

日 時：平成 26 年 6 月 11 日（水）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	池田 秀利
岩田 敏	上田 雅之
越久田 健	尾崎 博
鬼武 一夫	児玉 幸夫
下田 実	津田 知幸
中込 和哉	中西 照幸
野上 貞雄	廣野 育生

◎：部会長    ○：部会長代理

### 農林水産省

畜水産安全管理課

山本 欣也：課長補佐（薬事審査管理班担当）

畜水産安全管理課

山木 陽介：動物医薬品安全専門官

### 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

嶋崎 智章：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

### 【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 ディニタル . . . . . 8

(新効能動物用医薬品)

\* 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可否

- (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

＜動物用医薬品残留問題調査会関係＞

- ケトプロフェンを有効成分とする注射剤 . . . . . 13

### 【報告事項】

- (1) 動物用医薬品殺虫剤の承認の可否について

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ① エコノサド . . . . . 14

(殺虫剤又は消毒剤たる既承認動物用医薬品と成分組成、用法又効能のいずれかが明らかに異なるもの)

### 【審議事項】

- (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

＜動物用医薬品残留問題調査会関係＞

- スピノサドを有効成分とする畜舎噴霧剤 . . . . . 15

- (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

製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの

【報告事項】

(2) 動物用対外診断薬医薬品の承認の可否について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

① 抗体チェッカーRABV . . . . . 19

(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 . . . . . 20

【その他】

(1) 動物用ワクチンの使用制限期間の見直しに関する経過報告

. . . . . 21

(2) 犬及び猫に使用実績がある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として

承認する際の審査の見直し(案) . . . . . 26

5 閉会

○明石部会長 それでは、ほぼ定刻になりましたので、ただいまから動物用医薬品等部会を開催いたします。

本日は、関崎委員、西川委員、袴塚委員、それから日野委員、福山委員、森川委員から、御都合により御欠席という御連絡をいただいております。

出席委員数が14名ということで、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。

初めに、動物用医薬品検査所の所長から御挨拶をお願いいたします。

○動物医薬品検査所長 所長の伊藤でございます。

挨拶に先立ちまして、4月1日で人事異動がございまして、当所の企画連絡室長でありました角田が異動になりまして、嶋崎が新たに着任いたしましたので、御紹介します。

○動物医薬品検査所企画連絡室長 4月1日付で企画連絡室長を拝命いたしました嶋崎でございます。

以前、当所で勤務しておりまして、4年8カ月ぶりに戻ってきたという形でございます。私がいます企画連絡室は、この部会ですとか調査会の事務局を担当します審査調整課、技術指導課を抱える部屋でございます。私、先生方が円滑に御審議、御調査ができるように、滞りなく配慮したいというふうに思っています。引き続き、よろしくお願いいたします。

○動物医薬品検査所長 では、改めまして、冒頭、御挨拶させていただきます。

本日はお忙しい中、各委員の皆様方におかれましては御出席賜り、まことにありがとうございます。また、日ごろより動物薬事行政の推進に当たりまして、御助言、御指導いただいておりますことについて、深く感謝を申し上げる次第でございます。

さて、最近の家畜衛生をめぐる状況ということで、2点ほど話題提供させていただきたいと思います。

前回の3月の部会では、韓国で高病原性鳥インフルエンザが流行しているというような話をしましたが、我が国においても、4月13日に2011年以来の発生が見られました。これ、4月13日というのはちょうど日曜日なのですが、前日に土曜日の段階で、ブロイラー農家なのですが、普段よりも死亡羽数が多いということで家畜保健衛生所に連絡がありまして、家畜保健衛生所のほうで、直ちにPCRの検査に取り組み、翌日の日曜日の午前中にはそれが確定したという次第でございます。事前の情報等々もあって、農林水産省におきまして、PCR確定を踏まえて直に対策本部を設置いたしまして、あわせて、家畜疾病小委員会もそれと同時に開催いたしまして、防疫対応をしたところでござ

います。早期の対応ということで功を奏しまして、翌4月14日には2農場なのですが、2農場といいまして、1農場と、もう一つの農場は飼養者が同じ関連農場ということで、それも対象になったわけですが、ブロイラー約11万2,000羽の殺処分を翌日には完了し、4月16日、3日後には全ての防疫措置の諸事が終わったということで、非常にスムーズに対応できまして、その後の清浄性確認等を踏まえまして、5月8日には移動制限区域の解除という、非常に短期の時間で対応することができました。

これは、やはり一番大きなポイントは、県の対応もさることだと思いますけれども、飼養者みずからが自分の農場の異常に気がついて、早期に届出をしたということが一番のポイントだと思います。私、2011年の前回の発生の際には、宮崎県が1月から3月までかけて、だらだらと発生が続いていた時期なのだと思いますけれども、今回そうなるのではないということも懸念しましたが、非常に迅速な対応でよかったと思っております。

このときとれたウイルス株は、今まではH5N1亜型というものだったのですが、韓国で今流行しているH5N8亜型ということが確定いたしました。今現在、韓国ではまだ収束というのがどうも確定していないようでして、清浄性確認の段階でぼつぼつ出ているように聞いております。韓国においては、3月30日の数字ですけれども、475戸、これもほとんど全国的に、一部の地域を除いてなのだと思いますけれども、ほとんど韓国全土で発生しております。約1,200万羽の殺処分をしております。お隣の国と比べて、非常にいい対応ができたのではなかったかと思っております。

実は、私ども動物医薬品検査所では、インフルエンザのワクチンについての株選定委員会を主催しております。これは2つありまして、軽種馬の世界ですね、競走馬とか乗馬の世界では、インフルエンザがたびたび流行して競馬の開催等が中止になるので、ワクチンの半ば接種義務というものが課せられておりまして、そして今流行しているインフルエンザのこういった株をワクチンの中に入れていこうかといったような選定会議を行っております。それとあわせまして、鳥インフルエンザにつきましても、国家備蓄という形で、いざ何かあったときには、口蹄疫のリングワクチネーションと同じように、周りから防波堤をつくっていこうというような発想のもとに、鳥インフルエンザのワクチンの備蓄を行っています。

そういった観点で、毎年1回、株選定委員会を開催しておりまして、今年度は5月に開催したわけでございますけれども、今般の発生を踏まえて、新たにH5N8亜型のワクチンが動物衛生研究所から分離されましたので、動物衛生研究所のほうからその株の分与を

受けまして、今あるワクチンの有効性等を、攻撃試験等を含めて実施していきたいと考えております。その結果を踏まえて、今後またワクチンの株の選定ということが議論されることとなろうかと思えます。

それと、前回のときにもお話ししましたPED（豚流行性下痢症）でございますが、前回のときには175件、12万頭の発生で、2万6,000頭が死亡しているということを御案内させていただきましたが、3月以降、関東地方、東北地方にどんどん蔓延してまいりまして、一番直近の数字ですと、38道県で発生が見られ、どこで発生がないかと具体的にいうと、東京都、埼玉県、大阪府、京都府、滋賀県、兵庫県、島根県、山口県、高知県であり、それ以外の道県では全て発生が見られておりまして、全国で754農場、82万8,000頭の発生で、死亡頭数が22万3,000頭といった、前回、96年に大流行があったのですけれども、そのときには約4万頭の死亡ということが報告されておりますが、それをはるかに上回る大きな疾病として、今現在も発生しております。

こうしたことから、農林水産省といたしまして、防疫措置の徹底とか、これはワクチンを今、国内で2メーカーが製造しておるわけでございますが、その増産等を依頼いたしまして、昨年度においては通常の2倍、今年度においては通常の6倍の増産体制に入っております。さらに、その安定供給ということで、端的に言うと、どこかで買い占めをしたりするところがあるものですから、そういうものを防止するために情報を共有しようといったことで、安定流通に努めているところでございます。こうしたこともありまして、発生件数は4月の第3週が100件あったのですけれども、それをピークに減少しておりまして、直近の6月第1週には10件に減っております。趨勢を見ると、このままいけば、しばらくたてば沈静化するのかなというような状況になっております。

