

日 時：平成 26 年 3 月 10 日（月）14:00～17:00

場 所：動物医薬品検査所 研修室

## 動物用医薬品等部会 議事録

農林水産省動物医薬品検査所

## 出席者名簿

### 委 員

◎明石 博臣

岩田 敏

尾崎 博

児玉 幸夫

津田 知幸

中西 照幸

野上 貞雄

日野 寛明

森川 茂

池田 秀利

越久田 健

鬼武 一夫

関崎 勉

中込 和哉

西川 秋佳

袴塚 高志

福山 正文

◎：部会長

### 農林水産省

畜水産安全管理課

関谷 辰朗：課長補佐（薬事安全企画班担当）

畜水産安全管理課

小牟田 暁：課長補佐（薬事監視指導班担当）

### 動物医薬品検査所

伊藤 剛嗣：所長

中村 成幸：検査第一部長

濱本 修一：検査第二部長

角田 隆則：企画連絡室長

江口 郁：審査調整課長

岩本 聖子：技術指導課長

ほか

## 目次

### 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

#### 【その他】

(1) 動物用医薬品等の承認申請資料の見直し及びガイドライン作成について . . . . . 5

(2) 鶏用フルオロキノロン剤のリスク管理措置（案） . . . . . 9

#### 【審議事項】

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

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

① コンセーブ錠 25mg 及び同 100mg . . . . . 11

（新効能動物用医薬品）

\* 製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否

(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について . . . . . 17

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

再審査が終了し動物用生物学的製剤基準の各条を追加するもの

動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

動物用生物学的製剤基準の一部試験法の一部を改正するもの

(3) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について . . . . . 19

＜動物用医薬品残留問題調査会関係＞

メロキシカムを有効成分とする注射剤

#### 【報告事項】

(1) 動物用医薬品の承認事項変更承認の可否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

① ダルマジン . . . . . 22

（新効能動物用医薬品）

(2) 動物用体外診断薬医薬品の承認の可否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

① ルファトラック 2 テストストリップス . . . . . 23

（測定項目又は原理が新しいもの）

（３）動物用医薬品の諮問・承認状況について . . . . . 23

【その他】

（３）ロメフロキサシン製剤の事項変更承認に係る食品健康影響評価

. . . . . 24

5 閉会

○明石部会長 出席予定の先生で、森川委員がまだお見えになっていらっしゃらないのですが、定刻になりましたので「動物用医薬品等部会」を開催したいと思います。

本日は上田委員、下田委員、廣野委員から御都合により御欠席という連絡をいただきおまして、また、岩田委員、日野委員が若干早めに退席されるということだそうです。現時点の出席委員が 16 名、森川先生が来られると 17 名で、岩田先生、日野先生が退席されても成立要件の過半数は十分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。

まず初めに、動物医薬品検査所長から御挨拶をお願いします。

○伊藤所長 本日は薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会の開催に御出席を賜りまして、ありがとうございます。委員の皆様方におかれましては、日ごろより動物薬事行政の推進に御助言・御指導をいただいておりますことにつきまして、この場を借りして厚く御礼を申し上げる次第でございます。

さて、家畜衛生をめぐる動向について 2、3 お話をさせていただきたいと思いますが、我が国は今シーズン、高病原性鳥インフルエンザ等の発生は見られていないわけですが、お隣の韓国におきましては本年 1 月 16 日に高病原性鳥インフルエンザが確認されて、主に朝鮮半島の黄海のほうを主体に、今現在も発生が見られております。韓国当局が公表している発生件数が 26 件、発生農場周囲の 109 農場等について発生が確認されておるところでございます。最終発生が 2 月 26 日ということで、今なお沈静化していない状況にあります。そういった中で韓国政府としましては、殺処分を周辺農場等を含めて実施しているわけですが、3 月 3 日現在で 314 戸、約 700 万羽の殺処分を実施しているところでございます。

このインフルエンザにつきましては、日本で過去発生しました H5N1 亜型とは異なりまして、H5N8 亜型であることが確認されているわけですが、韓国の発生状況について見ますと日本とちょっと異なっておりまして、主にアヒルが発生しております。アヒルというのは飼養管理の仕方が鶏と異なり、水場を必要とすることから野鳥との接触が特に懸念される飼養形態であります。アヒル農家の発生が原因となりまして、周辺の養鶏農家にも波及しているようでございます。

いずれにいたしましても、お隣の国でこれだけ発生を見ておりますので、動物衛生当局としても水際防疫の徹底なり、侵入防止について都道府県にいろいろ通知をし、防疫に対して万全を期しておるところでございます。

さて、一方、別の病気でございますが、豚流行性下痢症という病気が昨年の 10 月来、発生を見ております。この豚流行性下痢症というのは、私どもが学生のころには豚伝染性胃腸炎（TGE）という病気がありまして、コロナウイルス科のウイルスによって侵される病気なのですが、これとよく似た病気ということで 1970 年代に英国で見つかりまして、1978 年にベルギーにおいて新たな病気として豚流行性下痢症という疾病となったわけでございます。日本におきましては 1980 年に豚流行性下痢症を疑うような症例が見られたわ

けでございますが、1990年代において流行の兆しがありまして、1996年には全国で約8万頭が発症いたしまして、4万頭の子豚が死亡するという疾病になっておりまして、それ以降、本病は届出伝染病として整理されているわけでございます。

その後、沈静化いたしまして、2006年の1件以降、7年間この病気につきましては我が国で発生は見られなかったわけでございますが、昨年10月1日に沖縄県で発生を見まして、今現在、茨城、鹿児島、宮崎、隈本、愛知、青森、高知と全国で点在いたしまして、一番発生の多いのは鹿児島県でございますけれども、今現在、全国で175件、約12万頭の発症を見まして、死亡豚は約2万6,000頭ということになっております。

この病気につきましては、お隣の韓国とかアジア地域では結構な流行を見ておるわけでございますが、この病気は実は昨年以来、米国で初めて発生を見ておりまして、今回発生したウイルスにつきましては、その株あるいは近年アジア地域で流行していた株と遺伝子型が似ているというような報告もございます。

この病気につきましては、届出伝染病となっております、防疫に万全を期しておるわけでございます。いろいろな対策がございますけれども、飼養管理あるいはその病原体を侵入させない、あるいは侵入しても繁殖豚舎に蔓延させないといったような通常の衛生管理が基本だと考えておるわけでございます。

この病気に対しましては、ワクチンが既に開発されておりまして、日本において2社のメーカーで製造販売されております。ただ、直接子豚に投与するようなものではございませんで、妊娠している豚にワクチンを注射しまして、そうしますと繁殖豚の乳汁に抗体が産出されますので、その抗体を乳汁を通じて不断に給餌するといったことから、腸粘膜にウイルスが入ってきても中和するといったような乳汁免疫の機能を使ったワクチンでございます。

この病気が発生を見てから、ワクチンの需要がにわかに高まりまして、2社で製造しておるわけでございますが、1社につきましては増産を試みまして、本年の2月中旬に30万ドーズの国家検定を了しておるところでございます。ワクチンが1つの防疫手段としてはありますけれども、やはり動物衛生課のほうでも不断の飼養管理、衛生対策の充実がやはり大事であるということで、そちらのほうに力点を置いた指導をしているところでございますが、農家にとってみましては、こういうもののワクチンがあれば、それに頼るという傾向がありますので、私どもといたしましてもメーカーが増産をする際、その後の国家検定があるわけでございますが、検定について、齟齬のないように実施して参りたいと、このように考えておるわけでございます。

本日は議事次第にもございますとおり、審議事項、報告事項とたくさんございますけれども、慎重審議を賜りまして、御挨拶に代えさせていただきます。本日はよろしくお願いいたします。

○明石部会長　ありがとうございました。

続きまして、事務局のほうから資料の配布確認、それから利益相反等の御説明をお願い

します。

○事務局 それでは、本日の当日配布資料としてお配りしました議事次第を1枚めくっていただきますと、配布資料一覧があるかと思しますので、そちらを御参照ください。配布資料一覧のほうで御説明をさせていただきます。

本日、事前に送付しました資料といたしまして、赤のNo.1～No.8までです。

No.1「コンセーブ錠 25mg 及び同 100mg」

No.2「生物学的製剤基準の一部改正について」という横紙のものです。

No.3「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について」ということでお配りしております。

No.5、No.6は概要表になるかと思えます。ダルマジンとアルファトラック2テストストリップスのものです。

No.7ということで黒いクリップでとめてある「動物用医薬品等の承認申請資料の見直し及びガイドライン作成について」というもの。

No.8は文書報告のみのものですが、お配りをさせていただいております。

当日配布資料としまして、黒のNo.1－2、コンセーブ錠の差し替え資料。

黒のNo.4「動物用医薬品の諮問・承認状況について」。

黒のNo.9「鶏用フルオロキノロン剤のリスク管理措置（案）」。

黒のNo.10「ロメフロキサシン製剤の事項変更承認に係る食品健康影響評価」。

黒のNo.11「競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員について」という資料でございます。

以上、資料としまして、お手元に過不足がございましたら、事務局まで御一報いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○明石部会長 よろしいでしょうか。

