

## Ⅱ 承認審査及びその関連

### 1. 令和2年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧

(1) 動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を含む。）

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
○	1 ポーシリス PCV I D A L	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.5.19
○	2 ガルエヌテクト S95-NBL	日生研株式会社	R2.6.17
○	3 エコポークシガ	Meiji Seika ファルマ株式会社	R2.7.30
○	4 フォステラゴールド PCV MH	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.10.1
○	5 フォステラゴールド PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.10.1
○	6 ポーシリス PCV M Hyo	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.10.5
○	7 バキシテック HVT + IBD	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R2.11.25
○	8 スイムジェン STX	KM バイオロジクス株式会社	R2.12.10
○	9 ベピュード	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R3.3.16
○ ☆	10 インゲルバック サーコフレックス	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R3.3.24

○はワクチン、\*は体外診断用医薬品

☆は事変（新薬指示付き、効能追加）

(注) 動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は4件

(2) 動物用一般医薬品

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ガリプラント錠 20mg、同 60mg、同 100mg	エランコジャパン株式会社	R2.4.3
2	アプカード錠 0.75、同 3、同 7.5	ベトキノール・ゼノアック株式会社	R2.6.16
3	ブラベクト プラス猫用	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.8.31
4	ブラベクト スポット犬用	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.8.31
5	クレデリオプラス錠 S、同 M、同 L、同 LL、同 XL	エランコジャパン株式会社	R2.12.10
6	デクスドミトール 0.1、同 0.5	日本全薬工業株式会社	R2.12.25
7	セミントラ 10mg/mL 経口液猫	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R2.12.25
8	IDU「センジュ」	千寿製薬株式会社	R2.12.25
9	チロブロック錠 1.25mg、同 2.5mg、同 3.75mg	あすかアニマルヘルス株式会社	R2.12.25
10	シンパリカ トリオ XS、同 S、同 M、同 L、同 XL、同 XXL	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.3.25

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は12件、一物多名称の承認件数は1件

(3) 動物用抗菌性物質製剤

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ズプレボ 40 注射液	MSD アニマルヘルス株式会社	R3.3.22
2	フロルガン	Meiji Seika ファルマ株式会社	R2.4.3
3	ネプトラ	バイエル薬品株式会社	R2.9.7

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は 5 件、一物多名称の承認件数は 2 件

2. 令和 2 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
※ 1	無線式ルーメン pH センサ	日本全薬工業株式会社	R2.5.19
2	アモックスクエア AMOX II	日本医療株式会社	R2.7.3
3	携帯用 X 線撮影装置 PORTA 120HF	株式会社ジョブ	R2.7.3
4	9100c NXT V シリーズ	G Eヘルスケア・ジャパン株式会社	R2.10.13
5	Tec800 V シリーズ気化器イソフルラン	G Eヘルスケア・ジャパン株式会社	R2.10.13
6	Tec800 V シリーズ気化器セボフルラン	G Eヘルスケア・ジャパン株式会社	R2.10.13
※ 7	大気圧プラズマ治療器 P i d i	積水 P 2 ナノテック株式会社	R2.11.17
8	プロパルス	エイチ・エム・ティー・ハイメディカルテクノロジー・ジャパン株式会社	R2.12.22
9	イプラデルミック	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R3.2.8
10	動物用酸素濃縮器 P V - M	株式会社 キムラメド	R3.2.18
11	携帯型 X 線撮影装置 VET-20BT mini	株式会社ケンコー・トキナー	R3.2.26
12	動物用酸素濃縮器 P V - S	株式会社 キムラメド	R3.3.1

※は新医療機器

3. 令和 2 年度再生医療等製品の製造販売承認一覧

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ステムキュア※	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	R3.3.19

※条件及び期限付き承認

#### 4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
動物用生物学的製剤	33	36	47	64
動物用一般医薬品	83	94	123	97
動物用抗菌性物質製剤	37	40	56	54
動物用医療機器	17	10	11	12

注) 一般医薬品及び抗菌性物質製剤については、新薬指示を付した効能追加及び用法追加による事項変更は含まない。

#### 5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
動物用生物学的製剤	251	240	171	114
動物用一般医薬品	277	237	302	179
動物用抗菌性物質製剤	162	170	169	138
動物用医療機器	24	25	23	20

