新しいことから、令和6年1月23日の動物用一般医薬品調査会で御審議を頂きました。

その結果、承認を可とし、本部会に報告して差し支えないとの御判断を頂きましたので、本日御報告させていただくものでございます。

なお、調査会の審議ではEDTA処理以外にもヘパリンで処理した血液を使用できるとよりよいとの御意見を頂戴いたしました。このことについては申請者に検討するよう事務局から伝達することとしております。

そのほか特段の御意見、御指摘はございませんでした。

また、使用成績評価の指定につきましても不要との御判断を頂いております。

事務局からの報告は以上でございます。ありがとうございました。

○川本部長 事務局、どうもありがとうございます。

ただいまの報告について、特に御質問、御意見等ございますでしょうか。

それでは、御了承いただいたものと認めます。先生方、ありがとうございます。

続きまして、報告事項（２）のものになります、動物用医薬部外品の製造販売承認の可否についてということで、動物用一般医薬品調査会関係の薬用ガードローションD、同C、エトガードD、同Cについて、事務局から御報告をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。御説明申し上げます。

事前にタブレットでお送りしました資料No. 5、薬用ガードローションDの資料をお開きください。

1 ページの審議経過票にありますとおり、本剤薬用ガードローション及びエトガードは株式会社大阪製薬から製造販売承認申請された動物用医薬部外品でございます。末尾にDとあるのは犬用、Cとあるのは猫用の製品で、薬用ガードローションとエトガードは名称が異なること以外は全く同じ製品でございます。

2 ページ目の成分及び分量を御覧ください。これらの製品はエトフェンプロックスを有効成分としております。

次の用法及び用量でございますけれども、本製品はピペット状の形状をしておりまして、先端を折り取って、その全量を動物の頸部から肩甲骨にかけて2点に全量を滴下して用いることとしております。

なお、犬用の製品では、体重に応じて適切な大きさのピペットを選択することとしております。

この投与によりまして、効能又は効果の項目にあります、犬または猫におけるノミ、マダニの駆除及び蚊の忌避を期待するものでございます。

動物用医薬部外品につきましては、有効成分が新しいもののうち、人用としても承認されていないものであれば部会で御審議を頂くことになっておりますが、人用としては承認されているもので動物用としては新しいといったものにつきましては、調査会で御審議を頂きまして、部会で報告をするという取扱いになっております。本剤の有効成分であるエトフェンプロックスは人用の医薬部外品として既に承認されておりますが、動物用としては新しい有効成分であったことから、令和5年11月10日の動物用一般医薬品調査会で御審議を頂きましたところ、承認を可とし、本部会に報告して差し支えないとの御判断を頂きましたので、本日御報告をさせていただくものでございます。

1ページ目に戻りまして、調査会では6の項目に記載されておりますとおり、安全性試験における統計学的解析について、多重検定の適切な手法を用いて再度行うことの条件が付されました。その概要を簡単ではございますが、御説明させていただきます。

3ページの冒頭を御覧ください。本剤の安全性試験では、プラセボを投与する対照群、本剤の臨床適用量を投与する試験群A、臨床適用量の3倍量を投与する試験群Bの3群が設定されておりました。対照群と試験群A、対照群と試験群Bの比較をStudent-t検定を用いて行っておりましたが、これは3群の比較でありましたので、多重検定を採用することが適切であったことから、Dunnett検定により改めて検証をいたしました。

検証した結果について、調査会の委員の先生方に評価を頂きましたことから、本部会に本日報告をさせていただくこととしました。

事務局からの報告は以上でございます。ありがとうございました。

○川本部会長 どうもありがとうございました。

ただいまの事務局からの御説明について、委員の皆様より御意見、御質問はございますでしょうか。

それでは、御了承いただいたものと認めます。ありがとうございました。

審議事項、報告事項はこれで終了ですが、畜水産安全管理課より情報提供があるそうですので、御説明をお願いいたします。

○事務局 畜水産安全管理課の榊と申します。聞こえておりますでしょうか。

○川本部会長 大丈夫です。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、畜水産安全管理課からの情報提供ということで、私の方から説明させていただきます。よろしく申し上げます。

それでは、資料を共有いたします。

こちら生物調査会の方でも御報告をさせていただきまして、既に御存じの委員の方もいらっしゃると思いますけれども、1点御報告させていただきます。

こちら、今示しているものは12月22日付の農林水産省プレスリリースになりまして、動物用医薬品製造販売業者等に対する行政処分というものです。

昨年12月22日になりますけれども、当省は松研薬品工業株式会社、通称マツケンと呼ばれている業者ですけれども、そちらに対して同社が製造しております製品について大きく分けて3点問題があったということで、行政処分をしたというものでございます。