この病気につきましては、日本のみならず米国でも大流行しておりまして、昨年4月にオハイオ州で発見されまして、今まで米国ではこの病気の発生はなかったのですけれども、初めてオハイオ州で発見されまして、もう全国的に蔓延しておりまして、6月4日現在で30州、7,000件余の発生を見ております。日本が今現在754農場ですので、約10倍の発生があるということでございます。日本でも発生によって子豚が死にますので、豚肉価格に影響が出ております。それに輪をかけた形で、実は米国というのは、TPPで今、いろいろ議論されておりますけれども、日本の豚肉消費量の約44%が輸入なのですけれども、その輸入のうちの37%が米国から輸入しております。総消費量に占める割合で考えますと、16%程度米国に依存しているような形になっていまして、国内の生産も縮小して、米国も

云々ということで、仲間相場の輸入価格等々も非常に高騰しておりまして、また国産の豚肉価格、これは東京、大阪市場の加重平均で見るのがルールになっておりますけれども、連休前には、枝肉価格ですけれども、キロ当たり700円を超えるといった異常事態になっておりまして、連休後、一旦下がりましたけれども、またちょっと上昇気味でございまして、5月末でも670円といった状況になっております。

今後どうなるかということで、余り不安をあおってもいけないのですけれども、農林水産省のほうで、豚の頭数が減った分だけ、大体6カ月後に出荷されるわけですが、そういうのをシミュレーションしておりまして、価格がどうなるかというよりも、どのくらい減るかといったことで数字を出しております。例年ですと、秋口になりますと豚肉価格というのは下がります。これは生産頭数が増えるので下がるのですけれども、秋口に下がって、正月需要に向けて上昇するといったパターンを描くのですけれども、どうも今年の流れでいきますと、秋口の10月、11月に過去5カ年平均に比べまして、10月出荷分で3%減、11月出荷分で6%減というような数字が推計値として出ておりまして、それを踏まえますと、なかなか豚価、通常下がる時期に下がらないような状況になろうかと思えます。これは反面、豚肉生産農家にとってみれば非常に喜ばしいことなのですけれども、余り消費価格が上がると、これは後々の消費にも影響してまいりますので、こういったところが懸念されるところでございます。

そういった中で、6月6日なのですけれども、農林水産省として今後のPED対策を公表しております。1つは、PEDの防疫マニュアルを9月目途に作成していこうということで、これは単なる防疫マニュアルではございません。具体的には消毒の具体的方法など、疾病発生時の対応を明記した総合的なマニュアルでございます。その中には、いろいろ議論されている中で、情報の共有といった中で、どこの農場で出ているかということをしめるべきではないかという議論がありまして、ただ、これは個人情報との関係でいろいろ議論が出ております。そういったことも踏まえて、今後検討していこうといったこと。それと、新たに都道府県が、特別防疫対策地域なるものを指定していけるような仕組みを創設していこうといったようなことを内容とした防疫マニュアルを、9月目途に作成していく方針となったということでございます。

それと、もう一つは、ワクチンの円滑な供給ということで、ワクチンのメーカーが製造したワクチンを保管することを促すような事業を27年度予算に向けて企画・立案していこうとしております。具体的にはちょっとまだわかりませんが、そういうようなこと



を27年度予算で考えていこうといったような内容でございます。

それと、発生原因といいますか、そういったことについて9月を目途に疫学調査の中間取りまとめをしていく。さらには、PEDで養豚農家が、発生農家が非常に経済的な打撃を受けておりますので、家畜共済のあり方、PEDに伴った家畜共済のあり方についても検討していこうといったような対応を決めまして、6月6日に公表したところでございます。こういったことを踏まえて、今後とも農林水産省といたしまして、PED対策には万全を期してまいりたいと思っております。

以上、2点御紹介させていただきましたが、本日の部会、審議事項が3件、報告事項3件でございます。いずれも大切なことでございますので、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。

本日はよろしく願いいたします。

○明石部会長 どうもありがとうございました。

続きまして、事務局から配付資料の確認、それから申請書類作成関与者と利益相反、これについて御説明をお願いします。

○事務局 それでは、まず事前配付資料の確認をさせていただきたいと存じます。皆様お手元に、議事次第と一緒に、当日配付資料、お配りしていますけれども、そちらをご覧ください。議事次第がございまして、出欠表、それから座席表等の後ろに配付資料一覧があるかと思いますが、そちらを御参照いただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、まず下の段の事前配付資料、赤のナンバー1、ディニタルの資料でございます。それから、ナンバー2が、生物学的製剤基準の一部改正についての資料。それから、赤のナンバー3が、使用規制省令の一部改正についてのケトプロフェンのもの。それから、赤のナンバー4が、使用規制省令の一部改正についてのスピノサドのものです。それから、赤のナンバー5が、エコノサドの申請資料でございます。赤のナンバー6が、抗体チェッカーRABVの資料で、赤のナンバー9が、犬及び猫に使用実績がある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として承認する際の審査の見直し（案）ということで、こちらは、当日配付資料として別紙のものもございますが、赤の事前配付資料は以上になります。

それから、上の段、当日配付資料といたしまして、本日、黒のナンバー4-2、使用規制省令のスピノサドの部分の差し替え。それから、ナンバー7の、諮問・承認状況について。それから、ナンバー8、動物用ワクチンの使用制限期間の見直しに関する経過報告。それから、ナンバー9別紙ですね、それからナンバー10の、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、これらの資料でございます。

お手元に過不足等ございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。それでは、審議中でも、何か過不足ございましたら、事務局のほうにお申し付けいただければと思いますので、よろしく願いいたします。

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について御説明をさせていただきます。資料番号黒の10です。当日配付資料の一番後ろになるかと思いますが、お手元に御用意ください。

それでは、当日配付資料の黒のナンバー10、1枚めくっていただきますと、まず本日の審議品目の1つ目でございます、ディニタルです。

申請者、共立製薬株式会社で、本日、競合品目として3つ、フォーベット50注射液、ナガセ医薬品株式会社、アレンジャー30、Meiji Seika ファルマ株式会社、ネオアス注射液、東亜薬品工業株式会社、こちら3つ挙げております。

その理由ですけれども、産業動物を対象としたNSAIDsの中で年間販売額が高く、かつ豚の細菌性肺炎を効能とするフォーベット50注射液を競合品目1として選定しています。また、アセトアミノフェンを有効成分とするアレンジャー30はNSAIDsとは作用機序が異なりますが、豚の細菌性肺炎における解熱を効能としていることから競合品目2とし、細菌性肺炎に効能を限局していませんが、感冒、肺炎、気管支炎等の解熱を効能とするネオアス注射液を競合品目3として選定したということでございます。

次のページ以降、資料作成関与委員リストということになっております。詳細は2ページ以降のところでございますが、特段ないかと思います。

そうしまして、7ページ目、こちら本日の報告品目、エコノサドになります。

申請者名、日本イーライリリー株式会社。こちら競合品目3つ、ネグホン、ネグホン液ー20%、ネグホン散ー3%、バイエル薬品株式会社、それからサンマコー水和剤75%、田村製薬株式会社、ゴッシュ、住化ライフテック株式会社を挙げてございます。

この選定理由ですが、上記競合品の1及び2は、鶏舎及び鶏へ寄生するワクモの駆除に対する有効成分を含有する防虫・殺虫剤であり、臨床現場で一般的によく使用されている製剤であるため選定しています。競合品目3については、現在承認申請中ではありますが、同様に鶏舎内のワクモの駆除を目的とした製剤であったため、選定したということでございます。

8 ページ以降、申請資料作成関与委員リストになってございます。詳細は8 ページ以降のとおりですが、特段ないかということでございます。

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ついての説明は、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、ただいまの事務局の御説明に御質問、御意見等ございますか。