注) 当該年度に当所が受付を行った軽微変更届の件数を集計

#### 6. 令和 2 年度登録原薬等一覧

登録番号	登録年月日	登録業者の 氏名又は名称 (住所)	国内管理人の 氏名又は名称 (住所)	登録品目の名称
2 原薬第 1 号	令和 2 年 6 月 4 日	ベーリンガーインゲル ハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	該当事項なし	エサフォキシラネル
2 原薬第 2 号	令和 2 年 9 月 8 日	Uquifa Mexico, S. A. de C. V.	三谷産業株式会社	アルベンダゾール USP
2 原薬第 3 号	令和 2 年 9 月 8 日	Uquifa Mexico, S. A. de C. V.	三谷産業株式会社	アルベンダゾール EP
25 原薬第 2 号 (変更登録)	令和 2 年 10 月 30 日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル

## 7. 令和2年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査実施状況

	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
信頼性基準（GLP）適用報告書を接受した数	22	19	25	24	20	18	22	8	21	17	14
信頼性基準（GCP）適用報告書を接受した数	21	16	23	22	16	16	22	9	18	15	10
信頼性基準（GPSP）適用報告書を接受した数	12	12	13	10	21	16	16	16	15	29	14
書面調査や実地調査が終了し、結果通知書を施行した数	28	41	38	28	39	15	25	17	19	26	41
GLP実地調査を実施した施設数	4	4	2	1	5	1	3	3	2	6	2
GCP実地調査を実施した施設数	8	8	6	5	8	9	10	0	10	9	2

## 8. 令和2年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
動物用医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	164	238	141	180	161	174	155	144	171	117	124
		定期	521	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	172	233	235	183	125	175	103	144	149	136	131
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9
動物用再生医療等製品	適合性調査申請書を接受した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	1	0	1	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	1
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
動物用医療機器	適合性調査申請書を接受した数	承認	36	24	27	37	21	25	17	11	12	17	4
		定期	29	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	17	33	26	30	38	23	11	9	6	14	11
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	1	0	0
動物用体外診断用医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	-	-	-	-	0	3	3	3	1	1	3
		定期	-	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	-	-	-	-	0	1	1	5	2	0	1
		定期	-	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
実地調査を実施した品目数			1	5	4	3	4	3	3	6	3	3	3

※承認・・・製造販売承認若しくは事項変更承認申請に伴う適合性調査

※定期・・・定期的に申請する適合性調査

※輸出・・・輸出用医薬品又は医療機器の適合性調査

(注) 動物用体外診断用医薬品は、平成26年の法改正以降、適合性調査対象となった。

## 9. 治験計画届出状況

### (1) 治験計画届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
生物学的製剤	8	3	2
一般薬・抗菌性物質製剤	13	10	5
その他	1	1	2

注) その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

### (2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
生物学的製剤	5	15	13
一般薬・抗生物質製剤	12	34	29
その他	9	0	0

注) その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

## 10. 令和 2 年度動物用医薬品の再審査実施状況

品名	製造販売業者名	再審査申請日	再審査結果通知日	備考
ロメワン	千寿製薬株式会社	H28.4.12	R2.5.7	耳道内滴下に関する用法
インゲルバック フレックスコンボ ミックス	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.10.25	R2.9.15	
コンベニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.3.29	R2.10.9	犬に対する歯周病の効能又は効果
ピュアボックス R C P C h - F e L V	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.8.30	R2.11.6	
ピュアボックス R C P - F e L V	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.8.30	R2.11.6	
オーシャンテクト V N N	日生研株式会社	H30.3.14	R3.3.2	
松研 M バック IP レンサ	松研薬品工業株式会社	H30.7.18	R3.3.9	
フルシュア ER	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.10.12	R3.3.30	
フルシュア	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.10.12	R3.3.30	
アドポケット猫用	エランコジャパン株式会社	H30.12.13	R3.3.30	