では、処分内容ですね。

1点目が、処分理由のところです。承認された製造・品質管理方法と異なる方法で管理を行っていたこと、これはいわゆるGMP基準に関する違反になります。

2点目が、品質管理が適切に実施されるように必要な改善措置を実施していなかったこと、これはGQPと言われるものですが、品質管理の基準の違反というところになります。

加えて、3点目として、令和3年に薬機法の法改正がございましたが、事業者や責任者としての遵守事項というのが法律上明確化されまして、法令遵守の体制を構築することが義務になっているんですけれども、そうした遵守事項に関する違反となります。

これら3点を確認いたしましたので、昨年12月22日から製造業について1月20日までの30日間、製造販売業について1月26日までの36日間の業務停止処分を行いました。

それから、業務改善ということで、これは管理体制といった部分を指すものですが、GMPとGQPの管理方法を改善すること、あとは社内の法令遵守体制を改善することという点について、改善命令を出しております。

また、先ほどの業務停止命令の下のところに、除外している業務について記載をしております。この対象については、豚熱ワクチン、狂犬病ワクチンの2製品に挙げておりまして、こちらの製品については業務停止期間中も製造を継続することとしております。こちらの措置は、九州での豚熱の発生に伴う需要の増加でしたり、あとはもう春から接種を開始する狂犬病ワクチンの不足が生じた場合の混乱等を配慮しての対応となっております。

恐らくこちらの除外の対応も含めて、製品自体の有効性、安全性への影響について御懸念されることかなと思いますけれども、幸い違反があった内容の範囲から、これらへの影響ですとか、健康被害発生のおそれもないと判断できるものでございました。このため、

自主回収等は発生しておりませんので、これまで違反内容に起因すると考えられるような健康被害の報告等も出ておりません。

他方で、こうした現場影響というのは生じなかったんですけれども、法令からの逸脱に対する意識ですとか、その対応が事業者として不十分であったこと、その体制が将来的に健康被害等を生じさせる可能性もはらむということを考えまして、今回処分に至ったという次第でございます。

動物用医薬品分野における同様の違反事例については、直近では平成28年、29年に生じていたところですが、その際には動物用医薬品の製造販売業者の全事業者に対して点検をさせて、各社で必要な是正等が行われたところでした。

当省としましては、今回の事案を踏まえまして、再度全ての動物用医薬品の製造販売業者さんに対しまして法令の遵守を徹底するようということを求めさせていただきました。こうした同様の事案ですね、現在特に人のジェネリック医薬品の分野で多く発生しているというような現状もございますけれども、基本的にはそれと同質のものというふうには考えているところです。

製造販売業者に対する講習会の実施ですとか、あとは協会団体の自主的な点検というのでも引き続きやっているんですけれども、そうしたところを通じて再発防止を徹底していくほか、最近では動薬の事業者さんとの意見交換等も頻繁に行っているところですので、引き続き取り組んでまいりたいと思っているところでございます。

報告事項に関しては以上となります。

○川本部会長 どうもありがとうございました。

どこかでマイクが入ってるようです。大丈夫でしょうか。はい。

御説明ありがとうございました。

以上で予定していた議事が全て終了いたしました。委員の先生方から何かコメント等ございますでしょうか。

ないようでしたら、以上で本日の議事を終了いたしますが、次回の部会開催日について、事務局から御報告があります。事務局、お願いいたします。

○事務局 次回の開催日についてですが、委員の皆様から御連絡いただいた結果をまとめましたところ、令和6年6月5日、水曜日、午後2時からの開催とさせていただきたいと考えております。

○川本部会長 ごめんなさい、ちょっと聞き逃してしまって、もう一度お願いします。

○事務局 はい。令和6年の6月5日、水曜日、午後2時からでございます。

○川本部会長 はい、分かりました。

それでは、次回開催予定は、令和6年6月5日、水曜日、午後2時からということですか。  
そのほか事務局から何かありますか。

○事務局 事務局から1点お願い事項がございます。

先生方におかれましては、御申告いただいている御所属、職名、御連絡先住所などに変更が生じる場合はなるべく事前に御報告いただいているところです。人事異動等によりまして御所属、肩書、住所等に変更が生じる場合は、お早目に事務局まで御連絡いただけますようお願いいたします。

今後も御不明な点、御心配な点などありましたら、小さなことでも構いませんので、事務局の方に御連絡ください。

そのほか連絡事項はございませんけれども、最後顔合わせを兼ねまして、カメラをお持ちの委員の皆様、カメラをオンにさせていただきますと幸いです。よろしく願いいたします。

○川本部会長 大丈夫でしょうかね。

○事務局 ありがとうございます。

○川本部会長 本日は委員全員がウェブ参加という状況の中御審議いただき、どうもありがとうございました。

これにて閉会いたします。

どうもありがとうございました。

午後2時50分閉会