

II 承認審査及びその関連

1. 令和4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	日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン(BN)	日生研株式会社	R4. 9. 14
○ 2	ポーシリス APP+ERY RTU	MSD アニマルヘルス株式会社	R4. 10. 28
○ 3	ユニストレイン PRRS-10	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 1. 18
○ 4	ユニストレイン PRRS-50	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 1. 18
○ 5	ユニストレイン PRRS-50ID	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 1. 18
○ 6	ポーシリス M Hyo IDAL	MSD アニマルヘルス株式会社	R5. 1. 31
○ 7	エバロン	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 2. 22
○ 8	エバント	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 2. 22
* 9	ヨーネ・ファインドプロ DX	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構	R5. 2. 28
* 10	ヨーネ・ファインドプロ	株式会社ニッポンジーン	R5. 2. 28

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

(注) 動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は11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	スポチール 100	共立製薬株式会社	R4. 4. 6
2	ソレンシア	ゾエティス・ジャパン株式会社	R4. 7. 19
3	リブレラ 5、同 10、同 15、同 20、同 30	ゾエティス・ジャパン株式会社	R4. 7. 19
4	エラディア	株式会社ビルバックジャパン	R4. 11. 24
5	アリジン	株式会社ビルバックジャパン	R5. 2. 1
☆ 6	インターベリー α	ホクサン株式会社	R5. 2. 10
☆ 7	クレデリオ錠 S、同 M、同 L、同 LL、同 XL	エランコジャパン株式会社	R5. 2. 15

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は21件

☆は事変（新薬指示付き）(6,7：効能追加)

(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	オティキュア	ベトキノールジャパン株式会社	R4. 4. 18

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は13件

2. 令和4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	ベストサージII	藤栄電気株式会社	R4. 5. 17
2	動物用麻酔器 ピタアネス	株式会社 三幸製作所	R4. 6. 28
3	トップ動物用シリンジポンプ TOP-S50V	株式会社トップ	R4. 7. 19
4	アニマルタグ ジャパン	株式会社 One Do	R4. 11. 22
5	針なし連続注射器 IDAL TWIN	MSD アニマルヘルス株式会社	R5. 1. 11
6	アニセラ9A	クロス・メディカルサービス株式会社	R5. 3. 17

3. 令和4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	該当なし		

4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
動物用生物学的製剤	47	64	45	52
動物用一般医薬品	123	97	100	142
動物用抗菌性物質製剤	56	54	56	50
動物用医療機器	11	12	6	6
再生医療等製品	0	0	1	1

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

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
動物用生物学的製剤	171	114	171	156
動物用一般医薬品	302	179	267	226
動物用抗菌性物質製剤	169	138	77	112
動物用医療機器	23	20	17	16

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4年度登録原薬等一覧

登録番号	登録等年月日	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
25 原薬第2号 (変更登録)	令和4年7月22日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
19 原薬第2号 (変更登録)	令和4年9月30日	Zhejiang Ruibang Laboratories	エランコジャパン株式会社	チオストレプトン
19 原薬第2号 (整理)	令和4年9月30日	Zhejiang Ruibang Laboratories	エランコジャパン株式会社	チオストレプトン
18 原薬第4号 (変更登録)	令和4年10月14日	Zhejiang huisun Pharmaceutical Co., Ltd.	エランコジャパン株式会社	ドロンシット原体
18 原薬第4号 (整理)	令和4年10月14日	Zhejiang huisun Pharmaceutical Co., Ltd.	エランコジャパン株式会社	ドロンシット原体
22 原薬第1号 (変更登録)	令和4年10月14日	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	エランコジャパン株式会社	バイトリル原体
22 原薬第1号 (整理)	令和4年10月14日	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	エランコジャパン株式会社	バイトリル原体

7. 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	3年度	4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	7	16
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	5	16
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	15	10
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	26	20
GLP実地調査を実施した施設数	4	4	2	1	5	1	3	3	2	6	2	2	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	0	4

8. 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	3年度	4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	154	159	
		定期	521	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251	154	
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3	0	
	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	132	150	186	
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70	180	
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3	0	
	区分適合性調査申請書 を接受した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0
	区分適合性調査が終了 し、結果通知書を施行 した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
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	0	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	1
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	-	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	0	0	1	0	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	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	6	11	
		定期	29	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11	13	17	
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	0	0	0	0	1	
	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	4	5	
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12	11	15	
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	1	0	0	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	6	3	
		定期	-	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2	11	3	
		輸出	-	-	-	-	0	0	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	0	11	
		定期	-	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17	2	9	
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
実地調査を実施した品目数 (適合性調査の場合)		1	5	4	3	4	3	3	6	3	3	3	4	3		
実地調査を実施した製造所数 (区分適合性調査の場合)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0		

※承認・・・製造販売承認又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。

(注) 区分適合性調査は、令和3年に施行された改正法により、新たに導入された制度である。

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	令和2年度	令和3年度	令和4年度
生物学的製剤	2	4	5
一般薬・抗菌性物質製剤	5	5	3
その他	2	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。