○事務局 それでは、続きまして、本日の審議事項に関する競合品目・競合企業リスト並びに基準の改正等により影響を受ける企業ということで御説明をさせていただきます。

お手元に黒の資料No.11を御用意いただければと思います。よろしいでしょうか。

「競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員について」ということで、1枚めくっていただきますと、本日の審議事項のコンセーブ錠 25mg、100mg でございます。

申請者はDSファーマアニマルヘルス株式会社ということで、こちらは開発中の犬用の抗てんかん剤ということで、競合品目はなしということで挙がっております。

2 ページ、本コンセーブ錠 25mg、100mg に関しましては、申請資料への添付資料で、資料の作成に関与した委員の先生方は入らっしゃいません。

3 ページ、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、こちらの一部改正について影響を受ける企業といたしまして、ゾエティス・ジャパン株式会社のウエストナイル感染症不活化ワクチン、株式会社微生物科学研究所のニューカッスル病 IB3 価、EDS1976、鶏伝染性コリーザ A・C 型、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合不活化

ワクチンということでございます。

株式会社科学飼料研究所の鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン。

2 品目、日生研株式会社の鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチンと（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン。

最後になりますが、株式会社微生物科学研究所と一般財団法人化学及血清療法研究所と日生研株式会社ということで、迷入ウイルス否定試験法と外来性ウイルス否定試験法についての競合企業があるということでございます。

4 ページ、本日のメタカム 2 %注射液、使用規制省令の一部改正についてということで、こちらは要望者名が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でございますが、競合品目として 3 つ。

ナガセ医薬品株式会社のフォーベット 50 注射器。

フジタ製薬株式会社のフルニキシシ注 5 %／10%「フジタ」、メロキシカム 2 %注「フジタ」ということです。

こちらの選定理由ですが「薬効分類が本剤と同じ非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）に分類される動物用医薬品であり、牛に対する効能及び効果を有している製品のため」ということでございます。

5 ページ、メタカム 2 %注射液に関しましては、こちらも同様に資料の作成に関与した委員等はいらっしゃいませんでした。

6 ページ、フォーベット 50 注射液、こちらも資料の作成に関与した該当の委員の先生はいらっしゃいません。

7 ページ、フジタ製薬株式会社のフルニキシシ 5 %／10%「フジタ」。こちらも資料の作成に関与した先生はいらっしゃいません。

8 ページ、フジタ製薬株式会社のメロキシカム 2 %注「フジタ」。こちらも資料の作成に関与した委員等はいらっしゃいませんでした。

競合品目・競合企業並びに基準の改正等により影響を受ける企業に関しましては、以上となります。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、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にして、委員の先生方からの申し出状況について御説明をお願いします。

○事務局 各委員の先生方からの申し出状況について御説明をいたします。御提出をいただきました利益相反に関する御報告を取りまとめた結果、本日の審議について委員の先生方で審議に御参加いただけない、あるいは議決に御参加をいただけない委員はございませんでした。



事務局からは以上でございます。

○明石部会長　ありがとうございます。参加いただけない委員の先生方はいらっしゃるということだそうです。

それでは、議事に入りたいと思いますが、まず、本日、動物用抗菌性物質製剤調査会の岩田委員が早めに退席予定ということで、この議事次第を若干変更しまして、その他の(2)、(3)を先に進めたいと考えております。

まず、その他の「(2) 鶏用フルオロキノロン剤のリスク管理措置(案)」について、事務局のほうから説明をお願いします。

○事務局　消費・安全局畜水産安全管理課の関谷と申します。よろしくお願いいたします。

まず、その他事項でございますけれども、黒のNo.9をご覧くださいと思います。クリップでとめてありまして、1枚紙とホチキス留めのものがありますので、それを外していただきながら、ご覧くださいと思います。

鶏用のフルオロキノロン剤のリスク管理措置(案)ということでございます。鶏用の飲水添加するフルオロキノロン剤でございますが、エンロフロキサシン、オフロキサシン、ノルフロキサシンを有効成分とする製剤がございまして、これの再審査が今かかっております。

こちらの薬事・食品衛生審議会のほうでは、もう既に御審議をいただいて終了しているのですが、この鶏用のフルオロキノロン剤のリスク評価が行われていたのですが、昨年11月に食品安全委員会からこの評価結果が答申をされております。その答申を受けまして、農林水産省としましては食品安全委員会の評価を受けて、リスク管理措置を策定して実施するというを行ってきております。その案ということになります。

今回の食品安全委員会のほうの評価におきまして、これは以前に牛豚用のフルオロキノロン剤について、こちらでも御報告させていただきましたけれども、そのときと同じ中等度、これはハザードとしてはサルモネラ、カンピロバクター、大腸菌が特定されたのですが、いずれにおきましても中等度ということで、牛豚のフルオロキノロン剤と同じリスクの推定区分となっております。

この牛豚フルオロキノロン剤につきましては、既にリスク管理措置を講じてきておりまして、後ほど御紹介いたしますけれども、基本的には、この中等度というものを受けて、鶏用のフルオロキノロン剤も牛豚のものと同様なことを考えていこうということですが、この(3)にございますが、カンピロバクターですね。ハザードとして特定された3つのうちのカンピロバクターの耐性菌につきましては、評価項目のうちハザードの出現、ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況ということをとくさんの評価項目がありますが、そのうちのこれらの項目で懸念が大きいとされたということで、食品安全委員会の評価書のその他の考察という部分があるのですが、そこにこれらの懸念を低減するためにリスク管理措置の強化が必要ということで、こういった付言がされています。

その具体的な内容が下を書いてございます。ちょっと小さい字になっておりますが、評

価書のその他の考察の記述ということで、具体的には、より一層の慎重使用の指導、まずこれが1点です。

2つ目として、薬剤感受性試験を指示した上での薬剤の選択、これが2つ目です。

3つ目が農場における衛生管理の一層の徹底ということで、カンピロバクター汚染状況の改善等効果的な管理措置について、リスク管理機関におけるさらなる検討が求められるということで、これは農林水産省のほうでしっかりと検討すべきであるという内容です。

(4)ですけれども、そのため先ほど申し上げましたように、牛豚用フルオロキノロン剤で実施しております二次選択薬としての使用の徹底あるいは耐性菌のモニタリング調査の強化に加えまして、先ほどのハザードの出現に対するこの懸念を低減するための追加のリスク管理措置を検討、実行するということが必要となっております。

もう一つ懸念が大きいとされていまして食品の汚染状況、こちらに関しましては、リスク管理措置、これは食鳥処理工程の見直し等でございますけれども、これは食品安全委員会から厚生労働省のほうに評価内容が通知されているところでございます。

このような経緯を受けまして、「2 鶏用フルオロキノロン剤のリスク管理措置（案）」ということです。

(1)が牛豚用のフルオロキノロン剤と同様の内容で講じるリスク管理措置ということで、まず1つ目は、第一次選択薬が無効な症例に限り、二次選択薬として使用することを徹底するということ。

2つ目としては、投与後一定期間内に効果判定を行いまして、効果が見られない場合には、獣医師がしっかりと判断をして薬剤変更をするなどといった、その対応を徹底するということ。

既に強化されている薬剤耐性菌のモニタリング調査を継続するという内容で、以前は農場だけでやっていたのですけれども、鶏の場合は食鳥処理場、牛豚の場合はと畜場においてモニタリング調査を実施しておりますので、それを継続するという内容です。

これらに加えまして、(2)でございます。鶏用のフルオロキノロン剤に対して講じる追加、この追加というのは、牛豚での措置に加えて、鶏用で追加的に実施する管理措置の内容です。

まず、畜産物精査における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方という、これは通知として、基本的に生産現場で獣医師、あるいは生産者がしっかりと慎重使用、適正飼養をするということで、これは以前こちらの部会のほうにも御報告させていただきましたけれども、これは昨年12月24日に出しておりますが、この基本的な考え方を活用しまして、鶏用のフルオロキノロン剤の慎重使用の一層の普及・啓発を図るということでございます。これが先ほどの前のページの1の(3)の①より一層の慎重使用の指導が必要ですよというところに対応する措置として考えております。

その基本的な考え方につきましては、別紙のホチキス留めの参考資料に、この内容は以前、紹介させていただいておりますので、改めての説明は割愛させていただきますけれど

も、このような内容でしっかりとした慎重使用を普及徹底させようということでございます。

1枚めくっていただきますと、獣医師向けという右側の肩に書いてございます。こういった通常その通知というと文書で役所が出すという感じですが、パンフレット等もつくりまして、獣医師向けのパンフレット、あるいはもう一枚めくっていただきますと、生産者向けリーフレットが横になっておりますが、こういったものをつくりまして、普及徹底をさせていただければと考えております。これも含めて、全て農林水産省のホームページに載っております。

今回はこれはパンフレットの抜粋で目次までしかございませんけれども、量が多くなってしまうので、今回はそういうことにさせていただいていますが、この参考資料の一番最初のページの下の方に URL が載っておりますので、そちらのほうをご覧くださいければと思います。これがまず1つ目です。