○事務局 すみません、説明を飛ばしてしまいましたが、作成資料の6 ページ目のところに、生物学的製剤基準の一部改正についてということで、この製剤基準の一部改正について影響を受ける企業として、猫免疫不全ウイルス感染症不活化ワクチンについては、ゾエティス・ジャパン株式会社、それから牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2 価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合不活化ワクチンについては、株式会社微生物化学研究所が挙げてございます。

すみません、説明が抜けてしまいました。大変失礼いたしました。

○明石部会長 どうもありがとうございます。

それでは、ただいまの追加も含めて御質問、御意見ございますか。

よろしいですか。

それでは、御了解をいただいたということにしたいと思います。

続きまして、各委員からの申し出状況の説明をお願いします。

○事務局 各委員からの申し出状況について御説明をいたします。

御提出いただきました利益相反に関する御報告を取りまとめました結果、本日の審議については、岩田委員におかれましては、本日審議を予定している（1）の①のディニタル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の要否、それから審議事項（3）の、動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正についてのうち、ケトプロフェンを有効とする注射剤の部分、こちらの御審議には、御参加はいただけますけれども、議決には御参加いただけません。その他委員の方で、審議に御参加いただけないあるいは議決に御参加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す。

○明石部会長 ありがとうございます。それでは、岩田委員、ということだそうで、よろしくをお願いします。

それでは、議事に入りたいと思います。

本日の議事進行、多少変則的になっておりますので、まず審議事項の（１）と、報告事項の（１）の製剤に関連して、審議事項３の、使用規制省令の改正について御審議いただくことになっておりますので、審議事項１の製剤の審議、その後、３の使用規制省令の改正、それから続いて、報告事項１の製剤の報告と、その有効成分について、３の使用規制省令の改正の審議の順番で議事を進行したいと思います。それが終わりましたから、審議事項の２からと、あとは順番どおりという進行にしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

まず、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のディニタルの、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、これについて、動物用一般医薬品調査会の座長の野上委員から御説明をお願いします。

○野上委員 ディニタルは、共立製薬株式会社から申請されたケトプロフェンを有効成分とする注射剤です。効能又は効果は、豚の細菌性肺炎における解熱です。本申請製剤は、平成26年５月15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、再審査期間は新効能動物用医薬品ということで、２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、事前にお送りしております赤の番号、ナンバー１の資料をお手元に御用意ください。

表紙をめくっていただきまして１枚目、審議経過票と書かれたタグをお開きください。

本申請は、販売名ディニタル、申請者は共立製薬株式会社でございます。成分及び分量、有効成分といたしましては、ケトプロフェンを60mg、１mL中に含有します注射剤でございます。用法及び用量は、１日１回体重１kg当たりケトプロフェンとして３mgを１から３日間、筋肉内注射する。また、本剤投与に際しては適切な抗菌薬を併用する。なお、６週齢未満の豚には慎重に投与すると設定されております。効能又は効果は、豚の細菌性肺炎における解熱でございます。

それでは、概要書に従いまして、本申請の概要につきまして御説明申し上げます。後のほうの上のほうでございますが、概要書と書かれたタグをお開きください。

３ページほどめくっていただきまして、ページ番号で２ページ目、開発の経緯のところをご覧ください。

本剤の有効成分ケトプロフェンでございますけれども、こちらはプロピオン酸系という

ふうに分類されますNSAIDS、非ステロイド性抗炎症薬でございます。作用メカニズムは、ほかの既に証明されている多数のNSAIDSと同じように、ケミカルメディエーターであるプロスタグランジンの生合成を阻害することによるとされております。今まで畜産現場で用いられてきましたNSAIDSでございますけれども、真ん中あたりにそのあたりの記載がございますけれども、古くはサリチル酸製剤でありますとか、スルピリン等、ピリン系の注射剤が用いられておりました。現在でもスルピリン製剤は承認がございまして、まだ広く使われているところでございますけれども、その後、強い抗炎症作用を有するようなものを開発するとのことで、フルニキシンを初めといたしまして、本剤ケトプロフェン、カルプロフェン、メロキシカム等が順次開発されてきたところでございます。本剤の有効成分ケトプロフェンは、この中では最も新しい部類に属するNSAIDSでございます。本剤は輸入製剤でございまして、申請者である共立製薬株式会社がスペインの製造元より輸入いたしまして販売するものでございます。したがって、本剤は欧州を中心にして今まで承認されておまして、広く用いられている製剤でございます。

また、この2ページ、一番下から2つ目の段落にございますけれども、本剤、輸出申請の効能といたしましては解熱ということでございますけれども、臨床現場で解熱を目的として使うその目的でございまして、やはり細菌性肺炎における損耗、事故率の低減、もしくはそれによる出荷日齢が延びるといったことを防ぐ、そういったような経済的なメリットを目的として投与されるものと想定しております。

次に、3ページ目をお開きください。

本剤の外国における使用状況でございますけれども、先ほど申し上げましたように、本剤、欧州方面からの輸入でございます。本剤につきましても、欧州方面では広く用いられておまして、表1-2-1にありますように、外国におきまして、欧州を中心にして広く承認されている製剤でございます。

続きまして、5ページ目をお開きください。

こちらでは、我が国におきます同種同効品につきまして表としてまとめております。まず、産業動物用でございますけれども、現在、産業動物向けに承認されています同種同効薬は、まず表1-3-1にございますようなフォーベット50注射液、こちらはフルニキシメグルミンを有効成分とする製剤でございます。そのほか、次のページ、表1-3-2でございまして、メロキシカムを有効成分とするメタカム2%注射液、またその次のページをめくっていただきますと、対象動物は馬でございますけれども、バナミン注射

液5%といたしまして、フルニキシメグルミン製剤が承認されております。

本剤の有効成分ケトプロフェンは、今まで畜産動物向けには承認ございませんけれども、愛玩動物用といたしましては承認がございます。そちらが8ページ目でございますが、ケトプロフェン注1%でございます。こちらは犬、猫の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、もしくは術後の炎症、疼痛緩和ということで承認がございます。

本申請につきまして、少しページを戻っていただきまして、この概要書の目次のところがございます。タグのすぐ後ろでございますけれども、概要の目次がございますけれども、今御説明申し上げました起源または開発の経緯に加えまして、物理的・化学的試験、こちらでは本製剤の規格及び検査方法、またはその実測値等につきましてまとめられております。そのほか、製造方法、安定性、急性毒性、亜急性毒性等の毒性試験、安全性試験、それに続きまして、薬理試験、もしくは薬物動態試験等が添付されております。こちらにつきまして事務局のほうで審査を進めてまいりました。そのほか、本剤につきまして、臨床試験と残留試験が添付されております。

このうち、審査の主たる資料となります臨床試験及び残留試験につきまして、御紹介申し上げます。

同じ概要書の115ページまでお進みください。本剤におけます国内の臨床試験について、この表で要約としてまとめております。

本剤、ケトプロフェン、被験薬はDG I-6と称する被験薬でございますけれども、国内の養豚農家におきまして臨床試験を行いました。その試験デザインといたしましては、細菌性肺炎にかかった動物を対象とすることから、無投与の対象群ということは試験の設計上、難しいという事情がございます。ベースといたしまして、抗菌薬を全ての群に投与して、それに対して本剤を投与するあるいはしない群を設定いたしまして、抗菌薬を用いた治療に対する上乗せの効果を見る試験のデザインとされております。一律に投与されました抗菌剤につきましては、オキシテトラサイクリン及びアモキシシリンを有効成分とする製剤を用いまして、このうちのいずれか、もしくは両方の併用投与というような群を設定されております。

次の117ページのほうをめくっていただきまして、主たる評価の方法でございますけれども、表12-1-2にあります臨床スコアを用いております。本剤は細菌性肺炎の症状に対する対症療法薬でございますので、こういった臨床スコアを用いて評価することが相当であるというふうに事務局のほうも考えております。

