

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2年1月14日(14:00~17:30)
農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員(8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
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
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
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
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

欠席委員(5名)50音順(敬称略)

河合 一洋 麻布大学獣医学部 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
前田 育子 茨城県県北家畜保健衛生所 防疫主査
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

3 農林水産省出席者

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
永井 英貴 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
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]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：エコポークシガ

申請者名：Meiji Seika ファルマ株式会社

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) 次に掲げる動物用外国製造医薬品の製造販売承認の可否等について

[新規審議]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ユニストレイン PRRS-10、50 及び 50ID

申請者名：LABORATORIOS HIPRA, S.A.

審議結果：本申請については、申請製剤の国内流行株への有効性を示す資料を充実させるとともに、製造用株について、野外株や既承認ワクチン株との組換えウイルス発生の危険性を説明することとし、継続審議とする。

(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