1枚紙のほうに戻っていただきまして、イとして、家畜伝染病予防法に基づく飼養衛生管理基準の遵守の徹底を図るということです。これは飼養衛生管理基準、もちろんこれは抗菌剤の使用とかそういう面だけではなくて、主に高病原性鳥インフルエンザとか、あるいは口蹄疫等を契機に家畜伝染病予防法の12条の3に基づきましてできているものですが、まずこういった基本的な衛生管理を徹底していただくということが必要であろうということです。

飼養衛生管理基準の概要につきましては、先ほどの参考資料の3枚をめくっていただきますと、横の紙で飼養衛生管理基準の設定ということで概要が載せてございます。詳しくはやはりその下に URL が載っておりますが、これもホームページのほうに詳しい情報が載っております。衛生管理がいろいろな家畜防疫に関する最新情報の把握とか、あるいは感染防止につながる、そういった病原体の持ち込み防止のようなこと。あるいは定期的な家畜保健衛生所の立入等も規定されております。基本的なこの飼養衛生管理基準の遵守を徹底するということ。

それから、また1枚紙のほうに戻っていただきまして、もう一つ、鶏肉の製剤衛生管理ハンドブックというのがございまして、先ほどのは家畜防疫上の面ということですが、このハンドブックはカンピロバクター属菌とかサルモネラ属菌の食中毒発生を防止するための農場での取り組みをまとめた衛生管理のハンドブックでございます。これは先ほどの参考資料の一番後ろの1枚で、これも抜粋ですが、御紹介しております。安全な鶏肉を生産するために農場でできることという副題がついておりますが、これも URL を上のところにつけておりますので、ご覧いただければ幸いです。

こういったものを活用しながら、とにかくそのカンピロバクター属菌の汚染がなければ、フルオロキノロン剤を使ってもカンピロバクター属菌の耐性菌は発生しないということになりますので、非常に基本的な話ですが、一番重要なところだと考えております。

1枚紙のほうに戻っていただきまして、(2)のイの「なお」というところですが、

きちんと飼養衛生管理をした上で、例えばカンピロバクター属菌が農場にどの程度浸潤しているかということは、現場で確認をしつつ、適正な抗菌剤を選択していくということも必要かと思っておりますので、農場でカンピロバクター属菌の浸潤状況、汚染状況を簡易に検査できる検査法も農水省の補助事業で検討をしているところでございます。なかなか簡便な糞便を検査するキットがなかったということで、そういったものも活用しながらカンピロバクター属菌の汚染状況の把握に努めて、カンピロバクター属菌の耐性菌の対策にもつながると、そのように考えております。こういった取り組みをリスク管理措置として徹底をしていこうということで考えております。

1枚紙の「3. 今後の対応」ですけれども、我が国の実態に即したモニタリングの充実ということで、どういったモニタリングが日本でやられるのが効果的なのかということで、研究をしております。その結果と先ほど御紹介しましたように、農場のほか、食鳥処理場やと畜場でもモニタリングをしておりますが、きちんとした全国的な動向を的確に把握するためのそういったモニタリング体制の構築ということで、さらに見直しを進めていきたいと考えております。

また、医療分野におけるモニタリング調査との連携等もあわせて検討をさせていただければと考えております。このようなリスク管理措置を案として考えております。

説明は以上でございます。

○明石部会長　ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見をお願いします。食品安全委員会から牛豚用のフルオロキノロン剤のリスクについて答申が出たけれども、今回は鶏が出たので、それに対してリスク管理機関としてとるべき措置を説明したということですが、いかがでしょうか。

○鬼武委員　以前から、薬剤耐性菌とか重要な抗菌剤の使用について意見を申し上げておりますが、農林水産省消費・安全局のほうで、このような形で生産者なり、専門家の方、もしくは関係者としてのいろいろな方が見る資料として、このようなわかりやすい資料をつくっていただくということは非常に有効なことだと思っております。

今後追加をお願いしたいのは、例えばアメリカの場合ですとニューキノロン剤が鶏用には使われていないとか、海外によっても日本と違う状況がありますから、そういうことについても適切に何らかの回答ができるようなことも、それは国の状況によって薬剤の使用は違うわけですし、それに基づく耐性菌の出現率も違うわけですから、そういうこともできたら書いてあれば、非常に関心のある人にとっては有効かなと思っています。それが1つ。

先ほど、最後の農場段階のハンドブック等については、ほかの農林水産省の会議等でも配られましたが、非常にわかりやすく、かつ、これは紙のコピーでしたが、実際のハンドブック自体は非常にわかりやすく、かつ、紙が結構分厚く使われていて、できたら一部くらい持ってきて回覧したらよかったと思いますが、工夫はされていると思っておりますので、そ

れを含めて意見として申し上げました。

以上です。

○明石部会長 事務局のほうで、他国との使用の感じは何かありますか。

○事務局 ありがとうございます。米国ではニューキノロン剤、鶏用のものは 2000 年代の中盤に承認を取り消しているという経緯がございまして、それはアメリカでもカンピロバクター属菌が問題とはなっていたのですが、鬼武委員がおっしゃったように、日本でのカンピロバクター属菌の食中毒に第一次選択薬として使われている薬が人の医療のほうで違っていたりとか、その耐性菌の状況、あるいは食中毒の発生状況も異なるということで、日本では食品安全委員会ですっきりとしたリスク評価が行われて、こういった結果になっているということです。しっかりとした説明ができるような形で情報の提供も含めて、対応させていただきたいと考えております。

○明石部会長 そのほかにどうぞ。

○岩田委員 岩田ですけれども、カンピロバクター属菌は鶏に高率に便の中に保菌していると思いますが、恐らくそういう中でキノロン系薬が使われると耐性化して、それが食肉についたものを人が食べて腸炎を起こして、そのときに薬を使おうと思うとキノロンが耐性だというような状況なのだと思うのですが、どうしてもカンピロバクター腸炎は、人が発生をしたときにキノロン感性のものにキノロンを使っても割と耐性化しやすい状況もありますので、そういう意味でこういった形で鶏に対するフルオロキノロンのリスク評価を行っていただいて、適切に対応していただけるということは非常にありがたいと思います。

○明石部会長 どうもありがとうございました。

そのほかにございますか。特にそのほかにございませんですよと、御了承ということによろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○明石部会長 それでは、御了承いただきました。

○事務局 ありがとうございます。

○明石部会長 次に、その他の(3)「ロメフロキサシン製剤の事項変更承認に係る食品健康影響評価」について、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 続きまして、黒のNo.10の資料をお願いいたします。こちらに関しても抗菌性物質製剤でございますが、ロメフロキサシンもフルオロキノロン剤なのですけれども、ロメフロキサシン製剤の事項変更承認に係る食品健康影響評価ということで、昨年9月6日のこの部会で御報告させていただきましたが、食品安全委員会の食品健康影響評価を依頼するということが食品安全基本法で決まっております、承認のときには必ず聞くことになっております。

事項変更承認ですね、承認事項を変えるときは特にその本来、評価依頼がしなければいけないということにはなっておりません。「(ご了解いただいた内容)」のところ、その9月6日に御了承いただいたところですが、食品安全委員会に評価依頼をすることが義務づ

けられていないという事項変更承認ではありますが、抗菌剤の場合は薬剤耐性菌について考慮すべきということで、以下の１～３のとおり取り扱うということで御了承をいただいたところです。

①としては、対象動物の種類を追加する場合。これは新たなハザードが選択される可能性があるということで意見聴取をする。

②としては、同じ動物種で投与経路のみを追加する場合ということで、この場合は新たなハザードを考慮する必要性は低いということで意見聴取は行わない。

③で、その他事項に関しましては、新たなハザードの選択が見込まれない限り、原則として意見聴取は行わないということで、その事項変更承認の場合は承認されてから一定期間の経過の後に再審査が必ずかかりますので、そのときには再審査の場合は食品安全基本法で食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼するということが義務づけられておりますので、そこでは必ず評価をされるという前提でございますが、この内容で御了解をいただいたところでございます。

今回、ロメフロキサシン製剤の事項変更承認、これは既にこの部会で薬事・食品衛生審議会としての御審議をいただきまして、御了解をいただいているものですが、これは犬の点眼あるいは点耳で使われていたものを馬に使うということで、馬の点眼剤として承認事項の変更ということで出てきたものでございます。

この製剤につきましては、先ほど御説明いたしました、御了解いただいた内容でいきますと、対象動物の種類を追加することに該当しますので、本来ですと義務ではないのですが、評価依頼をするというところに当たります。ただ、今回の製剤に関しましては、２の（３）に示しましたように、ほとんど血中に移行しないということです。腸管を初め、各種臓器への残留もほとんど見られないというもので、点眼剤ということで競走馬で限定的に使用されるということ。

それから、第二次選択薬として使用上の注意等でもきちんと管理措置が一定のものがとられているということで、この時点で新たなハザードが選択されるということの懸念は低いのではないかとということで、今回のロメフロキサシン製剤の事項変更承認については、食品安全委員会のほうに諮問をしなくてもいい場合に入るのではないかと考えております。

