

# 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4月11日(14:00~15:52)

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員(11名)50音順(敬称略) ◎座長

新井 佐知子 麻布大学産業動物内科学研究室 講師

河合 一洋 麻布大学獣医学部 教授

川本 恵子 国立大学法人帯広畜産大学 獣医学研究部門基礎獣医学分野  
応用獣医学系 教授

小島 早織 あすなろ動物病院 院長

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

藤田 賢太郎 国立感染症研究所品質保証・管理部 主任研究官

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

◎山本 明彦 国立感染症研究所バイオセーフティー管理室

山本 健久 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 疫学ユニット長

欠席委員(1名)50音順(敬称略)

古谷 哲也 東京農工大学農学研究院 准教授

3 農林水産省出席者

小佐々 隆志 消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 課長補佐

嶋崎 智章 動物医薬品検査所 検査第一部長

齋藤 明人 動物医薬品検査所 検査第一部 総括上席研究官

小島 明美 動物医薬品検査所 検査第一部 主任研究官

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

榎 基 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課

#### 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〕

##### 【新剤型動物用医薬品】

申請品目：フォステラメタスティム PCV

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、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、新剤型動物用医薬品ということで6年とする。

- 1) 効能及び効果の「臨床症状の改善」の根拠である体温スコアの比較において、比較した観察期間が不適切と考えられるため、適切な観察期間の比較を行い、有意差が認められない場合は当該効能を削除すること。
- 2) 用法及び用量における接種部位について、実際の試験資料に基づいた部位とすること。
- 3) 肥育子豚で全ての試験を実施していることから、使用上の注意において繁殖に供している豚では使用しない旨を記載すること。
- 4) 安全性試験における豚の増体重が一般に飼育されている豚と比較して明らかに大きいことから、体重の記載に誤りがないか再度確認すること。
- 5) 概要書の1-2. 開発の意義の(3) 対象疾病に対する対応状況および申請品目の必要性・有用性の冒頭の文章が本製剤の有用性を示していないことから、適切な記載に修正すること。

##### 【新動物用配合剤及び新剤型動物用医薬品】

申請品目：フォステラメタスティム PCV-MH

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、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、新動物用配合剤及び新剤型動物用医薬品ということで6年とする。

- 1) 効能及び効果の「臨床症状の改善」の根拠である体温スコアの比較において、比較した観察期間が不適切と考えられるため、適切な観察期間の比較を行い、有意差が認められない場合は当該効能を削除すること。
- 2) 用法及び用量における接種部位について、実際の試験資料に基づいた部位とすること。
- 3) 肥育子豚で全ての試験を実施していることから、使用上の注意において繁殖に供している豚では使用しない旨を記載すること。
- 4) 安全性試験における豚の増体重が一般に飼育されている豚と比較して明らかに大きいことから、体重の記載に誤りがないか再度確認すること。

(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