結果につきましては、もう1ページめくっていただきまして、119ページをご覧ください。ここで合計臨床スコアということで変化が認められておりますが、本剤投与群のところでアスタリスクがついております数字がございます。およそ2日目から3日目以降では、アスタリスクがついております数字は対象群と有意差がある数字でございます。このように、投与後2日間から有意な合計臨床スコアの低下が見られておりまして、本剤の有効性を立証しております。

続きまして、126ページをお開きください。こちらでは、残留試験について簡単にまとめております。

残留試験は、国内におきましてガイドラインに従いまして、試験の設計によりまして2試験行われております。まず、上から2つ目の行でございますけれども、1試験目の残留試験でございますが、こちらのほうを行いました。投与後の減衰が非常に早い試験でございます。休薬期間の算出はできておりません。

対しまして、その1つ下の試験でございますけれども、2つ目の試験では、一応減衰曲線を引くことに成功いたしまして、0.01ppmの一律基準を参考といたしますと、休薬期間は10日というふうに推定されております。しかしながら、残留基準値、MRLにつきましては0.05ppmという想定がなされましたことから、それに基づきまして再解析を行いまして、一番下でございますけれども、休薬期間は6日と算出されております。この結果によりまして、残留調査会におきまして、休薬期間は6日が相当とされております。

最初の審議経過票のほうにお戻りください。

以上のような事務局の審査を経まして、平成26年5月15日の動物用一般医薬品調査会におきまして御審議をいただきました。その結果といたしまして、以下の2つの指摘事項に対応することを条件に本調査会での承認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。なお、再審査期間はここで6年と書かれておりますけれども、正しくは2年でございます。また、原薬及び製剤は劇薬に指定するとの御結論をいただいております。

指摘事項としては、本剤、エンロフロキサシンと併用しないことという使用上の注意がついておりましたが、こちらにつきましては、豚に対するリスクを勘案して、適切なものとなるよう記載をするということでございます。実際には、人の医薬品のケトプロフェンにつきましては、エンロフロキサシンの活性代謝体でありますシプロフロキサシンは併用が禁忌とされております。これは、中枢神経症状を発現した症例が報告されたということか

ら併用禁忌とされておりますが、振り返りまして、動物のほうでこれが再現されるかといいますと、動物のほうで同じような症状が発現するというエビデンスは今のところ得られていないという結果がありまして、こういったことから一律に禁忌とするのではなく、慎重に投与することというような記載とさせていただきました。なお、想定される症状といたしましては中枢神経症状でございますので、それらも盛り込んだ表現、記載とさせていただいております。

また、制限事項（２）の脱水という表現でございますけれども、意味的に重度の脱水ということであればそのように記載するというところでございましたので、こちらのほうはそうのように対応しております。

また、平成26年５月16日の残留問題調査会におきましても御審議をいただきまして、先ほど申し上げましたように休薬期間６日として、動物用医薬品等部会に上程して差し支えないとの結論をいただいております。

なお、本剤の毒劇薬の指定に関する件でございますけれども、本剤、急性毒性値が劇薬に指定する目安を下回っております。また、ケトプロフェン自体がこれまで犬、猫用に承認された製剤でございますが、そちらのほうもそれに伴いまして劇薬の指定がされております。したがって、本剤につきましても、原薬及び製剤ともに劇薬に指定することが相当との御判断をいただいております。

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、ただいまの説明に御質問、御意見ををお願いします。

いかがでしょうか。産業動物についてはこれが初めての申請だということでございますけれども。

○津田委員　１つだけ教えてください。

ここで６週齢以下の子豚については慎重に投与することということなのですが、具体的にはどういうふうなことなのでしょう、もうちょっと説明いただければと思いますが。

○事務局　こちらにつきましては、安全性試験等で確認されている週齢が６週齢程度のものになっておりまして、それ以下について安全性が確認されていないことから、このような記載としております。ただ、実際には場合によって獣医師の判断で使われる可能性もないとは言えないということから、絶対的に禁忌とするのではなくて、慎重に投与するとい



う記載とさせていただいたものでございます。

○明石部会長 よろしいですか。

ほか、ございますか。特に御発言なければ、承認ということでよろしいですか。

すみません、岩田先生は席を引いていただくということで。いかがでしょうか。御承認いただくということでよろしいですか。

それでは、御承認いただきました。

○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。  
なお、再審査期間は新効能動物医薬品ということで2年間とし、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。

ありがとうございます。

○明石部会長 続きまして、関連する審議事項の3番の、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、このうち、ケトプロフェンを有効成分とする注射剤について、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、事前に配付しております赤のナンバー、資料の3を御用意ください。

ただいま御審議いただきましたケトプロフェンを有効成分とする注射剤のディニタルについて、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の改正を御審議いただきたいと思っております。

動物用医薬品としてケトプロフェンを有効成分とする注射剤、使用対象動物を豚、用法及び用量は申請書に記載のとおりです。使用禁止期間につきましても、残留試験の結果から、食用に供するためにと殺する前6日間としております。

事務局から説明は以上です。

○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、御意見ををお願いします。

特に御質問等ございませんか。

すみません、岩田先生は席を引いていただくということで。

承認ということでよろしいですか。

御承認いただきました。

○事務局 ありがとうございます。では、この内容で薬事分科会に報告させていただきます。

○明石部会長 先ほど御説明したとおり、ちょっと変則的な進行になりますけれども、報告事項の1番、動物用医薬品殺虫剤の承認の可否について、エコノサドについて、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、事前に送付しております赤のナンバー5の資料をお手元に御用意ください。

本件でございますが、続きます使用規制省令の件につきまして御審議をいただく関係上、先にこちらのほう、御説明を申し上げます。

一番最初、審議経過票のほうをご覧ください。

本剤、販売名はエコノサド、申請者は日本イーライリリー株式会社でございます。成分及び分量は、1枚めくっていただきまして、次の次のページでございますが、別紙の1にございます。主剤としてスピノサドを、本剤100mL中に49.85g含む製剤でございます。

最初の審議経過票にお戻りいただきまして、用法及び用量は、本剤を水で120倍に希釈し（スピノサドとして0.4%（w/v））、ケージ底面積1㎡当たり400から500mL、鶏舎内のワクモの発生または生息場所に単回散布するという設定がされております。なお、効能又は効果は鶏舎内のワクモの駆除でございます。

こちらにつきましては、有効成分でありますスピノサドは、既に承認されておりますコンフォティス錠、犬のノミの駆除を目的とした経口剤でございますけれども、こちらで承認されている有効成分と同じでございます。これを今回、鶏舎のワクモの駆除用に、畜舎散布剤として開発されたものでございます。

本剤につきましては、平成26年5月15日に開催されました動物用一般医薬品調査会、におきまして御審議をいただきまして、本剤については指摘事項に対応することを条件に、こちら申しわけございません、記載が間違っておりまして、少し訂正させていただきます。指摘事項に対応することを条件に、承認を可とし、動物用医薬品等部会に報告をして差し支えないとの審議結果をいただいております。なお、原薬及び製剤は毒劇薬に指定しないこととされております。

指摘事項といたしましては次の2点でございますけれども、いずれも軽度の記載整備の御指摘をいただいております。

続きます平成26年5月16日に開催されました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て、同様に、本剤については、以下の資料修正を条件に、承認を可とし、休薬期間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報告し

て差し支えないとの審議結果をいただいております。指摘事項といたしましても、こちら  
も同様に、記載整備に関する御指摘をいただいたものでございます。

事務局からの御報告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。

報告事項ではありますけれども、ただいまの御説明に御質問等ございますか。

特にございませんか。ないようですと、御了承いただいたということにします。

○中込委員 ちょっと1つだけ。

概要書のほうの、1－23ページというところに、残留基準値（案）という表の1－7が  
あるのですが、この表の1－7の数値には単位が全く入っていないのですね、mgな  
のかppmなのか。

○事務局 申しわけございません。こちら、資料を整備させていただきますが、単位は全  
てppmでございます。

ありがとうございます。

○明石部会長 それでは、ただいまの点の記載整備をしていただくことにして、御了承い  
ただいたということにしたいと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○明石部会長 それでは、今回は審議事項になりますけれども、審議事項の3番の、スピ  
ノサドを有効成分とする畜舎噴霧剤、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、事前に配付させていただきました赤の資料ナンバー4と、あとは当  
日配付資料、黒のナンバー4－2を御用意ください。

