

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

令和元年11月6日(13:00~17:15)
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

古谷 哲也 東京農工大学農学研究院 准教授

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

◎山本 明彦 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室

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(2名)50音順(敬称略)

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 健 国立感染症研究所 獣医科学部長

3 農林水産省出席者

山本 篤 消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班

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

五藤 秀男 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 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

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]

【新投与経路動物用医薬品】

申請品目：イノブプレックス MD CVI+HVT

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、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。

[新規審議]

【新投与経路動物用医薬品】

申請品目：ポーシリス PCV IDAL

申請者名：MSD アニマルヘルス株式会社

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、新投与経路動物用医薬品ということで6年とする。

- ・ 申請製剤の針なし注射器を用いた投与方法による接種動物間の交差汚染のリスクに関して、文献情報や海外での承認時の評価に関する資料等により説明すること。

[新規審議]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：バキシテック HVT+IBD

申請者名：ベーリングーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社

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、新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とする。

(2) 次に掲げる動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の可否等について

[新規審議]

【測定項目又は原理が新しい動物用体外診断用医薬品】

申請品目：猫用ワクチチェック

申請者名：スペクトラム ラボ ジャパン株式会社

審議結果：本申請については承認を可とし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。なお、使用成績評価の指定は不要とする。

(3) 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、必要な記載の整備を行うことを条件に動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。

以上