使用上の注意でも第二次選択薬あるいは適正な使用、治療のために最低限の期間にというような、通常のフルオロキノロン剤のほかの製剤と同様の措置が取られるということになっておりますので、以前の御了解いただきました内容とは例外的になってしまうのですが、この場合は食品安全委員会への意見聴取が必要ないのではないかと考えております。

以上でございます。

○明石部会長　ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見をお願いします。どうぞ。

○鬼武委員 法律の関係がよくわからないので1点だけ教えてください。この点について、こちらの薬事・食品衛生審議会のほうで承認されたとして、従来ですと食品安全基本法の24条1項8号の①で可能性があるため、意見聴取を原則は行うということが法律上なっていて、その例外的な措置と受け止めたのですが、この内容については食品安全委員会のほうにもこういう形で考えますということを経済報告か何か、そういう義務というか、向こうに對してもそういうことをやるように法律上はなっているのでしょうか。

○事務局 私の説明がよくなかったかもしれません。申しわけありません。今回の場合には、24条第1項第8号には該当しないです。承認事項を変更しようとするときには、意見聴取は定められていないです。ですので、法律上は意見聴取する必要はないのですけれども、ただ、新たな耐性菌のハザードが出るようなことが考えられる場合には、任意で聞こうと思っていたのですが、今回のものはそこに該当しないので、法律上も義務づけられていないし、実態上も意見聴取しなくてもいいのではないかと御相談です。

○鬼武委員 そこはわかりました。それで食品安全委員会に対しては、こういう措置をこちらでは考えていますということは、報告か何かはされるんですか。

○事務局 それは既に相談はしてしまっていて、もともとその義務がないので、向こうの事務局との間では了解を得ているという状況です。

○鬼武委員 リスクアナリシスの中で、リスク評価とリスク管理は機能的に分けて、法律上もそういう役割と規定しているのはよくわかっているのですけれども、やはりそこ、つまりリスク評価機関とリスク管理機関のお互いのコミュニケーションといいますか、双方向的なことも必要だと思うので、こちらのリスク管理側としては、こういう措置を考えているということについては、少なくとも報告をして向こう側には、こういう内容であるということを経済報告のほうにいいと私は思ったので、お尋ねした次第です。

以上です。

○明石部会長 今回の相談はしているということによろしいですね。

○事務局 そうですね。了解を得ていると考えております。

○明石部会長 ほかにございますか。特に御発言がなければ、了承ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○明石部会長 それでは、御了承いただきました。

その他から始まりましたけれども、審議事項に入りたいと思います。

審議事項の(1)動物用医薬品の製造販売承認等の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定について、動物用一般医薬品調査会関係のコンセーブ錠25mg及び同100mg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、一般医薬品調査会の野上委員のほうから御説明をお願いします。

○野上委員 お願いします。コンセーブ錠はDSファーマアニマルヘルス株式会社から申請されたゾニサミドを有効成分とし、犬の突発性てんかんにおける部分発作及び全般発作の

コントロールを効能又は効果とする錠剤です。

本申請製剤は平成 26 年 1 月 20 日に開催された動物用一般医薬品調査会において事前の審議を終了し、本部会に上程されるものです。なお、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 年となります。

詳細につきましては、事務局から説明があります。

○事務局 それでは、赤のNo. 1 の資料、また、黒のNo. 1 - 2 の資料をお手元に御用意ください。

まず赤のNo. 1 の資料でございますが、表紙をめくっていただきまして、審議経過票をご覧ください。ただいま御紹介いただきましたように、本申請は販売名コンセーブ錠 25mg 及び同 100mg、申請者は DS ファーマアニマルヘルス株式会社でございます。有効成分はゾニサミドでございます。

6 番、効能又は効果でございますが、申請の効能又は効果は、犬の特発性てんかんにおける部分発作（二次性全般化発作を含む）及び全般発作のコントロールでございます。

それでは、概要書と書かれているタグをお開きください。最初に目次等がございますが、これを順にめくっていただきまして、I-3 をお開きください。

本剤の有効成分ゾニサミドは、1970 年代に旧大日本製薬株式会社におきまして開発された抗てんかん薬でございます。本成分はそれまで用いられておりました抗てんかん薬と比較しまして、幾つかの点で優れた点を有しておりまして、人用の抗てんかん薬として、これまで広く用いられてきている成分でございます。

本薬の薬理作用につきましては、I-1-2 から薬理作用の概要が書かれております。薬理的に抗てんかん作用に加えまして、I-4 ページをめくっていただければと思いますが、近年になりまして、いわゆる抗てんかん薬としての作用以外にさまざまな薬理作用が発見されてきております。しかしながら、こういった薬理作用につきましては、抗てんかん作用とは今のところ関連性につきましては明らかではない部分も多くございます。

このように人の医薬品のほうでは長らく用いられてきた製剤でございますが、I-6 ページをお開きください。1989 年に人用の製剤として承認されて以来、先ほど申し上げましたように、人のてんかん治療におきましては広く用いられてきた製剤でございますけれども、一方犬のほうのてんかんにつきましては、これまで承認された動物用医薬品はございませんでした。

I-1-3 の中段あたりからございますけれども、犬のほうでも特発性てんかんというのは近年、特にクローズアップされるようになりまして、いろいろな薬が用いられてきております。本剤以外でフェノバルビタール又は臭化カリウム等の製剤が獣医師の裁量のもとで用いられて治療に供されておるところでございます。

その中から人用の製剤で本剤の有効成分を有しますエクセグラン錠を犬の臨床の現場で用いるという報告がされておりました、そのようなことから現在では多くの動物病院におきまして、人用製剤でありますエクセグラン錠が用いられているといったような状況でござ



ざいます。また、申請者のまとめによりますと、やはり従来のものと比べますと、犬の臨床適用に当たりまして、有効性及び安全性の点で優れた点を有しているとのことでございます。

続きまして、I-8 ページをご覧ください。犬の特発性てんかんにおける概要につきまして、本ページからまとめております。人のほうでは国際的なガイドライン等が整備されておりまして、診断方法及び分類等がなされておるところでございますが、残念ながら動物のほう、特に犬のほうでは、まだそういったような動きがなく、オーソライズされたガイドライン等はないのが現状でございます。

そういった中から本製剤の申請に当たりましては、申請者のほうで人のガイドライン等を参考といたしまして、また国内外の情報を加えまして、次のページの表 1-4 にありますような、てんかん発作の分類、発作型等につきまして、まとめた上で、本剤の開発等もこれに従いまして行ってきたものでございます。

簡単に申し上げますと、本態性であります特発性てんかんに加えまして、別に原因疾患があるものによる二次的な症候性のてんかんもでございます。本態性となります特発性てんかんが本剤の対象となります。

てんかん治療につきましては、I-8 ページの下の方のパラグラフにございますけれども、やはりてんかんをうまくコントロールしていく、生命にかかわりますてんかんの重責状態を起こさせずにうまくコントロールをしていくというのが1つの治療の目標でございます。その中で、本剤が犬のてんかんの予防に効果があると。そういったことを念頭に置きまして、開発が進んできておりました。

次に I-12 ページをお開きください。本剤の対象疾患であります犬のてんかんにつきまして、国内での発生状況等につきまして、まとめております。一番上にございますけれども、申請者の調べで、犬のてんかんの発症率が国内で 0.3~0.8%、欧米では 0.5~5.7%と、臨床的にはそれほど少ない数字であるとは言えないような数字でございます。

また、疾病等に対する対象状況と申請品目の必要性でございますけれども、現在多く用いられておりますのはフェノバルビタール及び臭化カリウム等でございます。いずれもコントロール等により非常に難しい点もございまして、本剤がそれに対して承認されたときには、臨床に一つの大きな武器を提供するのかなと考えております。

続きまして、I-32 ページをお開きください。本剤の審査に当たりましては、大きな審査のポイントといたしまして、およそ2点ございました。

1つは、一般的に抗てんかん薬は、TDM と申しますが、薬剤の血中濃度等を測定しながら、十分血中濃度をコントロールして使うというのが常識でございます。そのような中で本剤、獣医療の現場で用いることによって、その TDM 等の取り扱いにつきまして、どのようにするかというのが1つのポイントでございました。現時点では、申請者の関連企業がそういった薬物濃度の測定等を行っているほか、今後、診断キットその他の必要な措置を検討していくことを申請者から聞いております。

もう一つは、本剤が動物用医薬品として承認をされるということは、これまで余りてんかんの治療を行ってこなかった動物病院その他において、広くてんかんの治療がなされるといったような状況が想定されるわけでございます。それに当たりましては、てんかんの診断もしくは治療方針その他におきまして、十分な情報提供が必要であろうと考えられました。

そのようなことから「I-11. 獣医療従事者等への学術情報提供に関して」とございますが、本剤の添付文書等における情報提供のほかに、獣医師の先生には別途十分な情報提供をしていただくと。そういったようなことで、どのような情報提供が必要かつ妥当であるかということにつきまして、審査の中で話し合いを申請者としてきたところでございます。

続きまして、最後のほうでございますが、添付資料目次と書かれているところをご覧ください。このようなプロファイルを持ちます本剤でございますけれども、添付資料といたしましては、「添付資料、参考資料一覧」と書かれておりますような、起源又は開発の経緯、物理的・化学的資料、安定性に関する資料、毒性に関する資料等が添付されております。新有効成分含有医薬品でございますので、省令等で規定しております資料はフルセットで添付されております。