当日配付資料で、事前に配付した内容を一部ちょっと修正させていただいているので  
すけれども、まず修正内容について御説明いたします。

修正の内容は、一番下の16のところに、「畜舎噴霧剤」とはという記載があるのですけ  
れども、ここで「畜舎内又は鶏舎内」という、「内」というところを追加したところが修  
正点でございます。本日はこの当日配付資料、黒のナンバー4－2の内容で御審議いた  
だきたいと思っております。

ただいま御報告いたしましたエコノサドについての使用規制省令の内容でございますが、  
動物用医薬品として、スピノサドを有効成分とする畜舎噴霧剤。使用対象動物として、鶏、  
用法及び用量は報告した内容、使用禁止期間も残留試験の結果から、食用に供するため  
にと殺する前2日間としております。また、畜舎噴霧剤という定義が、今この省令の中に

ございませんので、注として、畜舎噴霧剤の定義を下に記載のとおり新たに設定したいと考えております。

事務局からは以上です。

○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。

○鬼武委員 直接省令の改正とは関係ないかもしれませんが、こういうふうな畜舎内で農薬というか薬剤を使う場合の一般的なガイドラインというか、そういうものは別にあるのでしょうか。いわゆる、残留がやっぱり過量になったり、注意が必要だと思って、一般的にはそういう畜舎内でいろいろな薬剤を使ったり、防虫、防除をするときの一般的な農家に対してのそういう注意事項というかガイドラインみたいなものは作成されているのでしょうか。

○事務局 すみません、一般的なガイドラインというのは特にはございません。こういったふうに畜舎、鶏舎内で使える製剤は幾つかございますけれども、その製剤に応じて個別の注意を、その製剤ごとに設定しているのが現状でございます。

例えば、本剤におきますと、やはりある程度卵ですとか、鳥がいるところで使わざるを得ないというような状況がございます。ですので、申請資料の中で試験をする場合でも、可能な限り、かけない、そういったような用法を考えて、それで試験を行って、万が一なかった場合にどうすればいいのか、今回、卵につきましては廃棄ですとかそういったものが設定されておりますけれども、そういったものを個別の製剤の特性に応じて設定しているというのが現状でございます。

○明石部会長 よろしいですか。

○鬼武委員 事情はわかりました。よく一般的に我々も、商品で、家畜のもので、時々残留の農薬とかが出た場合に、やっぱり畜舎内で化学物質がというか農薬が使われていて、それが誤って少し出たりすることがあって、さかのぼって調査をすると、そういうふうな形で使われていたということが過去にあったものですから、やはり農家の方にもそういう注意が必要なのかなという気がしたものですから、お尋ねした限りです。

以上です。

○事務局 ありがとうございます。

特に本剤につきましては、審査の中で申請者と相談いたしまして、使用される方にはメーカーのほうから、その使い方等につきまして十分説明をすると、そういったようなこと

を含めて審査をしてきております。

○明石部会長 ほか、ございますか。よろしいですか。

特に御発言なければ、御承認ということでよろしいですか。

御承認いただきました。

○事務局 ありがとうございました。では、この内容で薬事分科会に報告させていただきます。

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

○事務局 それでは、赤のナンバー2の資料をお手元に御用意をお願いいたします。

赤のナンバー2、動物用生物学的製剤基準の一部改正について、御説明いたします。

全部で2項目ございます。まず、1番目、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として、猫免疫不全ウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチンがございました。

1 ページ目をお開きください。

1、定義でございますが、本剤は2種類の猫免疫不全ウイルスを不活化し、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、また原液から小分け製品までの作製方法が規定されてございます。

続いて、2 ページ目の中段をお願いいたします。

中段に、3、試験法がございました。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。

続いて4 ページ目の上のほうなのですが、3.4、小分け製品の試験がございました。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ります特性試験、pH測定試験、無菌試験、不活化試験、ホルマリン定量試験、毒性限度確認試験、安全試験、力価試験が規定されてございます。

続いて、9 ページ目をお願いいたします。

こちらは、製剤のシードロット化に伴い各条を追加するものとして、牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）でございます。

こちらは牛の5種混合ワクチンの基準になりますが、こちらと同じ種類のワクチンについては既に承認されている製剤がありまして、それらの基準は既にシードロット製剤ではない基準として設けられていたところですが、今般、それらの後発品に当たる製剤がシードロット製剤として申請されました。このことに伴いまして、シードロット製剤の基準を設けるものです。なお、その製剤については後発品として事務局において審査を行い、承認される予定でございます。

1、定義でございますが、本剤は牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び2型、牛パラインフルエンザ3型ウイルス、牛RSウイルスを不活化し、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、また原液から小分け製品までの作製方法が規定されております。

続いて、15ページ目をお願いいたします。

15ページ目の上段に、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おります。その下に3.1.1、マスターシードウイルスの試験とありますが、ウイルスごとに同定試験、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、外来性ウイルス否定試験が設定されております。同様に、ワーキングシード、プロダクションシード、培養細胞について、シードロット規格として必要な試験が設定されてございます。

21ページ目をお願いいたします。

21ページ目の中段やや下に、3.5、小分け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ります。特性試験、pH測定試験、無菌試験、ホルマリン定量試験、アルミニウム定量試験、毒性限度確認試験、力価試験が規定されてございます。

以上、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。

いかがでしょうか。特に御発言ございませんか。

それでは、承認ということよろしいですか。

御承認いただきました。

○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 事務局、どうしますか。続けてやっていいですか。

それでは、審議事項は終了いたしましたので、報告事項に移りたいと思います。

報告事項1番はもう既に済んでおりますので、2番、動物用体外診断用医薬品の承認の可否について、抗体チェッカーRABV、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、事前にお送りいたしました赤のナンバー6の資料を御用意ください。

こちらは、動物用体外診断用医薬品の審議結果に関する御報告となります。

本剤は、アドテック株式会社から申請されました抗体チェッカーRABVです。使用目的は、犬の血清または血漿中における狂犬病ウイルスに対する中和抗体価0.5IU/mL相当の抗体の有無の検査でございます。

その下の、動物用生物学的製剤調査会、審議結果をご覧ください。

抗狂犬病ウイルス抗体の検出を目的としたものは本剤が国内で初めての診断薬となることから、測定項目又は原理が新しいものとして御審議いただいております。平成25年7月11日、平成26年1月30日に開催されました動物用生物学的製剤調査会においては、記載のとおり、不活化方法の条件検討などの資料の整備を要したことから継続審議となりましたが、4月30日開催の同調査会で御了承いただいております。

2枚ページをめくりまして、別紙1をご覧ください。

本剤は、狂犬病ウイルス抗体反応スティックと、不活化抗原液から成っております。反応スティックは専用ケースに収納され、検査用カードとして使用されます。反応スティックの判定ラインには、狂犬病ウイルスに対するモノクローナル抗体液、参照ラインには、マウスIgGに対するウサギ抗体液、そして金コロイド標識抗体含有濾紙には、金コロイドで標識した狂犬病ウイルスに対するモノクローナル抗体液が塗布されております。また、不活化抗原液は、不活化した狂犬病ウイルス液から成っております。

次のページの別紙2をご覧ください。

こちらは使用方法でございまして、簡単に申し上げますと、採血した犬の血清等を不活化抗原液と反応させた後、スティックに滴下し、ラインの有無で判定を行います。反応原理は競合イムノクロマト法を利用したもので、犬の血清中に0.5IU/mL相当以上の狂犬病ウイルス抗体が存在する場合、最初の不活化抗原液との反応において抗原と結合いたします。そのため、競合的にスティックの判定ラインにある抗狂犬病ウイルス抗体とは反応せず、ラインは出現しない仕組みとなっております。逆に、0.5IU/mL未満の場合はラインが出現することとなります。

