

動物用生物学的製劑調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用生物学的製剤調査会

1 日時及び場所

令和6年10月29日（火）14:01～15:46

オンライン開催（農林水産省動物医薬品検査所 研修室）

2 出席委員等（12名）五十音順（敬称略）

青木 博史	新井 佐知子（※）
猪島 康雄	岡村 雅史
河合 一洋	富田 夏子
西野 佳以	早山 陽子
深井 克彦	藤田 賢太郎
古谷 哲也	前田 健（※）

※審議事項（2）より出席

欠席委員等（1名）五十音順（敬称略）

都筑 智子

3 農林水産省出席者

小林 明子	（消費・安全局畜水産安全管理課動物医薬品安全専門官）
宅原 真理	（消費・安全局畜水産安全管理課係員）
荻窪 恭明	（動物医薬品検査所検査第一部長）
山本 欣也	（動物医薬品検査所検査第一部総括上席研究官）
岩本 聖子	（動物医薬品検査所検査第一部総括上席研究官）
國分 玲子	（動物医薬品検査所企画連絡室長）
高橋 周子	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課長）
細田 裕子	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係長）
坂本 光弘	（動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課係員）

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及び再審査期間の指定の要否について

【新規審議】

①【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：バックスオン Ms 生ワクチン

申請者名：ワクチノーバ株式会社

本剤については、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。

また、再審査期間は、新有効成分含有動物用医薬品として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について

【新規審議】

①【測定項目又は原理が新しいもの】

申請品目：「京都微研」牛下痢症4種抗原検出キット

申請者名：株式会社微生物化学研究所

本品目については、以下の事項を条件に承認を可とし、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。なお、使用成績評価期間の指定は不要とする。

【条件】

・牛コロナウイルスの検出においてRT-PCR法との一致率が低いことについて、添付文書に注意喚起及び情報提供を記載すること。

(3) 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

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。