

動物用医薬品承認審査報告書

IDU「センジュ」

農林水産省

本審査報告書は、新有効成分イドクスウリジンを含む動物用医薬品である IDU「センジュ」の製造販売承認に際して、申請者の提出した申請書、添付資料及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものである。

IDU「センジュ」の申請に際して提出された試験成績及び資料は、一部を除き、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。満たしていないものについては、その妥当性が示された。

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて

（平成12年 3 月31日付け12畜 A 第729号農林水産省畜産局長通知）

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律薬事法関係事務の取扱いについて

（平成12年 3 月31日付け12動薬 A 第418号動物医薬品検査所長通知）

当該製剤の承認申請に際して提出された資料の調査の結果、当該製剤の臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 3 項に基づく承認申請資料の信頼性の基準に従って収集され、作成されたものであることを確認した。

当該製剤の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、当該製剤には、法第 14 条第 2 項第 3 号（イ）、（ロ）及び（ハ）に規定する承認の拒否事由に該当する事例は認められなかった。

（イ）効能又は効果を有すると認められないとき

（ロ）効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと認められるとき又は申請の使用方法に従って使用した場合の対象動物（牛、豚、鶏等）での残留の程度から、人の健康を損なう肉、乳等の生産物が生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき

（ハ）性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合

以上により、当該製剤を承認して差し支えないものと判断した。

「使用上の注意」は、法第 52 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、動物用医薬品の適正な使用を図り、畜水産物、使用者及び対象動物の安全を確保するために、当該医薬品の製造販売業者が動物用医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。その記載内容は、基本的事項と専門的事項からなる。承認時に申請内容とは別に審査をしているが、前述の趣旨から、併せて本審査報告書に記載する。

なお、本審査報告書は動物医薬品検査所が作成したものである。

1. 製剤の概要

1. 製剤名

IDU「センジュ」

2. 申請者名

千寿製薬株式会社

3. 成分及び分量

本品 100 mL 中

イドクスウリジン 0.1 g

有効成分以外に、等張化剤、緩衝剤、安定剤、保存剤等の添加剤を含む。

4. 製造方法

製剤は、溶解、pH 調整、滅菌、充てん、包装からなる工程により製造される。

5. 用法及び用量

1 回 1 滴、1 日 6 回点眼する。

なお、点眼間隔は 1 時間以上空けること。

6. 効能又は効果

猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減

7. 有効期間

2 年

8. 製剤の基準値等の設定

毒劇薬指定	なし
要指示医薬品の指定	あり
指定医薬品の指定	あり
使用基準／休薬期間の設定	なし

9. 使用上の注意

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- (1) 本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- (2) 本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- (3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (4) 本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。

(猫に関する注意)

- (1) 点眼用にのみ使用すること。
- (2) 本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。

(取扱い上の注意)

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 本剤は凍結を避け冷所で保存すること。また、外箱開封後は必ずこの箱に入れ、直射日光を避けて保存すること。なお、開栓後は室温で保存することも可能である。
- (3) 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- (4) 本剤は外箱に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (5) 外箱に表示の使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6) 本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- (7) 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- (1) 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。また、点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある者が使用する場合に、点眼した後にこぼれた液や本剤を投与した猫の排泄物に直接触れることがないように注意すること。

(猫に関する注意)

- (1) 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- (2) 点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (3) 点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、ティッシュペーパー、ガーゼ等で拭き取ること（罹患猫又は同居猫が本剤を舐める可能性があるため）。

(専門的事項)

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある猫には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

妊娠又は妊娠している可能性のある動物、あるいは妊娠動物以外の授乳動物（繁殖用を含む）に使用しないこと（本剤の有効成分であるイドクスウリジンは、点眼投与により、ウサギで催奇形性がみられたとの報告がある）。

3. 重要な基本的注意

- (1) 若齢猫では安全性が確立していないため、投与する場合には十分注意すること（月齢3か月未満の猫への使用実績がない）。
- (2) 本剤の使用に当たっては、15日間の投与を目安とし、症状の改善傾向が認められる場合は4週間までの投与とする。なお、症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. 相互作用

本剤とホウ酸を併用するとホウ酸が強酸として電離し、刺激症状があらわれるおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。

5. 副作用

- (1) 本剤の投与により、眼症状として、ときに眼痛、眼の違和感、結膜炎の悪化、角膜炎の悪化、角膜潰瘍、全身症状として、ときに嘔吐、食欲低下があらわれることがある。
- (2) 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6. その他の注意

本剤の猫における安全性試験において、軽度であるが高頻度に結膜充血が認められた。

2. 製造販売承認までの経緯

農林水産大臣は、法第 14 条第 1 項に基づき、平成 30 年 6 月 22 日、新有効成分イドクスウリジンを含む製剤である IDU「センジュ」の承認申請を受けた。

承認申請に際しては以下の資料が提出された。

- ・ 起源又は発見（開発）の経緯に関する資料
- ・ 物理的、化学的試験に関する資料
- ・ 製造方法に関する資料
- ・ 安定性に関する資料
- ・ 急性毒性に関する試験資料（参考資料）
- ・ 亜急性及び慢性毒性に関する試験資料（参考資料）
- ・ 特殊毒性に関する試験資料（参考資料）
- ・ 対象動物に対する安全性を確認した試験資料
- ・ 効力を裏付ける試験資料
- ・ 一般薬理に関する試験資料
- ・ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料
- ・ 臨床試験資料

いずれの資料も、法第 14 条第 3 項に基づく承認申請資料の信頼性の基準に従って収集され、作成されたものであることを確認した。

また、提出された資料のうち、「対象動物を用いた安全性に関する資料」については、「動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に、「臨床試験資料」については、「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP）に適合していることを確認している。

なお、「毒性に関する資料」（急性毒性に関する試験資料、亜急性及び慢性毒性に関する試験資料及び特殊毒性に関する試験資料）については、「薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合」と判断されたが、審査の参考とするため、参考資料として添付されている。

申請製剤は、人用医薬品としては既承認の成分であるが、動物用医薬品として新規の成分であるイドクスウリジンの主剤とする新有効成分含有動物用医薬品である。そこで、「2. 製造販売承認までの経緯」に記載の申請者からの提出資料に基づき、申請された効能又は効果を有していること、効能又は効果に比して著しい有害な作用がないこと、品質が保健衛生上著しく不適當でないこと、を確認することを主眼として、当該製剤の名称、成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果、副作用その他の品質、安全性及び有効性について審査を行った。

薬事・食品衛生審議会における審議経過は以下のとおりである。

令和元年 11 月 5 日 (動物用一般医薬品調査会)	動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。
令和元年 12 月 4 日 (動物用医薬品等部会)	以下の事項を整備し、継続審議とする。 【整備事項】 臨床試験に組入れられた症例が猫ヘルペスウイルスによるものであることを明確な根拠を示した上で説明すること。
令和 2 年 7 月 10 日 (書面による持ち回り開催) (動物用医薬品等部会)	承認を可とし、薬事分科会に報告して差し支えない。
令和 2 年 9 月 23 日 (薬事分科会)	文書報告

農林水産大臣は、令和 2 年 12 月 25 日に当該製剤を承認した。