次のページに行ってくださいまして、別紙3、こちらは使用上の注意となっております。一般的な体外用診断薬の注意事項に加えまして、まず上段の一般的注意の（3）、こちらのほうに、本キットは簡易検査キットであり、まれに0.5IU/mL相当以上でもラインが認められる場合や、0.5IU/mL相当未満でもラインが認められない場合があるため、確定的な判断材料として使用しないこと。そして、続きまして、その下の（4）番、本キットの結果をもって、動物の輸出入検疫の抗体価証明及び狂犬病予防法に基づく予防注射実施の可否の判断には利用できないことに注意すること。（5）番、本キットの結果は、測定時点における定性的な結果を示すものであることに注意することと記載されており、本剤を用いて確定的な判断はできない旨が記載されております。

また、本剤の判定方法は、ラインが出現したものが陰性、出現しないものが陽性と、一般的な判定方法とは逆になることから、使用上の注意の（8）番において、判定方法への注意が記載されております。

以上、御報告させていただきます。

○明石部会長 ありがとうございます。

ただいまの御報告に御質問、御意見等ございますか。

いかがですか。特に御質問等ございませんか。

ないようですと、御了承いただいたということにしたいと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○明石部会長 続きまして、報告事項の3番、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、当日配付資料、黒のナンバー7の資料をお手元に御用意ください。

動物用医薬品の諮問・承認状況について、御報告申し上げます。

前回の本部会開催から本日までの間、平成26年3月10日から平成26年6月11日までの間の諮問・承認状況についてでございます。

まず、諮問状況でございますけれども、現在、薬事・食品衛生審議会に諮問されておりますのは、本日御審議をいただきましたディニタルでございます。申請者は共立製薬株式会社、諮問年月日は平成26年6月10日付で諮問されております。

続きまして、ページめくっていただきまして、承認状況でございます。

この間に承認された品目でございますが、まず“京都微研”キャトルウィン-5Hs、株式会社微生物化学研究所でございます。こちらにつきましては、平成26年5月9日をもつ



て承認されております。

続きまして、“京都微研”ピッグウィンPRRS 2、同じく株式会社微生物化学研究所、承認年月日は平成26年4月10日でございます。

生物学的製剤が続きますが、イリド不活化ワクチン「ビケン」、一般財団法人阪大微生物病研究会でございますが、こちらにつきましては平成26年3月20日に承認されております。

次に、一般医薬品関係でございますけれども、まずアレルミューンHDM0.1、同0.5、同1、同2、同5及び同10でございます。申請者は日本全薬工業株式会社、承認年月日は平成26年4月7日でございます。

次に、セミントラ4mg/mL経口液猫、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。こちらも同じく、平成26年4月7日に承認されております。

次に、メタカム2%注射液でございます。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。こちらは平成26年4月22日に承認されております。

以上、御報告申し上げます。

○明石部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御報告に御質問等ございますか。

よろしいですか。

それでは、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、その他について、1番の動物用ワクチンの使用制限期間の見直しに関する経過報告、これについて事務局から御説明をお願いします。

○事務局 畜水産安全管理課の山木と申します。よろしくお願いいたします。

資料ナンバー8に基づきまして、動物用ワクチンの使用制限期間の見直しに関する経過報告をさせていただきます。

本件につきましては、昨年11月の部会で、アジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直し（案）として、現在のアジュバント添加ワクチンに設定されている使用制限期間の設定の考え方を今後見直していくため、関係府省、食品安全委員会や厚生労働省との話を進めていきたいということを説明させていただきまして、方針については御了承いただいたところでございますが、その後の経過について説明させていただきます。

ワクチンの使用制限期間につきましては、家畜をと畜場に出荷する前のワクチンを使用

しないこととする期間ということで設定されているものですが、現在、我が国のワクチンの設定の仕方というのは、ワクチン接種部位におけるアジュバント成分の組織中からの消失の期間に基づいて設定しているという状況でございまして、例えば同じワクチンであっても、日本で設定されている使用制限期間と欧州で設定されている期間、そして米国で設定されている期間がそれぞれ異なっているというものもありまして、特に同じ製剤で、日本で設定されている期間が長いという状況でございます。そのような状況におきましては、有効なワクチンを適切に家畜に使用することへの妨げになる場合があることもございますし、海外でワクチンが接種された家畜由来の畜産物が我が国に輸入された場合であっても、本来、日本であればまだ出荷できない期間にと殺された家畜由来の畜産物が、海外からは流通することができるといった、そういった海外と日本の扱いの差などもございまして、我が国においてもどのような使用制限期間の設定の仕方が安全面、いろいろな面を考えて適切なのかという観点で検討を進めております。

この件につきましては、関係府省、食品安全委員会や厚生労働省との調整も進めさせていただき、ナンバー８の資料でございすけれども、本年４月９日に、食品安全委員会に、食品健康影響評価の要請をさせていただいておりまして、大きく分けて２つの内容を評価要請しています。

１点目は、現在、ワクチンに設定している使用制限期間について、注射部位からの異物の消失に基づいて設定するという考え方から、アジュバントを含めた、ワクチンに使用される添加剤成分の個々の成分の人への健康影響はどうかと、こういう観点で設定をしていきたいという考え方について、一つ意見照会をしております。

２点目は、別紙の、現在、現在といいますのはこの４月９日時点ですけれども、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンというのが、後ろについております１１２ワクチンあるのですけれども、これらのワクチンに、今現在含まれている添加剤成分の人への健康影響はどうかと、個別成分について照会しています。

３枚目の裏側になりますが、４月１５日の日付で食品安全委員会のほうで審議していただきまして、先ほど２点照会したうちの１点目、設定の考え方を、注射部位からの異物の消失という考え方から、添加剤成分の人への健康影響という観点に切りかえるということについては、食品安全委員会でも、個々の成分ごとに適切な措置が行われることになるということで、食品健康上は問題がないということで御了承いただきまして、その内容につい

ては評価が不要という位置づけにされたところでございます。そして、現在、食品安全委員会のほうで、こちらから照会した2点目の事項、個々の成分についての食品健康影響についての審議が進められているという状況でございます。

最後に、4枚目になりますけれども、それでは食品安全委員会でどのようにワクチンの成分について評価を進めていくのかというのが、このカラーで印刷してある絵になりますけれども、これまで現行のワクチンはアジュバントの消長試験に基づいて、注射部位における異物の消失に基づく設定をしているということですが、今後、考えている方向性としましては、ワクチンのアジュバント等添加剤の人への健康影響の観点からの評価に基づき設定する。具体的にはその下のオレンジ色の流れになりますけれども、これまでアジュバント成分も含めた各添加剤成分につきましては、食品として通常人が摂取する成分であったり、食品添加剤として使用される成分であったりというものがかなり多くのものを占めるものですから、そういうふうな安全性の指標として判断できるものをどんどんまずは外していくという考えで、まず食品として見なされる成分であるものは、特にワクチンの添加剤として使われる範囲においては量的にも問題はないだろうと。食品添加物として使用されていて、食品添加物としての用途や量などが決められているものもありますけれども、そういう範疇で摂取されるものについては安全性もそんなに問題になることはないだろうというような考え方。

あとは、国内もしくは海外でADIが設定されている、もしくは残留基準値が設定されている、もしくは残留基準値が設定不要とされているというような物質に関しては、こちらでも安全性が高いものだろうということで、そういう順序で仕分けをしていきまして、人への健康影響があるのかないのかということを分類していき、最後、④までの分類にできないものについては個別に、さらに別の情報、例えばこれまで過去にワクチンの食品安全委員会の諮問の中でも添加剤の評価も一部受けているものもございまして、そういった評価ですとか、そのほか海外で、例えば添加剤成分について評価がされているものですとか、そういったものも参考にしながら食品安全委員会のほうで評価を進めていっていただくことになっております。

