

II 承認審査及びその関連

1. 令和6年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧

新動物用医薬品：法第14条の4第1項第1号の規定に基づく新医薬品（事項変更承認を含む）

(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	IDEXX CSFV エリーザキット	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	R6.6.28
○ 2	スワインテクト AP15-ME	日生研株式会社	R6.8.21
○ 3	マイオスフィア PCV ID	LABORATORIOS HIPRA, S.A. (イプラ・ジャパン合同会社)	R6.10.4
○ 4	マリンジェンナー II型レンサ	バイオ科学株式会社	R6.12.25
○ 5	ノビバック DHPPi+L4	MSD アニマルヘルス株式会社	R7.2.26
○ 6	ノビバック L4	MSD アニマルヘルス株式会社	R7.2.27
○ 7	ピシバック 注 レンサ a3 oil	共立製薬株式会社	R7.3.21
* 8	「京都微研」牛下痢症4種抗原検出キット	株式会社微生物化学研究所	R7.3.21

○はワクチン、事項変更承認（新薬指示付き）：該当なし、*は体外診断用医薬品
 (注) 上記以外（後発品等）の新規承認件数は11件

(2) 動物用一般医薬品（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	牛用プロナミド散2%	物産アニマルヘルス株式会社	R6.5.30
2	クレボル	物産アニマルヘルス株式会社	R6.6.19
* 3	チェックマン NT-proANP	共立製薬株式会社	R6.7.25
4	ゼンレリア錠 4.8mg、同 6.4mg、 同 8.5mg、同 15mg	エランコジャパン株式会社	R6.10.31
5	バイオネンネ	バイオ科学株式会社	R7.2.21

事項変更承認（新薬指示付き）：該当なし、*は体外診断用医薬品
 (注) 上記以外（後発品等）の新規承認件数は18件（体外診断用医薬品を含む。）

(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	ドラクシン KP	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.4.11
2	フォーシル S	明治アニマルヘルス株式会社	R6.5.8

(注) 上記以外（後発品等）の新規承認件数は9件

2. 令和6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	動物用麻酔器 mindray Veta3	クロス・メディカルサービス株式会社	R6.4.9
2	TTA toy システム	ヤマウチマテックス・エンジニアリング株式会社	R6.10.24
3	動物用酸素濃縮装置クリネア-smart-plus	テルコム株式会社	R6.12.3
4	トップ動物用輸液ポンプ TOP-i20V	株式会社トップ	R7.2.12
5	フィッシュテック NFT25	ゾエティス・ジャパン株式会社	R7.2.25

注) いずれも後発医療機器

3. 令和6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
	該当なし		

4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
動物用生物学的製剤	45	52	56	39
動物用一般医薬品	100	142	91	105
動物用抗菌性物質製剤	56	50	52	25
動物用医療機器	6	6	15	10
再生医療等製品	1	1	1	0

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3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
動物用生物学的製剤	171	156	161	159
動物用一般医薬品	267	226	290	298
動物用抗菌性物質製剤	77	112	126	239
動物用医療機器	17	16	16	19
再生医療等製品	0	1	2	0

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6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
27 原薬第1号 (変更登録)	令和7年1月9日	青葉化成株式会社	該当事項なし	アオバガード Q-80
25 原薬第2号 (変更登録)	令和7年1月31日	日産化学株式会社	該当事項なし	フルララネル

7. 令和6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

	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	5年度	6年度
信頼性基準（GLP）適用報告書を接受した数	25	24	20	18	22	8	21	17	14	7	16	8	13
信頼性基準（GCP）適用報告書を接受した数	23	22	16	16	22	9	18	15	10	5	16	9	12
信頼性基準（GPSP）適用報告書を接受した数	13	10	21	16	16	16	15	29	14	15	10	29	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	38	28	39	15	25	17	19	26	41	26	20	25	29
GLP 実地調査を実施した施設数	2	1	5	1	3	3	2	6	2	2	2	3	1
GCP 実地調査を実施した施設数	6	5	8	9	10	0	10	9	2	0	4	2	3

8. 令和6年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			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	5年度	6年度	
動物用医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	141	180	161	174	155	144	171	117	124	154	159	110	144	
		定期	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251	154	151	551	
		輸出	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3	0	17	8	
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	235	183	125	175	103	144	149	136	132	150	186	115	93	
		定期	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70	180	420	219	
		輸出	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3	0	14	9	
	区分適合性調査申請書を接受した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	0	2
	区分適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0
	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	0	0
定期			-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	1	0	0	
輸出			-	-	-	-	-	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	0	0	1	0	0	1	0	
		定期	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	1	0	
		輸出	-	-	-	-	-	0	0	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	27	37	21	25	17	11	12	17	4	6	11	11	8	
		定期	27	40	4	21	16	14	9	13	11	13	17	7	16	
		輸出	1	2	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	26	30	38	23	11	9	6	14	11	4	5	17	7	
		定期	23	41	6	18	14	13	8	12	11	15	12	8		
		輸出	1	2	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	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	6	2	
		定期	-	-	10	11	13	4	3	19	2	11	3	5	18	
		輸出	-	-	0	0	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	4	2	
		定期	-	-	4	12	2	7	6	6	17	2	9	8	7	
		輸出	-	-	0	0	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）			4	3	4	3	3	6	3	3	3	4	3	0	1	
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	0	2	