中でも2枚目をめくっていただきますと、クー1、クー2といたしまして、動物用医薬品の審査におきまして一番主となります臨床試験の資料がこちらのほうに記載されております。国内の臨床試験といたしまして、2試験が行われまして、クー1のほうは初発事例に対しまして本剤を投与いたしまして、投与前後におきまして、てんかんの発作の頻度等につきまして評価をした臨床試験でございます。

加えまして、クー2のほうでは、現時点でフェノバルビタール、臭化カリウムと人用のエクセグラン錠を用いましてコントロールをしている症例につきまして、本剤へ切り替えて有効性がそのまま保てるかというような観点から行いました臨床試験でございます。これにつきましては、現時点で承認外の人用の医薬品等を用いましてコントロールされている症例が多く、こちらから本剤に切り替えるということが想定されるわけでございますが、薬物治療は継続性が断たれますと、てんかんの発作の悪化等が考えられますので、こういった試験におきまして、既に治療しております症例からの切り替えにつきましても、有効性と安全性を確認しております。

それでは、最初の審議経過票にお戻りください。以上の添付資料につきまして、事務局での審査の後、動物用一般医薬品調査会におきまして、平成26年1月20日に御審議をいただきました。その結果、本剤については本調査会での承認の可否に関する一連の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、再審査期間は6年とする。また、原薬及び製剤は劇薬に指定するとの御判断をいただきまして、本日御審議いただくものでございます。

事務局からの御説明は以上でございます。よろしく御審議をお願いいたします。

○明石部会長　ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明について、御質問、御意見をお願いします。人用に市販されている抗てんかん薬を犬用に開発したということですが、いかがですか。どうぞ。

○日野委員 審議経過票の用法及び用量のことですけれども、記載が初回投与量と増量の量が書いてあるということですが、人で使われている中では通常量という形でも記載がありまして、ここで見ますと、いわゆる通常量の記載がないのですけれども、これは記載をしなかったのか、できなかったのか、その辺をお聞きしたいです。

○明石部会長 事務局、お願いします。

○事務局 通常量というような書き方も確かにあるかと思います。ただ、今回、動物病院等でお使いいただくと、そういった観点から、できるだけスタートから初回用量から維持用量に入るまで、そういったところをより具体的に用法及び用量等で示すと。そういったような観点から、通常の開始用量、それから増量してコントロールすると。そういった流れで今回書いたものでございます。

○明石部会長 いかがですか。

○日野委員 人で見ますと、例えば1～2週ごとに増量しながら様子を見るとか、かなり具体的に書いてあるのですが、それもない。そういう中で徴候により必要に応じて増減するというような形で書いてあるのですが、そういう解釈で特に通常量というのはあえて書かなかったという解釈でよろしいでしょうか。

○明石部会長 いかがですか。

○事務局 事務局ですけれども、今回、初回投与量というのは、こちらで記載整備を指示しました。その理由は、個体差が大きくて、当初は5 mg から 10mg と書いてあったのですが、それだと個体によっては、非常に毒性が出る濃度になってしまうという懸念があったので、初回用量をまず設定していただきました。

その後、症状の増減を見ながらと書いてあるのですが、使用上の注意のほうには、血中モニタリングをするということも書いておりまして、審議経過票の次の次のページの「別紙：使用上の注意」というのがあるのですが、ここに犬に対する注意の「1. 制限事項」の(6)本剤投与の際には、「用量調整を適切に行うために、血中濃度を測定することが望ましい」ということになっています。

また、トラフ値ですね。血中濃度が一番下がる濃度をおおむね10～40  $\mu$ g/mL としまして書いていまして、その測定に関しては初回投与時と用量を変更した後、1週間くらいはその用量で様子を見ますということですが、それで症状が安定しているかどうかとあわせて、その個体における投与量は適切かというのを判断しながら使ってくださいというふうになっております。それで安全性を担保していると考えました。

○明石部会長 いかがでしょうか。

○日野委員 わかりました。それで今TDMというか、血中濃度の話も出たのですが、人にはある程度そういう形でもうかなり導入されていると思うのですが、動物においてはこの辺についてはどうでしょうか。

○明石部会長 どうぞ。

○越久田委員 このてんかんのコントロールが難しいというのは人間以上だと思うのです。1つは、人間ならある程度、自分の判断とか気分はかなり反映できるのですが、動物の場合は難しい。そうすると安定するときにどれくらいの濃度で安定するかというのは、必ず調べるということはやります。ただ、人ほど頻繁ではないというのは事実だと思います。それだけ極端に言えば、手間もかかるし、経費もかかるということで、ただ、やらないことはないということです。

○日野委員 わかりました。

○明石部会長 そのほかにございますか。

○中込委員 2つほどお聞きしたいのですが、臨床試験の有効性の評価のところになります。VIII-31 ページの表 VIII-1-12-3「有効性評価の背景因子（体重）における層別解析」で有効率のところを見ると、体重の大きいもののほうが有効率はかなり落ちているような数値が出ているのですが、これは大きめの犬には効きが悪いということになりますか。

○明石部会長 事務局、いかがですか。

○事務局 そもそも症例数が非常に少ないということがありまして、本当に大型の犬に効いていないかというのは、ここでは結論することができなかったというのが理由です。

統計学的に有意差はないのですが、大型動物の血中濃度が審議経過票の使用上の注意の3ページ目にある、その他の注意の（2）の内容により対応することとしました。

「本剤の血中濃度は、個体差等によるばらつきが認められるとともに、大型犬ほど高くなる傾向がある」。大型犬ほどばらついて、かつ血中濃度が高くなる傾向があるということで、これも症例が少ないのですが、このように注意喚起をしました。大型犬にしましては有効率が低いという結果が出ていますが、これが本当にそうかは確認できませんでした。このような使用上の注意で対応しました。

○中込委員 これだと血中濃度が高くなったら、効きが悪いということになるわけですか。

○事務局 効きが悪いかどうかについては、症状が安定しているかどうかで判断します。その症状が安定しているならば効きが良く、血中濃度が高めになっているということですね。症状が安定せずに効が悪くて、血中濃度が低いならば増量しなくてはなりませんし、血中濃度が高いのに症状が安定せずに効いていない場合は、その薬をやめる、もしくはほかの薬剤に切り替える、もしくはほかの薬剤を併用するという選択肢になると思います。

○中込委員 もう一点、同じ VIII-31 ページの一番下の表 VIII-1-12-5「有効性評価の背景因子（MRI 検査）における層別解析」は、MRI 検査のありなしで有効率を分けているのですが、これは検査の結果、何かわかったら、これとこれで分けて出したわけですか。それとも、単に検査をやった、やらないということだけですか。

○事務局 犬で MRI をとるときに必ず麻酔をします。そのときに麻酔をすることで神経に一過性の活動停止をするので、そのときにそれが予後に関係するかというのをこちらで調

べてもらったところ、特に差はなかったという結論です。

○中込委員　ということは、これは MRI 検査ではなくて、麻酔をしたかしないかということでもいいんですか。

○事務局　こちらとしては、そういう意図で解析してもらいました。

○明石部会長　よろしいですか。

○中込委員　はい。

○明石部会長　そのほかに御意見はございますか。

○西川委員　安全性試験についてです。概要書の V-3 に表 V-1 があって、これは 52 週間の犬の反復投与毒性試験です。30 の群で雌 1 例に摂時量の減少があるということです。この試験の結論が V-10 のまとめのところにあって、この雌 1 例の摂餌量の減少をもって、その群を毒性量と判断している。ちょっとこれは安全サイドによって判断であるので、余り深くは追求しませんけれども、先ほどの V-3 の表を見ますと体重減少を伴っていないようです。通常こういうのを毒性と判断するかどうかについて、何か御意見をいただければと思います。

○明石部会長　事務局、いかがですか。

○事務局　通常、特に基準はないというわけではないのですが、一般状態が変化し、肉眼所見が変化し、そして病理組織学的に変化し、又は臨床検査値が変化した点のかなり重篤なところを通常は毒性量と言ったりすることもあると思うのですが、今回の場合は申請者のほうで最初から低めの NOAEL を設定してきたので、こちらとしては特に指摘はしませんでした。

○西川委員　安全サイドよりの判断ですから、いいと思います。

あと 1 つ細かいところですが、V-23 に「発刊抑制についての検討」とありますが、「刊」の字が違いますので、これは「汗」に直してください。

○明石部会長　これは事務局のほうから指摘をお願いします。

○事務局　修正させていただきます。

○明石部会長　ほかにございませんか。よろしいですか。特に御発言がないようですと、御承認ということでよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○明石部会長　それでは、御承認をいただきました。資料整備のほうはよろしく願います。

○事務局　ありがとうございます。それでは、本剤につきましては、ただいまいただきました資料整備を条件といたしまして承認を可とし、薬事分科会に報告させていただきます。なお、再審査期間は新有効成分を含有する動物用医薬品ということで 6 年間とし、原体及び製剤は劇薬に指定することといたします。ありがとうございます。