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
生物学的製剤	13	6	11
一般薬・抗菌性物質製剤	29	21	9
その他	0	3	3

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4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
エンテリゾール イリアイティス TF	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
エンテリゾール イリアイティス FC	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
エンテリゾール イリアイティス HC	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
エンテリゾール イリアイティス HL	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
ガルエヌテクト CBL	日生研株式会社	H31. 3. 20	R4. 8. 22	
ガルエヌテクト S95-IB	日生研株式会社	R1. 9. 24	R4. 8. 22	
ガストロガード	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	H27. 6. 26	R4. 9. 20	
エクエヌテクト ERP	日生研株式会社	R1. 9. 24	R5. 2. 8	
アドレスタン 10mg	共立製薬株式会社	H29. 2. 1	R5. 3. 23	
アドレスタン 30mg	共立製薬株式会社	H29. 2. 1	R5. 3. 23	
アドレスタン 60mg	共立製薬株式会社	H29. 2. 1	R5. 3. 23	

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5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	エグゾルト	MSD アニマルヘルス株式会社	R3.4.12 ~ R5.4.11	
2	マリンバンテル	明治アニマルヘルス株式会社	R3.4.12 ~ R5.4.11	ぶり属魚類のエラムシ (<i>Heteraxine heterocerca</i> 、 <i>Zeuxapta japonica</i>) の駆除
3	ベコクサン	MSD アニマルヘルス株式会社	H29.4.25 ~ R5.4.24	
4	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.5.16 ~ R5.5.15	
5	オイルボックス S3	KMバイオロジクス株式会社	H29.7.12 ~ R5.7.11	
6	イズオティック	株式会社 ビルバックジャパン	H29.7.12 ~ R5.7.11	
7	シンパリカ 5	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ~ R5.9.10	
8	シンパリカ 10	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ~ R5.9.10	
9	シンパリカ 20	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ~ R5.9.10	
10	シンパリカ 40	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ~ R5.9.10	
11	シンパリカ 80	エランコジャパン株式会社	H29.9.11 ~ R5.9.10	
12	シンパリカ 5	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ~ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
13	シンパリカ 10	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ~ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
14	シンパリカ 20	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ~ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
15	シンパリカ 40	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ~ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
16	シンパリカ 80	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ~ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
17	クレデリオ錠 S	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ~ R5.11.8	
18	クレデリオ錠 M	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ~ R5.11.8	
19	クレデリオ錠 L	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ~ R5.11.8	
20	クレデリオ錠 LL	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ~ R5.11.8	
21	クレデリオ錠 XL	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ~ R5.11.8	
22	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.12.15 R5.12.14	[有効菌種] フソバクテリウム ネクロフォーラム、ポル フィロモナス アサッカロリ チカ [適応症] 牛：趾間フレグモー ネ（趾間ふらん）
23	牛用ザクトラン注	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	H30.6.20 R5.12.25	
24	ベトラタン	千寿製薬株式会社	H30.3.2 ~ R6.3.1	

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. 動物用医薬品の再評価業務

※再評価等指定、申請及び結果通知状況

	令和2年度	令和3年度	令和4年度
再評価指定された成分	0	0	0
使用成績評価指定された成分	0	0	0
再評価申請された成分	0	0	0
使用成績評価申請された成分	0	0	0
結果を通知した成分	0	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	概要	結果
令和2	なし		
令和3	なし		
令和4	なし		

13. 動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	30年度	元年度	2年度	3年度	4年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	32	22	55	56	44
生物学的製剤	1	7	9	5	3
医療機器	12	5	9	8	3
再生医療等製品	－	1	0	0	0
合計	45	35	73	69	50

14. 令和4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	16	246 ^{*1}	262
一般医薬品	1	148 ^{*2}	149 ^{*3}
抗菌性物質製剤	1	26	27
医療機器	0	2	2
再生医療等製品	0	2	2
人用医薬品	1	0	1
計	19	424	443

※報告者からの報告年月日が令和4年4月1日～令和5年3月31日までの報告件数

※報告後、調査の結果、当該医薬品等との因果関係が否定されたなどとして取下げられた報告は除く。

※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

*1 生物学的製剤及び一般薬あるいは抗菌性物質製剤を併用した際の報告（4件）は、生物学的製剤としてカウントした。

*2 一般薬及び抗菌性物質製剤を併用した際の報告（2件）は、一般薬としてカウントした。

*3 バイオ医薬品（2件）は、一般薬としてカウントした。

15. 令和4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	6/8	9/13	12/15	3/8	24	13
動物用生物学的製剤調査会	4/13	8/5	11/17	1/19	10	2
動物用抗菌性物質製剤調査会	－	7/20	10/20	1/20	4	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/19	7/22	10/18	1/13	6	0
動物用医薬品再評価調査会	5/13	－	11/29	2/22	5	4
動物用医薬品残留問題調査会	5/16	－	10/24	1/24	5	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	－	－	11/9	1/23	4	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