

平成22年1月26日
於：動物医薬品検査所 研修室

動物用一般医薬品調査会 議事要旨

農林水産省

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 動物用医薬品等部会
動物用一般薬調査会

1. 日時及び場所

平成22年1月26日 10:00～16:00

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. ○出席委員（15名） 五十音順（敬称略） ◎座長

安居院 宣昭

安藤 哲

大野 耕一

柿市 徳英

小暮 一雄

児玉 幸夫

下田 実

筒井 敏彦

野上 貞雄

袴塚 高志

藤井 洋子

武藤 敦彦

吉浦 信幸

◎和田 恭則

渡邊 忠男

3. 農林水産省出席者

峯戸松 勝秀 （消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 許可管理係長）

濱本 修一 （動物医薬品検査所 検査第二部長）

遠藤 裕子 （動物医薬品検査所 検査第二部 一般薬検査室長）

小池 良治 （動物医薬品検査所 検査第二部 主任研究官）

水野 安晴 （動物医薬品検査所 検査第二部 残留化学検査室 主任検査官）

清水 裕仁 （動物医薬品検査所 検査第二部 一般薬検査室検査員）

小野 哲士 （動物医薬品検査所 企画連絡室長）

関口 秀人 （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 検査第二部 主任研究官 兼企画連絡室審査調整課）

上原 睦 （動物医薬品検査所 企画連絡室審査調整課）

審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について
[継続審議]

【新動物用配合剤】

申請品目：マラセブ

申請者名：株式会社 キリカン洋行

審議結果：本剤については、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、本剤は毒劇薬に指定しないこととし、新動物用配合剤であるため再審査期間は6年とする。

(2) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について
[新規審議]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ピレキシシン10%

申請者名：日本全薬工業株式会社

審議結果：本剤については、以下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、動物用医薬品残留問題調査会の審議を経た上で、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。

なお、本剤は劇薬に指定することとし、新有効成分含有動物用医薬品であるため再審査期間は6年とする。

① 申請書の用法及び用量に、「適切な抗菌剤とともに使用すること」を記載し、使用上の注意の[豚に対する注意]の(4)適用上の注意を、「本剤は対症療法剤であるため、原因療法としては適切な抗菌剤を併用すること。」に変更すること。

② 申請書の効能効果は「豚（哺乳豚を除く）：細菌性肺炎における解熱」とすること。

③ 本製剤の用法は飼料添加であり、食欲廃絶した豚に投与して効能効果を発揮するとは考えられないことから、重症例には使用しない又は他の投与を選択する等を使用上の注意に追加すること。

④ 「本剤を投与する際には確実に食べきる量の飼料に添加すること」等、本剤を確実に投与できるよう使用上の注意に記載すること。

⑤ 概要 p54 の「CBL-Wister」を「CBL-Wistar」に修正すること（2箇所）。

概要 p55 で標準誤差で示しているが、標準偏差で示すのが適切であるため、可能であれば標準偏差を計算して修正すること。

概要 p56 の上から3行目「青白さ」p58 の上から3行目「腎臓と脾臓は青白く」等、毒性に関する概要中の文言を的確な文言に修正すること。

⑥使用上の注意の[豚に対する注意]の(3)相互作用に「硫酸カナマイシン等の腎毒性を示す薬剤との併用を避けること」との記載を、「本剤と併用する薬剤について腎毒性がないことを獣医師に確認すること。」等に変更すること。

(3) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：アドレスタン 10 mg、同 30 mg 及び同 60 mg

申請者名：共立製薬株式会社

審議結果：本剤については、以下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、本剤は毒劇薬には指定しないこととし、新有効成分含有動物用医薬品であるため再審査期間は6年とする。

- ① 概要 p136 の受精率の算出方法を説明すること。
- ② 概要の生殖発生毒性試験の「胎児」は「胎子」と記載すること（他の箇所についても確認すること。）。
- ③ 使用上の注意の「犬に対する注意」の制限事項に授乳中の犬への投与を行わないこととの記載があるが、「授乳」を制限することについて、実際に犬での報告文献があるのか等の記載の根拠を示すこと。
- ④ 概要 p20 の図 2-2-1 に内部標準物質であるテトラメチルシランのピークを示すこと。
概要 p22 の図 2-2-2 と回答の別紙：15 の妥当性について説明すること。
概要 p23 の炭素帰属の 6 と 7、9 と 14 の化学シフトの ppm の数値に近いが、同定方法を記載すること。

(4) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ステロップ

申請者名：千寿製薬株式会社

審議結果：本剤については、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、本剤は毒劇薬に指定しないこととし、新有効成分含有動物用医薬品であるため再審査期間は6年とする。

(5) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：コンフォティス錠 140 mg、同 270 mg 及び同 560 mg

申請者名：日本イーライリリー株式会社

審議結果：本剤については、以下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、本剤は毒劇薬には指定しないこととし、新有効成分含有動物用医薬品であるため再審査期間は6年とする。

- ① マダニの再寄生に対する駆除効果については、薬効薬理試験成績及び有効性としてダニの減少率だけでなく吸血率も考慮していることがわかる内容に使用上の注意を整備すること。
- ② 放射線照射後の脂質由来の生成物については、製剤に含有される絶対量から考えて安全性を担保できるとすることを文献等を引用して説明すること。
- ③ 薬効薬理試験の結果は対照群であるフィプロニル群と同等であるとは考えられないため、的確な表現に修正すること。
- ④ 申請書の別紙規格(1)のスピノシンA及びDの構造式は誤記であるため修正すること。
- ⑤ 概要 p17 の化学構造の炭素のナンバーリングは p18-19 の化学名と一致させたものに修正するか、ナンバーリング自体を削除すること。