○明石部会長　それでは、審議事項の「(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について」これについて事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、赤のNo.2の資料をお手元に御用意をお願いいたします。赤のNo.2で御説明いたします。

まず、1ページ目をお願いいたします。ウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチンでございます。こちらは再審査が終了し、動物用生物学的製剤基準に各条を追加するものでございます。

「1 定義」でございますが、本製剤はウエストナイルウイルスを不活化し、油性アジュバントを添加したワクチンでございます。

「2 製法」に記載された内容でございますが、こちらは製造用株の性状や継代、保存方法、製造用材料が規定され、また、原液から小分などの作製方法が規定されてございます。

2ページの上のほうに「3 試験法」がございます。こちらには製造工程ごとの試験が規定されてございます。

3ページの中段のやや上に「3.4 小分製品の試験」がございます。こちらには不活化ウイルス製剤に規定されている一般的な試験項目である特性試験、無菌試験、ホルマリン定量試験、チメロサル定量試験、異常毒性否定試験、不活化試験、力価試験が規定されてございます。

6ページ、こちらにも再審査終了に伴い新たに追加するものとして、ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンでございます。

「1 定義」でございますが、本製剤はニューカッスル病ウイルス、3種類の鶏伝染性気管支炎ウイルス、産卵低下症候群-1976ウイルス、ヘモフィルス・パラガリナルムA型・C型菌、マイコプラズマ・ガリセプチカムを不活化し、油性アジュバントを添加したワクチンでございます。

「2 製法」に記載された内容でございますが、こちらにも製造用株の性状等、原液から小分までの作製方法が規定されてございます。

9ページ「3 試験法」がございます。こちらにも製造工程ごとの試験が規定されてございます。

13ページ「3.6 小分製品の試験」がございますが、こちらには鶏の不活化製剤に規定されている一般的な試験項目である特性試験、無菌試験、ホルマリン定量試験、安全試験、力価試験が規定されてございます。

17ページ、こちらにも再審査終了に伴いまして、新たに追加する基準です。鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチンでございます。

「1 定義」ですが、本製剤はアイメリア・アセルブリナ、テネラ、マキシマ、ミチスのオーシストを混合したワクチンでございます。

「2 製法」に記載された内容でございますが、こちらの製造用株の性状と原液から小分までの作製方法が規定されてございます。

19 ページ「3 試験法」がございます。こちらにも製造工程ごとの試験が規定されてございます。

20 ページ「3.4 小分製品の試験」がありますが、こちらには特性試験、pH 測定試験、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、オーシスト含有量試験、迷入ウイルス否定試験、安全試験、力価試験が規定されてございます。

32 ページ、鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチンは、既に承認されている製剤の承認事項の変更に伴う基準の改正になります。この基準と 1 つ前にありました鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチンの改正内容は重複しているところがあるため、この基準を用いて内容を御説明いたします。

この新旧対照表は右側が現行、左側が改正案となっております。今回の主な変更点は 34 ページの「3.2.7 迷入ウイルス否定試験」の試験方法の改良が行われた点でございます。具体的には、変更前は右側でございますが、こちらはあるメーカーの特殊なホモジナイザーを用いまして、オーシストを破碎しておりました。ただ、その機器が製造中止になったということもあり、一般的なボルテックスを用いた方法に変更してございます。

なお、基準の記載については適当と認められた方法という記載に変更してございますが、その妥当性については変更申請が行われた際の審査の中で確認することで担保されてございます。

その他の変更としては、アセルブリナとテネラの記載順を入れ替えたこと。オーシスト数の調整を最終バルクでも行うようにしたこと。製造用材料及び試験方法の詳細を明記したことなどの変更でございます。

最後に 42 ページをお願いいたします。こちらは一般試験法の改正になります。この迷入ウイルス否定試験及び外来性ウイルス否定試験は同じ理由により変更されるものですので、ここであわせて内容を御説明いたします。

迷入ウイルス否定試験の 1 つとして、牛白血病ウイルス否定試験がございます。今回は牛白血病ウイルス否定試験の試験法を改正するものでございます。右側の現行ですが、従来は試験品を牛等に接種し、採血した血清を用いて寒天ゲル内沈降反応によって抗体を検出してございました。

しかし、今般このゲル内沈降反応抗原の製造が中止されることが決定されたことから、受身赤血球凝集反応、酵素抗体反応を用いた方法を追加することとしてございます。

以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見をお願いします。特に御発言はございませんか。それでは、承認ということによろしいですか。

（「異議なし」と声あり）

○事務局 ありがとうございます。原案のとおり、薬事分科会に報告させていただきます。

○明石部会長 続きまして、審議事項の「(3) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関

する省令の一部改正について」、メロキシカムを有効成分とする注射剤、これについて事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、赤のNo.3の資料をお手元に御用意ください。

1 ページめくっていただきまして、審議経過票をお開きください。本件にかかる製剤はメタカム2%注射液で、申請者は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でございます。

成分及び分量は、1 mL 中メロキシカム 20mg を含有する注射剤でございます。

効能又は効果といたしましては、現在取得しておりますが、牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減でございます。

本件は対象とする牛の範囲を拡大することによりまして、動物用医薬品の使用の規制に関する省令を改正する等の要望に基づく内容の審議をしてきたものでございます。

内容につきましては、概要書を使いまして御説明を申し上げます。概要書と書かれたオレンジ色のタグをお開きいただきまして、目次をめぐって1-1 ページをお開きください。

本剤はメロキシカムを有効成分といたします注射剤でございますけれども、いわゆる非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）に属するものでございます。解熱、消炎等を主な薬効とするものでございますが、現在、本剤につきましては表 1-2 にございますが、使用上の注意におきまして、搾乳牛には使用しないことということで、搾乳牛を除く牛に対して承認を有するものでございます。

これにつきまして、要望者からはこの「搾乳牛を除く」の部分を削除いたしまして、泌乳牛でも使えるようにしたいと。そのために今回残留試験を行いまして、泌乳牛に対する使用禁止期間を設定し、これに基づいて使用規制省令の改正を要望したものでございます。なお、改正の内容でございますけれども、同じ表 1-2 でございますが、使用禁止期間のところ、牛のこれまで設定しておりました食品に供するためにと殺する前 18 日間に加えて、牛乳に対して 132 時間というような案を提出しております。

1-2 ページ「2）日本における開発の経緯」という記載がございます。本剤が最初に承認申請されましたときには、泌乳牛を除きます肉用牛等を対象として開発されてまいりました。その後、今回、乳牛の雌に対する適用を拡大する件でございますが、真ん中のパラグラフでございますが、近年、細菌性肺炎による傷病事故頭数が増加傾向にある。それにつきまして、獣医師からの適応拡大の要望を受けたということで、申請者が開発をしたと、このように論じております。

1-4 ページ「（4）搾乳牛に対する使用制限解除の意義」でございます。現在、同じ疾病に用いられる同種同効品といたしましては、動物専用成分でございますけれども、フルニキシメグルミンを有効成分とするものが承認されております。この製剤につきましては、1～3 日間の投与が必要であるということでございますが、本剤であれば単回投与で済むということで、利便性及び有用性は高いと論じております。

このような背景を持ちまして、続きまして、添付資料目次と書かれたタグをお開きくだ



さい。こちらは添付されております資料につきまして、一覧としてまとめておりますけれども、起源又は開発の経緯に関する資料のほかは、残留性に関する資料が3点提出されております。

試験といたしましては2試験ございますが、15-1は国内で行われた残留試験でございます。15-2といたしまして、海外におきまして、同剤を用いました乳汁中の残留試験がございましたので、こちらのほうも添付されております。この2試験に関しましては、現行のガイドラインに沿って試験をし、休薬期間等を算出してきております。

それでは、最初の審議経過票のほうにお戻りください。これらの資料につきまして、事務局のほうで審議に先立ちまして審査を行いまして、平成26年2月10日の動物用医薬品残留問題調査会におきまして御審議をいただきました。その結果、以下の条件に動物用医薬品残留問題調査会における動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程して差し支えないとの審議結果をいただきました。

条件といたしまして、海外における乳汁残留試験の低泌乳牛と高泌乳牛の定義を確認し、必要に応じて、その定義を概要書に記載することとございます。これにつきましては、海外での残留試験につきましては、低泌乳牛と高泌乳牛に分けて群を組みまして試験を行っておりますが、これにつきまして申請者に確認いたしましたところ、特に低泌乳牛と高泌乳牛の定義に基づいて明確な定義はございませんで、組み入れられた動物の中から低泌乳牛、高泌乳牛と分けて試験を行ったということとございます。

当然、低泌乳牛のほうが同じ量が、乳汁中に排泄された折には濃度が高くなると。そういった影響を受けまして、現在ガイドライン等でも低泌乳牛、高泌乳牛に分けて試験をするということも記載されております。

また、(2)といたしまして、回答別添資料1の下部に放射能からメロキシカム濃度への換算方法を記載することという記載整備の御指摘をいただきまして、こちらについては対応しております。このような審議結果をいただきまして、本日御審議をいただくものでございます。

