動物用一般医薬品調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用一般医薬品調査会

1 日時及び場所

令和元年11月5日（火）13：51～18：22

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（11名）五十音順（敬称略）

井手 香織	河上 栄一（座長）
高橋 祐次	辻 尚利
富田 隆史	鳥居 恭司
橋本 知幸	堀北 哲也
三森 信行	山岡 法子

（参考人）

秋庭 正人

欠席委員等（4名）五十音順（敬称略）

石塚 真由美	伊藤 めぐみ
富澤 元博	

（参考人）

石井 良和

3 農林水産省出席者

今木 淳太（消費・安全局畜水産安全管理課動物医薬品安全専門官）
関谷 辰朗（動物医薬品検査所検査第二部長）
小池 良治（動物医薬品検査所検査第二部総括上席研究官）
江口 郁（動物医薬品検査所検査第二部上席主任研究官）
濱本 修一（動物医薬品検査所行政専門員）
山本 欣也（動物医薬品検査所企画連絡室長）
守岡 綾子（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
小形 智子（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任研究官）
平澤 緑（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任検査官）
山形 浩之（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課一般医薬品担当）
大森 純一（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課主任研究官）

4 審議事項

- (1) 次に掲げる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

【新規審議】

①【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ケクストン

申請者名：エランコジャパン株式会社

審議結果：本剤については、以下の事項を条件に承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は、劇薬に指定する。また、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年とする。

<条件>

用法及び用量において、「ルーメン内に1本投与する」では胃カテーテル等によりルーメン内に投与することを連想させるため、経口的に投与し、嚥下によりルーメンに到達させる投与方法であることが誤解なく伝わるよう修正すること。

②【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ガリプラント錠20mg、同60mg及び100mg

申請者名：エランコジャパン株式会社

審議結果：本剤については、以下の事項を条件に承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は、劇薬に指定しない。また、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年とする。

<条件>

血漿蛋白結合能の高い医薬品との併用についての使用上の注意において、併用される可能性の高い動物用医薬品を代表的なものを例示するなどして具体的に記載すること。

③【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：IDU「センジュ」

申請者名：千寿製薬株式会社

審議結果：本剤については、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、原薬及び製剤は、劇薬に指定しない。また、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年とする。

④【新効能動物用医薬品】

申請品目：エグゾルト

申請者名：株式会社インターベット（現 MSDアニマルヘルス株式会社）

審議結果：本剤については、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、原薬及び製剤は、劇薬に指定しない。また、再審査期間は、新効能動物用医薬品ということで2年とする。

(2) 次に掲げる動物用医薬品の毒劇薬の指定の要否について

⑤ ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド（塩化ジデシルジメチルアンモニウム）を有効成分とする動物用医薬品

審議結果：ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリドを劇薬とし、これを50%以下含有する動物用医薬品を劇薬に指定しないこととする。

(3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）の一部改正について

審議結果：本件については、原案のとおり動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。