

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20年5月8日（13:30～18:00）

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. 出席委員（12名）50音順（敬称略） ◎座長

◎明石 博臣	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
池田 秀利	日本獣医生命科学大学 獣医学部教授
小方 宗次	麻布大学獣医学部准教授
甲斐 知恵子	国立大学法人東京大学医科学研究所実験動物研究施設教授
阪口 雅弘	麻布大学獣医学部教授
高橋 元秀	国立感染症研究所細菌第二部第三室長
中井 裕	東北大学大学院農学研究科教授
濱岡 隆文	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 企画管理部長
本多 英一	東京農工大学農学部教授
山口 成夫	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 研究管理監
山田 章雄	国立感染症研究所獣医学部長
吉川 泰弘	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授

他 欠席委員（1名）

福所 秋雄 日本獣医生命科学大学獣医学部教授

3. 農林水産省出席者

星野 和久	農林水産省消費・安全局動物衛生課	防疫企画班長
能田 健	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	薬事審査管理班長
原田 麻希子	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	審査管理係長
高橋 敏雄	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	特殊管理検査室長
中村 成幸	農林水産省動物医薬品検査所	鶏病製剤検査室長
荒尾 恵	農林水産省動物医薬品検査所	鶏病製剤検査室長
永井 英貴	農林水産省動物医薬品検査所	無菌検査室長
嶋崎 智章	農林水産省動物医薬品検査所	ウイルス製剤検査室長
小野 哲士	農林水産省動物医薬品検査所	企画連絡室長
関口 秀人	農林水産省動物医薬品検査所	審査調整課長
川西 路子	農林水産省動物医薬品検査所	審査調整課生物学的製剤係長

4. 審議事項

(1) 次に掲げる動物用生物学的製剤の製造販売承認の可否等について

〔新規審議〕

【新動物用配合剤】

申請品目：ノビリス TRT+IBmullti+ND+EDS

申請者名：株式会社インターベット

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、新動物用配合剤ということで6年とする。

【新動物用配合剤】

申請品目：ノビリス AE + Pox

申請者名：株式会社インターベット

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、新動物用配合剤ということで6年とする。

【新有効成分含有動物用医薬品及び新剤型動物用医薬品】

申請品目：ポーシリス P C V

申請者名：株式会社インターベット

審議結果：本申請については、以下の事項を整備することを条件に承認を可と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及び新剤型動物用医薬品ということで6年とする。

1. 申請書 7 用法及び用量 「ただし、豚サーコウイルス2型の感染時期が早期で、母豚からの移行抗体の保有レベルにはらつきが認められる場合には」の記載については、「感染時期が早期」であることと、「移行抗体の保有レベルにはらつきが認められる」ことの両方がこの第2用法の選択条件となるのか薬理試験及び臨床試験データに基づき、再度十分に検討すること。

2. 申請書の使用上の注意の4の(1)において、用法及び用量のうち3日齢以上の豚に2mLを3週間隔で2回注射する場合に対して獣医師に相談することとされている。この事項を更に具体的かつ実用的なものとするため、ワクチンの接種時期等について獣医師が適切な判断ができるよう指摘番号4の「意見又は措置」に記載がある獣医師への説明会、教育訓練等においては、科学的データ等に基づいた十分な啓発を行うこと。

3. 概要書60ページの4 まとめについて動物用生物学的製剤基準の一般試験法毒性限度確認試験法に準拠していることが明確となるよう記載を修正すること。

4. 概要書165ページ(2) 鼻腔スワブ3行目「ワクチン非接種群の子豚の鼻腔からは、高いウイルス量が検出され」及び概要175ページ(2)2行目「ワ

クチン注射群の鼻腔からのウイルス量はウイルス非接種群と比較して低値であった」の記載について、試験成績と整合性をとれるよう修正すること。

（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もの】

申請品目：ヨーネスクリーニング・プルキエ

申請者名：株式会社 微生物化学研究所

審議結果：本申請については、以下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。

- ・概要書3ページ1.1.5 「④不活化ウイルスワクチン接種の影響を受けない。」旨の記述について、すべての不活化ウイルスワクチンにおいて確認された事象ではないことから適切な記載に修正すること。

（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、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。

（4）動物用生物学的製剤検定基準の一部改正について

審議結果：本案については、所定の手続きをとることとする。

以上