具体的な省令の改正案につきましては、表紙のページにて御説明申し上げます。

○事務局 省令の改正案ですが、1枚目のページを見ていただきまして、右側の欄の現行の使用対象動物のうち、「(搾乳牛を除く。)」を削除いたしまして、左側、使用禁止期間の欄に「食用に供するために搾乳する前132時間」を追加するものでございます。

御説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○明石部会長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見を申し上げます。今まで搾乳牛を除いていた牛の急性、亜急性、細菌性肺炎に対して、今回、休薬期間を設定することで搾乳牛にも使えるようにしたいということですが、いかがですか。

○鬼武委員 今回、休薬期間を搾乳牛の場合は132時間という設定のところ、15-45の

ところを含めて解析が書かれておるのですが、これは国内試験で 99 時間、海外試験では低泌乳牛は 122 時間、高泌乳牛は 107 時間ということから、最終的には 132 というのは少し安全を見たということですか。これはどういう形で出されているのでしょうか。

○事務局 これでございますけれども、12 時間置きに時間を設定しております関係上、こういった数字が選ばれたということでございます。

○明石部会長 よろしいですか。

○鬼武委員 はい。

○明石部会長 ほかはございませんでしょうか。特に御発言がなければ、承認ということでよろしいですか。

（「異議なし」と声あり）

○明石部会長 それでは、御承認をいただきました。

○事務局 ありがとうございます。それでは、本案につきましては、原案どおり薬事分科会に報告させていただきます。

○明石部会長 事務局、どうしますか。このまま続けますか。休憩を入れますか。

○事務局 休憩を。

○明石部会長 そうすると 10 分間休憩をしますので、3 時 40 分から再開したいと思います。

（休 憩）

○明石部会長 それでは、全員おそろいようですので、報告事項に入りたいと思います。

報告事項の「(1) 動物用医薬品の承認事項変更承認の可否について」。ダルマジンについて、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、赤の資料№.5 をお手元に御用意ください。本品目の販売名はダルマジン、申請者は共立製薬株式会社で、d-クロプロステノールを有効成分とする注射剤でございます。

牛の発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、豚の分娩誘発の効能又は効果で、既に承認されている製剤でございます。

今回の承認事項変更承認申請においては、牛の長期在胎及び胎盤停滞の治療の効能又は効果を追加するものです。今回追加する効能は明らかに異質の効能ではございませんが、臨床試験の結果について申請者と事務局との間に意見の相違がありましたことから、部会長の許可を得て審議経過票の 7 にありますように、本年 1 月 20 日の動物用一般医薬品調査会で御審議いただき、その結果、指摘事項を条件に承認を可とする御判断をいただいたものです。

指摘事項につきましては、対応する旨の回答を申請者より得ております。

説明は以上でございます。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見等をお願いします。いかがでしょうか。

特に御発言がなければ、御了承ということにしたいと思います。

次に、報告事項「(2) 動物用体外診断用医薬品の承認の可否について」。アルファトラック 2 テストストリップス、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、赤の資料番号 6 をお手元に御用意ください。本品目の販売名はアルファトラック 2 テストストリップス、申請者は共立製薬株式会社で、犬及び猫の全血を用いた血清又は血漿中グルコース濃度の測定を使用目的とする動物用体外診断用医薬品でございます。

本品目はグルコース濃度を酵素電極法により測定するもので、審議経過票を 1 枚めくっていただきまして、別紙 1 にありますように別売りの専用の測定器と組み合わせて使用するものでございます。

測定原理が新しいものであることから、7 にありますように、本年 1 月 20 日の動物用一般医薬品調査会で御審議をいただき、その結果、指摘事項を条件に承認を可とする御判断をいただいたものです。指摘事項につきましては、対応する旨の回答を申請者より得ております。

説明は以上になります。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に御質問、御意見等をお願いします。いかがでしょうか。

特に御発言がないようでしたら、御了解いただいたということにいたします。

それでは、報告事項「(3) 動物用医薬品の諮問・承認状況について」、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、当日配布資料の黒の No. 4 をお手元に御用意ください。前回の当部会から本日までに諮問されている品目あるいは承認された品目につきまして、御説明申し上げます。

諮問状況でございますけれども、現在諮問されておりますのは、本日御審議いただきましたコンセーブ錠 25mg 及び同 100mg でございます。申請年月日は平成 24 年 11 月 21 日、諮問は平成 26 年 2 月 28 日付で諮問しております。

続きまして、承認状況でございます。この間に承認された品目といたしましては、まずアルファキサン。申請者は Meiji Seika ファルマ株式会社でございます。こちらは有効成分アルファキサロン、効能又は効果は犬及び猫における吸入麻酔薬による全身麻酔時の麻酔導入でございます。平成 25 年 12 月 25 日に承認されております。

リコンサイル錠 8mg、同 16mg、同 32mg 及び同 64mg。申請者は日本イーライリリー株式会社でございます。有効成分はフルオキセチン、効能又は効果は犬の常同障害の改善、行動療法を伴う分離不安症の治療の補助でございます。こちら平成 25 年 12 月 25 日付で承認しております。

ネクスガード 11.3、同 28.3、同 68 及び同 136。・申請者はメリアル・ジャパン株式会社でございます。有効成分はアフォキシラニル、効能又は効果は犬のノミ及びマダニの駆除

でございます。こちらは平成 26 年 2 月 20 日をもって承認しております。

裏面にまいりまして、次にパイセスでございます。申請者はノバルティスアニマルヘルス株式会社。有効成分はブロナールでございます。効能又は効果の追加でございますけれども、カレイ目魚類の稚魚（魚体 50 g 以下）、*Tenacibaculum maritimum* に起因する滑走細菌症による死亡率の低下を追加の効能としております。追加効能は平成 26 年 3 月 3 日を持って承認しております。

コンベニア注でございます。申請者はゾエティス・ジャパン株式会社。こちらのほうも効能追加でございますが、有効成分はセフォベシンナトリウム。追加される効能は犬の歯周病でございます。こちらは平成 26 年 1 月 9 日をもって承認しております。

“京都微研” マリナー 4。申請者は株式会社微生物化学研究所でございます。有効成分はこちらにありますラクトコッカス・ガルビエ SS91-014 G-3 株、ほかの株でございますが、効能又は効果はぶり属魚類の  $\alpha$  溶血性レンサ球菌、J-0-3 型ビブリオ病及び類結節症の予防、ぶり属魚類のイリドウイルス病の予防でございます。こちらのほうは平成 25 年 12 月 23 日に承認しております。

“京都微研” マリナー Ed でございます。申請者は株式会社微生物化学研究所、有効成分はエトワジェラ・タルダ M-1 G-3 株で、効能又は効果はひらめのエトワジェラ症の予防でございます。こちらもち平成 25 年 12 月 23 日に承認しております。

以上、御報告を申し上げます。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に御質問等はございますでしょうか。どうぞ。

○森川委員 株式会社微生物化学研究所が申請したの最後の 2 つの品目が申請から承認までものすごく長いのですが、何か特段の理由があったのでしょうか。

○事務局 非常に長いのですが、これは力価試験法について、当方と申請者の試験成績がなかなか一致しなかったということで、その条件について検討して、このようになったということでございます。

○明石部会長 ただいまの御説明でよろしいですか。

○森川委員 はい。

○明石部会長 ほかに御質問等はございませんか。よろしいですか。

御発言がなければ、御了承いただいたということにします。

○事務局 ありがとうございます。

○明石部会長 それでは、その他ですけれども、冒頭（2）と（3）については御説明いただきましたので、残っている「（1）動物用医薬品等の承認申請資料の見直し及びガイドライン作成について」を事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、事前にお送りしております赤の No. 7 の資料をお手元に御用意ください。

農林水産省におきましては、新動物用医薬品等につきまして、事前の承認に関する審査

等を行っておるわけでございますけれども、この中で時代によりまして新しい状況が発生したりですとか、新しい知見が得られたりしたことによりまして、新たな考え方等が整備されてくるということがございます。

このようなことから、今後のより効率的な動物用医薬品の開発及び承認に資する形で、知見がまとまりましたものにつきましては、順次ガイドラインもしくはそういった考え方をまとめるようなものを作成してきております。今般、以下の6項目につきまして案がまとまりましたので、御意見等を賜りますことをお願いしたものでございます。

簡単に内容等につきまして御紹介申し上げます。

「1. 遺伝子組み換え生物等又はそれを使用して製造されるものを成分として含む動物用医薬品の承認申請に必要な資料及び取扱い（案）」でございます。現在におきましては、遺伝子組み換えの生物を用いて物質を産生したりすることは、それほど珍しいことではございませんけれども、そういった産物を用いまして、つくられました動物用医薬品等につきましては、これまで個別の資料を用いまして、有効性・安全性を個別に判断してきていたところでございます。

その中から、このような医薬品につきまして、安全性等につきまして、どのように考えたらいいか、ある程度知見がまとまってきましたので、このような形でガイドラインといたしまして、まとめたものでございます。

「2. 放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請に必要な資料（案）」でございます。こちらにつきましても、これまでも放射線滅菌等につきまして、食品等に放射線を放射するというのは、なかなか難しい問題もございますけれども、医薬品の原料といたしましては、放射線滅菌は有効な手段であるとして、徐々に用いられる傾向にございます。

