

# 動物用生物学的製剤調査会 議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 動物用医薬品等部会  
動物用生物学的製剤調査会

1 日時及び場所

平成 31 年 1 月 17 日 (14 : 01 ~ 17 : 01)

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員 (9 名) 50 音順 (敬称略) ◎座長

河合 一洋 麻布大学獣医学部 准教授

須永 藤子 麻布大学獣医学部 准教授

田島 朋子 大阪府立大学大学院生命環境科学研究科 准教授

筒井 俊之 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構  
企画管理部長

堀本 泰介 国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

前田 育子 茨城県県北家畜保健衛生所 防疫主査

真瀬 昌司 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構  
動物衛生研究部門ウイルス・疫学研究領域長

◎山田 章雄 国立大学法人東京大学 名誉教授

山本 明彦 国立感染症研究所バイオセーフティー管理室

欠席委員 (4 名) 50 音順 (敬称略)

内田 郁夫 酪農学園大学 教授

小島 早織 あすなろ動物病院 院長

森川 茂 国立感染症研究所獣医科学部 部長

渡辺 一夫 株式会社ピグレッツ 代表取締役

3 農林水産省出席者

比企 基高 消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 動物医薬品安全専門官

関谷 辰朗 動物医薬品検査所 検査第一部長

五藤 秀男 動物医薬品検査所 検査第一部 総括上席研究官

永井 英貴 動物医薬品検査所 検査第一部 総括上席研究官

山本 欣也 動物医薬品検査所 検査第一部 上席主任研究官

山本 篤 動物医薬品検査所 検査第一部 検査員

荻窪 恭明 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

榊 基 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課

嶋崎 洋子 動物医薬品検査所 企画連絡室 技術指導課長

#### 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等について

〔新規審議〕

##### 【新動物用配合剤】

申請品目：バックスオン PoX/MD/IBD

申請者名：ワクチノーバ株式会社

審議結果：本申請については、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、再審査期間は、新動物用配合剤ということで6年とする。

##### 【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：スワインテクト PRRS-ME

申請者名：日生研株式会社

審議結果：申請については、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、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。

本剤の使用が想定される妊娠母豚での有効性及び安全性については十分に確認されていないことについて、使用上の注意に記載してください。

##### 【新投与経路動物用医薬品】

申請品目：ティーエスブイ3

申請者名：ゾエティス・ジャパン株式会社

審議結果：本申請については、力価試験を省略することの妥当性に関する資料を添付することを条件に、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、再審査期間は、新投与経路動物用医薬品ということで6年とする。

(2) 動物用生物学的製剤基準の一部改正案について

審議結果：本案については、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。

以上