そういう評価を踏まえて、添加剤成分について人への健康影響が懸念されないものと、されるものに分けまして、ワクチンの添加剤成分として使うときに、含有量を考慮すべきものなのか、考慮しなくても安全性には影響がないと判断できるものなのかと、そういった観点で今後は使用制限期間を設定する必要のあるなしというものを判断していきたいと

いうふうに考えております。

現在、食品安全委員会で添加剤成分の個別の審議が専門調査会のほうで進められておりますので、個別の審議が終わりまして評価が出ましたら、またこちらの部会にも御報告なり、御相談させていただいて、今後のワクチンの使用制限期間の設定の考え方について、改めて御意見を伺いたいと思っておりますので、その際はまたよろしくお願いいたします。

以上です。

○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等ございますか。

○鬼武委員　最後のページの、現行のオレンジの手順書のところで、2点お尋ねします。

ワクチン添加剤の成分の評価の方法なのですが、②のところの、食品添加物として使用されておりというこの添加物は、日本国内のことだけを指すのでしょうかというのが1点と、それから3番目のところで、ADI、MRLの設定が不要とされているというのは、国内と国際機関で、先ほどの説明では海外といったが、主要国って、多分意味合いが違うと思うのですけれども、この辺はどういうふうに考えられているのでしょうか。

○事務局　詳細につきましては食品安全委員会のほうでどういう評価をされるのかということにもなるのですけれども、②につきましては、まず一つは、我が国で食品添加物として指定されているもの、指定添加物や既存添加物などで指定されているものについては大丈夫だろうと、まあ食品添加物の中にも、評価が終わっているもの、終わっていないものとかいろいろあるのですけれども、国内で使われているものについては大丈夫だろうと。

海外のものについて同じに見るかどうかなというのは、まさに今、論点にもなっているところでして、評価する成分ですとか使い方を見て、我が国の中で同等の扱いができるかどうか、まさにそこを審議させていただいて、同等と扱えるものは中に入れる、同等と扱えないものは入れないというようなことになろうかと想像しております。

③の、基準の設定をされているもの、されていないものについて、こちらも同じなのですが、我が国でADIが特定しない、もしくは残留基準の対象外とされているものについてはすんなりと受け入れられるのですが、海外の状況につきましては、例えば国際機関で設定されているものはどうなのかとか、欧州で設定されている、いないとされているものはどうなのか、米国はどうなのか、その他の国はどうなのかということで、国ごとに決めるのか、成分ごとに決めるということになる方向にはなろうかと思うのですけれども、日本の中で同等と見なすかどうかという観点でも、食品安全委員会のほうで議論をさ

れる予定になっております。

○明石部会長 よろしいですか。

○鬼武委員 今、食品安全委員会で、むしろそういう中身についても精査をして、それが手順書としてももう少し確立したものになるという理解であれば、それでやっていただいても結構です。多分、これを見るとまだちょっと私は明確じゃないのが、2番とか3番のところは、むしろどうやってその手順で当てはまるものが、添加物が、違いもありますし、日本の場合ですと、指定添加物はある程度、毒性評価されていますけれども、古い添加物ですと、ADIのモノグラフがないものもありますし、既存添加物はいわゆる厚生労働省のほうの管轄でしか食品安全委員会で評価したものは多分1剤もないと思いますので、そういう面では少し取り扱いも違うのかもしれませんが、まあそれは食品安全委員会の、私の意見としてはそういうふうに思っています。

以上です。

○事務局 少し説明足らずだったかもしれませんが、このカラーの資料は、方向性としてこういう考え方で成分の区分けができるのではないかという提案のようなものでして、これをもとに食品安全委員会でもこういう区分けがいいのか、具体的にはどういう審議をしていったらいいのかということで今、進めていただいております。

○鬼武委員 ぜひよろしく、その辺はもう少し精査して。

多分、主要国というよりも、海外だと国際機関、JECFAとかそういう機関と、あと、主要国というよりも米国とか欧州とか豪州、ニュージーランドとか、ポジティブリストにするときに海外の基準を参照するときに、たしか主要国というか、そういう範疇にしていたと思いましたから、ちょっと参考までに意見として申し上げます。

以上です。

○明石部会長 食品安全委員会から出てきたその回答というのですか答申というのですか、それは先ほどの説明だと、またこの部会で説明して、意見を聞くということですよ。

○事務局 はい。食品安全委員会からの評価結果を受けまして、ワクチンの使用制限期間の設定をどのようにしていくかということについては部会での御意見も伺いたいと考えております。

○明石部会長 そのときに、食品安全委員会の評価書にクレームをつけるとか、そういうことはできないということなのですね。

○事務局 なかなか難しいところだと思います。そこはもう管理措置の中で。評価は評価、

それを踏まえて管理措置はどうするかということで検討したいと思います。

○明石部会長 部会としても意見は出せると。

○越久田委員 これって、ワクチンを使いやすくするという意味からやるのですか、意味合いの中に。

○事務局 ワクチンを使いやすくすることにもつながると思います。

○越久田委員 かなり制限がありますよね、ワクチン打った後のというのは。だから、そのワクチンの使い方というのが結局変わってくるという可能性は十分考えられる。

○事務局 今のワクチンプログラム、いろいろありますけれども、それにも少しは影響することは考えられるかと思っています。

○越久田委員 ただ、1つ、日本独自の考え方というのはすごく厳しい部分というのが多いと思うのですけれども、これはいいとされている部分と、ちょっと厳し過ぎると言われている部分がありますよね。それをいわゆる国際レベルに全て合わせようかという、そういう考えの中にあるのですか。

○事務局 国際レベルに合わせるというよりも、現在のアジュバント接種部位での消失というの、試験の設定のタイミングですとか、いろんな要素、肉眼的所見なのか、組織学的所見なのか、組織学的所見も光学顕微鏡下なのか、電子顕微鏡下なのか、いろいろな違いがあるのですけれども、では何が安全性を確保できてワクチンの有効的な使い方でも確保できてということとしたときに、少なくとも接種したものが、家畜への安全性と、それを人が摂取、途中にはと畜検査とかもちろん入るのですけれども、万一、人が摂取しても安全性が確保できるレベルで設定すべきだろうという考えに基づいて、今、進めさせていただいております。

○明石部会長 よろしいですか。

ほかは御質問等ございませんか。

特になければ、御了解をいただいたということにしたいと思います。

それでは、その他の2番、犬及び猫に使用実績がある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として承認する際の審査の見直しについて、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、当日配付資料、ナンバー9の別紙と書かれたもの及び事前にお送りしております1枚の紙ですけれども、赤のナンバー9の資料をお手元に御用意ください。

犬及び猫に使用実績がある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として承認する際の審査の見直し（案）ということで、取りまとめたものでございます。

まず、現状及び課題といたしまして、近年、やはり愛玩動物、長寿命化がどんどん進んでおります。それに伴いまして、愛玩動物に求められる獣医療というものも変わってきている状況でございます。その中で、現在、動物用医薬品として承認されているものが十分臨床現場の要望に応えられているかという点、必ずしもそうとは言えない現状がございます。その中で、臨床獣医師方々は、人用の医薬品を転用して、みずからの責任においてお使いいただいていると、そういったものが多くのケースであるというのが現状かというふうに認識しております。

一方、そういった人用医薬品を裁量でお使いいただくということは、獣医師の裁量でお使いいただけるということもある反面、その責任というのは全てそのお使いいただく獣医師にかかってくるというのが現状でございます。そこで、何か事故等いろいろなインシデントが起こっていたとしても、それがなかなかほかのところにフィードバックできないと、そういうのが現状でございます。

そういった現状を考えますと、可能であれば、そういった人用医薬品として多く使われているものであっても、動物用医薬品として新たに承認をとっていただいて、動物用医薬品として流通し、お使いいただくというのが、望まれるわけでございますけれども、一方、やはり開発には多額のコストがかかります。そういったものが回収できないと、やはり営利企業である製薬会社としては承認申請等に着手できないというような現状がございます。

