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2年1月17日（金）13：57～17：17

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）

石塚 真由美	井手 香織
伊藤 めぐみ	河上 栄一（座長）
高橋 祐次	辻 尚利
富田 隆史	鳥居 恭司
堀北 哲也	三森 信行
山岡 法子	

欠席委員等（2名）五十音順（敬称略）

富澤 元博	橋本 知幸
-------	-------

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）
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）
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：アプカード錠0.75、同3及び同7.5

申請者名：ベトキノール・ゼノアック株式会社

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、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は、毒劇薬に指定しない。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>

- ・ 使用上の注意について、「重要な基本的注意」にある必要に応じて併用する薬剤の例示及び「相互作用」にある「CYP3A4により代謝される薬剤」の例示としてジゴキシンを追加すること。
- ・ 使用上の注意の「相互作用」にある併用する場合に治療効果に応じて本剤の用法及び用量の変更が必要になる心臓病治療薬の例示としてピモベンダンを追加すること。
- ・ 臨床試験の実施の際に使用した投与早見表について、本剤の販売時には添付文書等に掲載しないこと。

②【新動物用配合剤】

申請品目：バイコックス アイアン注射液

申請者名：バイエル薬品株式会社

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、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は、毒劇薬に指定しない。また、再審査期間は、新動物用配合剤ということで6年とする。

<条件>

- ・ 使用上の注意において、本剤を廃棄する際に環境や水系を汚染しないよう注意するよう注意喚起を追加すること。
- ・ 使用上の注意において、コクシジウム症の浸潤の経歴がある又は浸潤が疑われる場合にのみ使用するよう注意喚起を追加すること。

③【新効能動物用医薬品】

申請品目：ブラベクト スポット犬用

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、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、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、原薬及び製剤は、毒劇薬に指定しない。また、再審査期間は、新効能動物用医薬品ということで2年又は令和6年5月15日までのいずれか長い方とする。

<条件>

- ・ 使用上の注意において、投与の際に手袋を装着することなどにより皮膚に付着しないように使用することを明確に注意喚起すること。
- ・ 指摘事項5に対する回答の別添1の「1-2 本剤（ブラベクト スポット犬用）での同様の副作用の発生の可能性及び副作用発生防止のための措置」について、有害事象の割合を算出する際の分母が86万頭であるものと328頭であるものが混在していることから、誤解のない表現に修正すること。

④【新動物用配合剤】

申請品目：ブラベクト プラス猫用

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、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、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、フルララネル原薬は毒劇薬に指定せず、モキシデクチン原薬及び製剤は劇薬に指定する。また、再審査期間は、新動物用配合剤ということで6年とする。

<条件>

- ・ 使用上の注意において、投与の際に手袋を装着することなどにより皮膚に付着しないように使用することを明確に注意喚起すること。