※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. 令和6年度治験計画届出状況

(1) 治験計画届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
生物学的製剤	5	6	1
一般薬・抗菌性物質製剤	3	4	4
その他	0	0	1

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4年度	令和5年度	令和6年度
生物学的製剤	11	6	4
一般薬・抗菌性物質製剤	9	12	19
その他	3	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6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
プロナミドE散1%	物産アニマルヘルス株式会社	H29.9.8	R6.6.18	
“京都微研,, マリナー 4	株式会社微生物化学研究所	R2.3.5	R6.7.2	
“京都微研,, キャトルウィン-BO2	株式会社微生物化学研究所	H28.6.2	R6.12.19	
スワインテクト APX-ME	日生研株式会社	R4.2.18	R6.12.19	
コルタバンス	株式会社ビルバックジャパン	H29.7.13	R7.1.14	
コンセーブ錠 25mg	M S D アニマルヘルス株式会社	R2.11.21	R7.1.14	
コンセーブ錠 100mg	M S D アニマルヘルス株式会社	R2.11.21	R7.1.14	
エピレス錠 10mg	共立製薬株式会社	R2.11.20	R7.1.28	
エピレス錠 20mg	共立製薬株式会社	R2.11.20	R7.1.28	
エピレス錠 40mg	共立製薬株式会社	R2.11.20	R7.1.28	
エピレス錠 80mg	共立製薬株式会社	R2.11.20	R7.1.28	
セボゾールシャンプー	ベトキノールジャパン株式会社	R2.1.14	R7.3.19	

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7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	スワインテクト PRRS-ME	日生研株式会社	H31.4.17 ~ R7.4.16	
2	サイトポイント 10、同 20、同 30、同 40	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.5.24 ~ R7.5.23	
3	ティーエスブイ 3	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.6.10 ~ R7.6.9	
4	セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.6.12 ~ R7.6.11	
5	エクセーデ C	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.6.19 ~ R7.6.18	[有効菌種] トウルエベレラ ピオゲネス (アルカノバクテリウム ピオゲネス)、大腸菌 [適応症] 牛：産褥熱
6	ベトメディン注射液	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	R1.6.26 ~ R7.6.25	
7	酢酸リンゲル糖-V注射液	日本全薬工業株式会社	R1.6.26 ~ R7.6.25	
8	ピシバック 注 4	共立製薬株式会社	R1.7.19 ~ R7.7.18	
9	ピシバック 注 5 oil	共立製薬株式会社	R1.7.19 ~ R7.7.18	
10	チモバール	アリスタライフサイエンス株式会社	R1.8.19 ~ R7.8.18	
11	フロントライン トリプルアクト	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	R1.8.29 ~ R7.8.28	
12	アレリーフローション	物産アニマルヘルス株式会社	R1.10.4 ~ R7.10.3	
13	ブラバクト錠 1125mg、同 250mg、同 500mg、同 1000mg	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.10.23 ~ R7.10.22	
14	ベラフロックス 15mg 錠、同 60mg 錠、同 120mg 錠、同 2.5% 経口懸濁液	エランコジャパン株式会社	R1.12.2 ~ R7.12.1	
15	イノブプレックス MD CVI+HVT	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.1.23 ~ R8.1.22	
16	エクセネル RTU EZ	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.1.31 ~ R8.1.30	[有効菌種] フソバクテリウム ネクロフォーラム、ボルフィロモナス アサッカロリチカ、 [適応症] トウルエベレラ ピオゲネス (アルカノバクテリウム ピオゲネス)、大腸菌 [適応症] 牛：趾間フレグモナーネ (趾間ふらん)、産褥熱
17	コルトティック	株式会社 ビルバックジャパン	R6.3.7 ~ R8.3.6	犬の外耳炎

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. 令和6年度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4年度	令和5年度	令和6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	0	1

※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4	なし	-	-
令和5	なし	-	-
令和6	なし	-	-

13. 令和2～令和6年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	55	56	44	38	64
生物学的製剤	9	5	3	11	12
医療機器	9	8	3	11	13
再生医療等製品	0	0	0	0	0
合計	73	69	50	60	89

14. 令和6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	10	132	142
一般医薬品	6	285* ¹	291
抗菌性物質製剤	2	25	27
医療機器	0	2* ²	2
再生医療等製品	0	4	4
人用医薬品	1	0	1
計	19	448	467

※報告者からの報告年月日が令和6年4月1日～令和7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 一般薬及び抗菌性物質製剤を併用した際の報告（3件）は、一般薬としてカウントした。

* 2 医療機器及び体外診断用医薬品を併用した際の報告（1件）は、医療機器としてカウントした。

15. 令和6年度薬事審議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	6/5	9/6	11/29	3/5	27	13
動物用生物学的製剤調査会	4/25	8/2	10/29	1/15	11	2
動物用抗菌性物質製剤調査会	—	—	—	—	0	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/24	7/30	10/28	1/21	9	0
動物用医薬品再評価調査会	5/25	8/29	11/27	2/22	14	3
動物用医薬品残留問題調査会	4/23	8/1	11/1	1/23	8	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	—	—	—	—	0	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