そういった現状を少しでも改善を目指しまして、今般、動物用医薬品の承認申請資料といたしまして、添付が必須とされております臨床試験につきまして、犬及び猫に汎用されている人用医薬品を動物用医薬品として転用して承認申請をする場合、その有効性と安全性が獣医療上、公知とまで言える程度であれば、何かしら臨床試験に代わるデータをもって審査ができないかというようなことで考えております。

具体的な審査の見直しでございますけれども、臨床試験資料に関する特例といたしまして、裏のページのほうにまいりますけれども、①といたしまして、国内の臨床経験を取りまとめた使用実態調査と、国内外の臨床経験に基づく文献情報等、こういったものを取りまとめまして、臨床試験に代わる根拠データとして取り扱おうと、こういったことを考えておるものでございます。

具体的には、本日お配りしました別紙のほうにその詳細が記載されておるところでございますけれども、例えば別紙の1枚目でございますけれども、国内外の臨床経験に基づく文献情報ということでございますけれども、おおむね20本以上としておりますけれども、

実際の審査の場では20本に限らず評価はしていくつもりでございますけれども、論文、成書等、こういったものを引用して、その治療法が獣医学上、裏付けのあるものであるということ論じていただきます。

その上で、(2)の使用実態調査でございますけれども、国内の臨床施設、目安として100診療施設で実態調査を行いまして、そういったところでその医薬品が既に汎用されているということを調査していただく。こういった調査成績をもって、臨床試験成績に代えたいというふうに考えたものでございます。

この措置で想定しておりますのは、もはや臨床現場で一定の評価を得て、恐らくは一般的にどのような臨床獣医師の方々にお聞きしても、これを使うといったようなことがもう定着しているようなものを主眼として置いております。そういったものであれば、逆に改めて臨床試験を行うよりも、これまでの臨床成績をまとめて、そこから見えてくるものを評価するほうがより実態に合った評価ができるのではないかとこのようにも考えているところでございます。

ただし、事前配付資料の1枚の紙のほうに戻りますが、裏のほう、(2)番でございますが、そうは言いましても、正規の臨床試験としてきちんと設計された試験に基づいて承認されるというわけではございませんので、やはり臨床試験をやっていないというようなことはついて回るわけでございます。そういったことから、この措置によりまして承認された品目につきましては、通常、新有効成分含有医薬品であれば6年間の再審査がつきましますが、その中で、申請後2年をめぐり、再審査申請に添付する資料をもって有効性及び安全性に関する調査を中間の取りまとめをしていただきまして、それを事務局のほうに御報告をいただく、そういったことを考えております。当所におきましてその内容を確認いたしまして、必要であればそれに関する措置をとるといったことを考えております。

以上が本措置の概要でございます。

事前に1枚の紙でお送りはしておりましたが、この場で何か御意見等いただけるようであれば、賜りたく考えております。

また、別紙として詳細のほう、本日、当日配付資料としてお配りしておりますので、事前のナンバー9及びこのナンバー9の別紙のほう、こちらにつきましては本日お持ち帰りいただきまして、本日から2週間をめぐりまして、御意見を賜ればというふうに考えております。何かこの場でいただける御意見等ございましたら頂戴いたしますので、よろしくお願いいたします。



事務局からは以上でございます。

○明石部会長 どうも御説明ありがとうございました。

それでは、この場で意見を出していただければお願いしたいということだそうですが、いかがでしょうか。

○中込委員 ちょっといいですか。2つばかりお伺いしたいことがあるのですが、1つは、人用で認可されている医薬品は何でも使えるのかどうかということと、もう一つは、人用の医薬品を動物に使う場合に、何か一定のルールとかガイドラインというものはあるのですか。

○事務局 それは、現状の臨床現場において、今、人用の医薬品を使用するという点に関してということでしょうか。

獣医師の裁量によりまして、人用の医薬品を獣医療に用いる場合に、特に制限はございません。医薬品そのものとしての取り扱い上の制限がある場合はまた別ではございますけれども、基本的に使用の制限はございません。

また、その使用に当たるガイドラインですけれども、そういったものも特に、言ってみれば承認されたものではございませんので、特にどうやって使うとか、そういったようなガイドライン等はございません。

○中込委員 そうしますと、今ここの1番のところで、要するにニューキノロン系の抗菌剤は申請の対象から外すとあるのですよね。でも、ニューキノロン系の抗菌剤は制限なく使えるわけですよね、今。人用のものでも、制限なしですよね。そうすると、例の耐性菌の問題とか、人が使うときに物すごく規制がかかって、申請医薬品も物すごく規制がかかっているのに、一方で野放しになってしまうということはないのですか。

○事務局 現状、臨床現場で使われていることにつきましては、これはもう既に獣医療ですとか、そういったものの専門家である獣医師がお使いいただくということを念頭にして考えておりますので、その中で適切に判断されているものというふうに考えております。

その上で、新たに動物用医薬品としてそれに承認を与えるという行為になりますと、それを動物用医薬品として広く使うということを認めるということでございます。その上では、やはりこれまで以上に広く使われるというような実態が想定されますので、そこにつきましては、この措置でそれを認めていいのかどうかということが議論になりまして、今回は対象から外すというような結論に至りました。

○明石部会長 いかがですか、少しわかりづらい説明だったかと思えますけれども。

○中込委員 そうすると、現状では全く規制はないという認識でいいのですね。

○越久田委員 実際に臨床現場で使っている者なのですけれども、獣医師の裁量の範囲ということで、いろいろなタイプの薬をとというのは、動物用医薬品というのはほとんど、現在使われている中の少なくとも何分の1くらいしかないのですよね。実際に使っている部分というのは人用の医薬品がほとんどなのですが、ただ、使う以上はそれに対して責任を持ちなさいということで必ず説明をなさないと、こういう義務があります。ただ、厄介なのは、今、数が多いですから、なかなかそれが、徹底して説明している方が100%かという、ちょっとやはり問題が残ると思います。

それと、もう一つは、使っている薬剤というのはかなりそれぞれの、いわゆる学会の中で、例えば循環器学会とか、癌の学会とかいろいろございますけれども、その中でかなり細分化されて、量なり使い方というのがかなり認知されて、いわゆる全てのものが共有されていると、そして副作用についても共有されている。そういう意味では、使っている獣医師の方々の意識の中にはかなり共有の問題は持っていると思います。

それと、今、お話があった抗生物質というのが、やはり今、この世界ではちょっと問題になっています。よく効く薬というのがもし出てくると、言葉は悪いですが、簡単に使ってしまう方もいらっしゃる。ただ、これはやはり自助努力で、その辺が獣医学会の中で、やはりこういう薬についてはまずいのではないかとということがこれから必ず出てくると思います。それをやはり我々はやっていかなければ、特に臨床獣医師はやっていかなければいけないかなと思うし、いわゆる薬理学の専門の先生方もその辺は常に発信していただかないと、やはり効くものを安易に使おうというのは起こり得る可能性は十分あると思います。その辺はもう先生のおっしゃるとおりだと思います。

○明石部会長 ほか、ございますか。

では、ただいまの説明は基本的に了解したということでよろしいですか。

それでは、一応御了解をいただきました。

○事務局 ありがとうございます。御意見につきましては、2週間をめどに事務局までいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

○明石部会長 それでは、赤のナンバー9と黒のナンバー9別紙はお持ち帰りいただいて、何か追加で御意見ある場合は、事務局のほうへお知らせください。

それでは、一応、議事はこれで終了いたしましたけれども、委員の先生方、何か追加で御発言等ございますか。よろしいですか。

それでは、事務局、何か追加ございますか。

○事務局 特にございません。

○明石部会長 それでは、本日の議事はこれで終了したいと思います。

事務局から次回の日程について説明があります。

○事務局 事前の御連絡をいただき、どうもありがとうございました。委員の先生方から御連絡いただきました結果を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のが、平成26年9月3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9月3日ということだそうです。御予定をお願いします。

それでは、どうも長時間にわたって、御審議ありがとうございました。本日はこれで終了いたします。