注) 備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

## 11. 令和3年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	品名	製造販売業者名	再審査期間	備考
1	ベクシオン錠 50mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
2	ベクシオン錠 100mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
3	ベクシオン錠 400mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
4	メディダーム	日本全薬工業株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
5	スイムジェン r A R T 2/ E R	KMバイオロジクス株式会社	H27.5.11 ~ R3.5.10	
6	スイムジェン r A R T 2	KMバイオロジクス株式会社	H27.5.11 ~ R3.5.10	
7	ブラベクト錠 112.5mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
8	ブラベクト錠 250mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
9	ブラベクト錠 500mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
10	ブラベクト錠 1000mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
11	ブラベクト錠 1400mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
12	トロコキシル チュアブル 6	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
13	トロコキシル チュアブル 20	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
14	トロコキシル チュアブル 30	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
15	トロコキシル チュアブル 75	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
16	トロコキシル チュアブル 95	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
17	ブロードライン	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
18	ネクスガード スペクトラ 11.3	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
19	ネクスガード スペクトラ 22.5	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
20	ネクスガード スペクトラ 45	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
21	ネクスガード スペクトラ 90	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
22	ネクスガード スペクトラ 180	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
23	ベトメディンチュアブル 1.25m	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.8.29 ~ R3.8.28	心拡大を伴う無徴候性の僧帽弁閉鎖不全に続発する慢性心不全に伴う症状の発現の遅延及び心拡大の進行抑制
24	ベトメディンチュアブル 2.5mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.8.29 ~ R3.8.28	
25	ベトメディンチュアブル 5mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.8.29 ~ R3.8.28	
26	アボキル錠 3.6	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
27	アボキル錠 5.4	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
28	アボキル錠 16	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
29	アドボケート 犬用	エランコジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
30	インゲルバック 3フレックス	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.10.19 ~ R3.10.18	
31	ベクシオン錠 50mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30 ~ R3.10.29	音恐怖症による不安及び恐怖に関連する問題行動の軽減の効能効果
32	ベクシオン錠 100mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30 ~ R3.10.29	
33	ベクシオン錠 400mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30 ~ R3.10.29	
34	マルボシル 10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	R1.11.25 ~ R3.11.24	甚急性及び急性乳房炎の効能

注) 備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

## 12. 動物用医薬品等の再評価業務

※再評価指定及び申請状況

	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
再評価指定された成分	7	0	0
使用成績評価指定された成分	1	0	0
再評価申請された成分	2	5	0
使用成績評価申請された成分	1	0	0
結果を通知した成分	2	1	0

※再評価スクリーニング結果に基づき薬事・食品衛生審議会で審議された成分一覧

年度	対象成分	文献内容	結果
平成 30	なし		
令和元	なし		
令和 2	なし		

## 13. 平成 25 年～令和 2 年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	25 年度	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	元年度	2 年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	44	48	56	50	47	32	22	55
生物学的製剤	16	4	1	10	6	1	7	9
医療機器	12	5	6	6	11	12	5	11
再生医療等製品							1	0
その他*	1	1	0	0	0	0	0	0
合計	73	58	63	66	64	45	35	75

※：動物用医薬品全般にわたる事項

#### 14. 令和2年度動物用医薬品等の副作用報告件数

(単位：件)

区分	報告者	獣医師等	製造販売業者	計
生物学的製剤		8	222	230
一般医薬品		3	148	151
抗菌性物質製剤		3	34	37
医療機器		0	0	0
人用医薬品		0	0	0
計		14	404	418

※報告者からの報告年月日が令和2年4月1日～令和3年3月31日までの報告件数

※平成27年度からすべての症例を副作用データベースで公表

#### 15. 令和2年度薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び関連調査会の開催

部会・調査会名*	会議開催日（四半期ごと）				審議件数 (合計)	報告件数 (合計)
	第1	第2	第3	第4		
動物用医薬品等部会	6/11	9/3	12/4	2/26	35	9
動物用生物学的製剤調査会	5/28	8/11	11/13	1/15	13	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	5/19	—	—	1/18	2	0
動物用一般医薬品調査会	5/27	8/20	11/17	1/14	13	0
動物用医薬品再評価調査会	—	8/7	—	1/22	13	3
動物用医薬品残留問題調査会	—	—	10/31	1/29	4	0
動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品調査会			11/11	—	1	0

\*：水産用医薬品調査会は畜水産安全管理課水産安全室が主催