これまでも動物用医薬品等でそういった放射線滅菌を用いました製剤。物によりましては、有効成分もしくは添加物の製造段階におきまして、そういったものを使っていることがございますけれども、そういったものを安全評価につきまして、どのようにすればよいかということで、これまでも国内外の知見を用いまして審査に当たってまいりました。今回そのようなノウハウにつきまして、1つまとめてここに案として、お出しした次第でございます。

「3. 動物用体外診断用医薬品の性能試験及び臨床試験の実施方法等のガイドライン（案）」でございます。動物用体外診断用医薬品につきましては、臨床試験といたしまして、臨床現場から収集されました検体や資料等を用いまして、実際に使えるかどうかということと並びまして、性能試験といたしまして、既承認の製剤もしくは測定項目につきまして、いわゆるゴールドスタンダードのようなものの比較試験。そういったものをこれまで求めてきております。

しかしながら、その方法等につきましては、これまで明文化されたものがありませんで、個別に相談等がございましたら指導してきただけでございます。今般そういったものにつきまして、どのようなものを一般的に要求されるかということにつきまして、まとめた

ものでございます。

「４．第一次選択薬による治療が無効であった動物に対する新キノロン系等製剤の臨床試験ガイドライン（案）」でございます。これまでに当部会におきまして、新キノロン系等の製剤につきましては、多数御審議をいただいていたわけでございますけれども、新キノロン系等製剤につきましては、臨床上の位置づけを二次選択薬として、一次選択薬が無効のものについて使う。そういった考えでまいりました。

そのことから臨床試験におきまして、二次選択薬として用いられた場合の有効性を精査する等の観点で、そのような状況を臨床試験の場で評価して、その資料の提出を求めてまいりました。今般その二次選択薬としての臨床試験の評価もしくはプロトコルで必要とされるようなものにつきまして、今般明文化をもくろんで検討したものでございます。

次にページをめくっていただきまして、「５．動物用医薬品の承認申請における一般薬理試験、並びに愛玩動物用医薬品の毒性試験及び吸収等試験に関する資料要求の緩和でございます。

これまで動物用医薬品の承認申請資料といたしまして、一般薬理試験につきましては、その有効成分自体の薬理学的作用につきまして、広く試験を行いました結果について求めておりました。また、愛玩動物用医薬品につきましては、毒性試験及び吸収等試験につきまして、内外から対象動物を用いた安全性試験を行っておりますことから、毒性試験については限定的なものであるとの意見が出されておりました。

また、吸収等試験につきましても同様でございますが、こういったものにつきまして、それではどういったような資料が今後必要とされるかにつきまして、改めて検討を行いまして、必要とされるような試験をこのたび考えまして、所長通知の改正という形で案をまとめた次第でございます。

最後に「６．動物用医薬品の添付文書の記載要領（案）」でございます。こちらにつきましては、現在、承認申請資料に添付されております添付文書に関する記載事項といたしましては、使用上の注意というものがございます。これが添付文書の中に反映されるものでございますけれども、その他のことを含めました添付文書全体の記載要領につきましては、これまで動物用医薬品に関しましては統一されたものはございませんでした。これに対しまして、過去に薬事分科会におきまして、動物用医薬品を御審議いただきました際に、添付文書に関しての動物用医薬品として統一したものがないのかというような御質問をいただきました。

こういった経緯から今般、動物用医薬品の添付文書につきまして、使用者もしくは飼主、ターゲットを想定した上で、その目的に応じた添付文書の記載要領という形で案をまとめたものでございます。

以上、６項目でございますけれども、既に委員の皆様方にはご覧いただいているものと思いますが、６項目と項目も多くございますので、この資料につきましては再度お持ち帰りをいただきまして結構でございますので、３月２４日までに事務局まで御意見等がござ

いましたら、お寄せいただければと思います。

なお、これまで拝見いただいたような内容で、何か御質問、御意見がありましたら、この場で賜れればと考えております。

以上でございます。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの承認申請資料の見直し及びガイドラインの作成についての御説明に御質問、御意見はございますか。実際には、かなりボリュームがある内容なので、今回説明はしないけれども、持って帰って意見があれば24日までにお寄せくださいということだそうです、今すぐに何かございましたら。

○中込委員 1点伺います。「4. 第一次選択薬による治療が無効であった動物に対する新キノロン系等製剤の臨床試験ガイドライン（案）」の2ページの「(2) 定義」の「イ 第一次選択薬」。

「新キノロン系等製剤以外の全ての既承認の動物用抗菌性物質製剤である」ということは、これは第一次選択薬でしたら全部調べなければいけないということですか。

○事務局事務局 この場合は全てを調べろということではなくて、申請すべき第二次選択薬の効能又は効果、用法又は用量、そういったものを含めて、先に承認されている製剤の主要なものを調べるということになります。

○明石部会長 よろしいでしょうか。

○中込委員 はい。

○明石部会長 ほかはございますか。どうぞ。

○鬼武委員 中身としては詳細にまだ見れていないので、意見として出しにくいところもあるのですが、もし可能であれば、例えばですが、このガイドラインとか日本が動物用医薬品の承認として資料として添付するものが、例えばVICHのところで既にいろいろな毒性試験とかガイドライン等をつくってしまっていて、それについては多分日本が同じようにハーモナイゼーションをするということになっているのですが、そういう関係で見直すものもこの中には含まれていますか。それとも、このガイドライン並びに見直しの資料は、そのVICHの中にあるガイドラインとか、そういうハーモナイゼーションとは関係なしに国内だけのものと理解をしいのでしょうか。その辺がわからなかったです。

○事務局 今回お示ししましたものは、VICHの議題には、まだ上がっておるものはございません。1番の遺伝子組換え、2番の放射線については、ヨーロッパ、アメリカとも類似するガイドラインを持っておりますけれども、それをハーモナイズしようという動きは今のところはないという状況でございます。

4番の第一次選択薬の話でございますけれども、こういった抗菌剤の使い方をコントロールするというやり方は日本独自のやり方でございますので、これは日本独自のガイドラインということになろうかと思います。

6番の添付文書の記載要領につきましては、これは国内の記載要領ということになります。

すので、VICHのガイドラインとは、また異質なものであるということです。

以上でございます。

○鬼武委員 わかりました。ただし、ハーモナイゼーションと言え、1とか2とか、将来的に欧米といいますか、そういう国とハーモナイズしていくということであれば、そういう視点も含めて考えたほうが、いずれまたそこが作業が発生するとなると、日本独自のガイドラインをつくると後でまた苦労をするような気がしたので、そこだけが気がかりだったので聞いたのですが、国内だけのルールのものはいいのですが、以上です。

○事務局 1番、2番につきましては海外も持っておりまして、それも参考にしてお作りしておりますので、ハーモナイズという問題が出てきましても容易に対応できるものではないかと考えております。

○明石部会長 よろしいですか。

○鬼武委員 わかりました。

○明石部会長 どうぞ。

○津田委員 考え方を教えてください。動物用体外診断用医薬品のガイドラインの4ページにあります交叉反応性及び妨害物質等に関する試験がガイドラインの中に示されているわけですが、診断液等についてはいわゆる非特異反応であるとか、そういった交叉反応は避けられないものですが、ここにあるガイドラインの中で、例えば感染症の体外診断医薬品の場合、(ア)の(a)ですね。「当該対象疾病の原因微生物と同じ分類学上の属に含まれる微生物であって」ということが書いてあるのですが、きりがいいような気がするのですが、どの程度までここに抑えなければいけないというのは何かあるのでしょうか。その辺はきりがいいような気がします。

○明石部会長 事務局、いかがですか。

○事務局 基本的には類症鑑別等が必要なものも含めて、臨床上、疑わしいものですね。そういうものも含めた形になるかと思えます。分類学上の属に含まれる微生物というのは、当然対象になってくると思いますが、実際は臨床応用のことを考えたら、その類症鑑別に重要なものというのが対象になってくるかと思えます。

○明石部会長 今の説明でよろしいですか。

○津田委員 はい。

○明石部会長 ほかに今、何か聞いておきたいということはございますか。よろしいですか。

特に現在なければ、3月24日までにお気づきの点を事務局まで御連絡いただければと思います。

それでは、これで一応予定していた議事が終了いたしました。委員の先生方から何か追加で御発言はございますか。よろしいですか。

そうしたら、事務局のほうから何かございますか。



○事務局 特にございません。

○明石部会長 ないようですと、次回の開催日について、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 事前の御連絡をいただき、ありがとうございました。委員の先生方から御連絡をいただいた結果を取りまとめましたところ、部会長の出席が可能であり、最も多くの委員が出席可能な日であります、平成 26 年 6 月 11 日水曜日でございます。この日の午後の開催とさせていただきたいと考えております。

○明石部会長 次回は 6 月 11 日だそうです。御予定をよろしくお願いします。

そのほかに事務局はよろしいですか。

○事務局 特にございません。

○明石部会長 それでは、本日は長い間、御審議をいただきまして、ありがとうございました。これで終了します。