

平成19年11月1日（木）
於：動物医薬品検査所 研修室

動物用医薬品再評価調査会議事要旨

1. 日時及び場所

平成19年11月1日（木） 14:00～17:00

動物医薬品検査所 研修室

2. 出席委員（8名 五十音順（敬称略））

尾崎 博

下田 実

筒井 敏彦

中條 眞二郎

本多 英一

前田 昌子

武藤 敦彦

村山 三徳

欠席委員（3名 五十音順（敬称略））

小方 宗次

小川 和夫

香本 穎利

3. 農林水産省出席者

横沼 光治郎 （畜水産安全管理課 薬事安全企画班 薬事安全基準係長）

牧江 弘孝 （動物医薬品検査所 所長）

高橋 敏雄 （動物医薬品検査所 検査第一部長）

高橋 美幸 （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 主任研究官）

嶋崎 智章 （動物医薬品検査所 企画連絡室審査調整課長）

小島 明美 （動物医薬品検査所 企画連絡室技術指導課長）

金原 真理子 （動物医薬品検査所 企画連絡室技術指導課）

4. 【審議事項】

(1) 動物用医薬品の再評価について

① イベルメクチン

<審議結果>

前回までの調査会の審議結果のとおり、イベルメクチンを主剤とし、犬を対象動物とする製剤の使用上の注意「対象動物に対する注意 1. 制限事項」へ「コリー犬及びその系統の犬種に対し、イベルメクチンが神経毒性を示すおそれがあるという報告があることから、コリー犬及びその系統の犬種に投与する際は慎重投与すること。」旨追記し、再評価指定はしないが、今後とも関連情報の収集に努めることとする。

② ポビドンヨード

<審議結果>

本調査会における事前の調査審議を終了したものとし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

本報告により危惧される角膜への障害については、使用者に対し注意を促す必要があることから、以下の2点の注意事項が使用上の注意に記載されていない製剤については、使用上の注意【使用者に対する注意】に追記することとし、再評価指定はしないが、今後とも情報収集に努めることとする。

1. 「本剤が眼に直接入らないように注意すること。」
2. 「万一、眼に入った場合には、多量の水で洗った後、眼に異常が感じられる場合には、意思の診察を受けること。」

③ レバミゾール

<審議結果>

本調査会における事前の調査審議を終了したものとし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

- ① 本試験は、日本の既承認製剤の最高投与量を超えて32週齢の産卵中のブロイラー種鶏に投与した試験であること。
- ② 平成12年度農林水産省動物用医薬品等安全性及び有用性確認調査委託事業での、残留性試験に基づいて、平成14年の動物用医薬品残留問題調査会において、旧約期間が5日から9日へ延長され、産卵鶏には投与しないこととされたこと。
- ③ すべての製剤で使用上の注意に用法・用量の厳守について記載されていること。
- ④ 本文献で行われた試験はGLP試験ではないこと。

これらにより、現在の使用禁止期間に問題はないと考えられることから、本件は再評価指定せず、今後とも同様の情報収集に努めることとする。

④ エンロフロキサシン

<審議結果>

本調査会における事前の調査審議を終了したものとし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

本報告中の安全性については、すでに使用上の注意で対応済である。

薬剤相互作用については、使用上の注意に現在記載されているマグネシウム、アルミニウム以外の成分、カルシウム、鉄、亜鉛については本報告の中には、根拠となる詳しいデータもなく、他の文献報告もないことから、再評価指定しないが、今後とも同様の情報収集に努めることとする。

⑤ ベンジルペニシリン

＜審議結果＞

本調査会における事前の調査審議を終了したものとし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

本報告については、すでに使用上の注意に過敏性反応についての注意事項が記載されていることから、再評価指定しないが、今後とも情報収集に努めることとする。

(2) 動物用医薬品の再審査について

① フロントライン スポットオン ドッグ (メリアル・ジャパン株式会社)

＜審議結果＞

有効性及び安全性に関する評価に基づき有用性が認められるものとして、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

② フロントライン スポットオン キャット (メリアル・ジャパン株式会社)

＜審議結果＞

有効性及び安全性に関する評価に基づき有用性が認められるものとして、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない

③ レボリューション6%・レボリューション12% (ファイザー株式会社)

＜審議結果＞

有効性及び安全性に関する評価に基づき有用性が認められるものとして、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

④ アデクアen (ノバルティスアニマルヘルス株式会社)

＜審議結果＞

有効性及び安全性に関する評価に基づき有用性が認められるものとして、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

⑤ コバクタン

セファガード (一物多名称) (川崎三鷹製薬株式会社)

＜審議結果＞

有効性及び安全性に関する評価に基づき有用性が認められるものとして、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

⑥ 日生研 ARBP・豚丹毒混合不活化ワクチン（日生研株式会社）

＜審議結果＞

有効性及び安全性に関する評価に基づき有用性が認められるものとして、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。