

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25年7月11日（14：30～17：00）

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

◎池田 秀利	日本獣医生命科学大学獣医学部教授
小方 宗次	学校法人 ヤマザキ学園大学准教授
阪口 雅弘	麻布大学獣医学部教授
須永 藤子	麻布大学獣医学部准教授
筒井 俊之	独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所 ウイルス・疫学研究領域長
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准教授
森 康行	独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所 細菌寄生虫研究領域 領域長補佐
山田 章雄	国立大学法人 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

ほか 欠席委員（5名）50音順（敬称略）

中井 裕	国立大学法人 東北大学大学院農学研究科教授
森川 茂	国立感染症研究所獣医科学部部長
山本 明彦	国立感染症研究所 細菌第二部主任研究官
吉川 泰弘	千葉科学大学危機管理学部動物危機管理学科副学長
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

小佐々 隆志	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 専門官
中村 成幸	農林水産省動物医薬品検査所 検査第一部長
石丸 雅敏	農林水産省動物医薬品検査所 検査第一部 総括上席研究官
角田 隆則	農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室長
江口 郁	農林水産省動物医薬品検査所 審査調整課長
小川 孝	農林水産省動物医薬品検査所 審査調整課
中島 奈緒	農林水産省動物医薬品検査所 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〕

【測定項目又は原理が新しいもの】

申請品目：抗体チェッカーRABV

申請者名：アドテック株式会社

審議結果：

本申請については、継続審議とする。なお、次の事項については、事務局と協議の上、整備すること。

- (1) 不活化方法の条件検討に関する資料を整備すること。
- (2) 不活化確認試験の検出限界に関する資料を整備すること。
- (3) 概要書及び添付資料における判定結果の表現を工夫すること。
- (4) 臨床試験において組み入れられた各症例の背景因子を精査し、背景因子ごとに可能な限り層別解析を行い、本品による結果と標準法による結果の一致率等の成績において交互作用がないか可能な限り確認すること。
- (5) 本品の実際の使用を想定した使用上の注意について検討し、必要があれば追加すること。

(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