

Ⅱ 承認審査及びその関連

1. 平成28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	Mバックイニエ	松研薬品工業株式会社	H28.5.11
○	2	バックスオンIBD-CA	ワクチノーバ株式会社	H28.5.20
○ ☆	3	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H28.11.1
*	4	犬用ワクチチェック	スペクトラムラボジャパン株式会社	H28.11.1
○	5	ピシバック 注 イニエ+イリド	共立製薬株式会社	H28.11.2

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

☆は効能又は効果の追加

（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	プロジンク	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	H28.4.22
	2	ボプリバ	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.7.15
	3	フォルテコールプラス S 及び同 L	エランコジャパン株式会社	H28.9.8
	4	イトラベット錠25mg及び同75mg	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H28.9.20
	5	プロコックス	バイエル薬品株式会社	H29.1.5
	6	アントリンR10・Al	共立製薬株式会社	H29.1.13
	7	ラプロス	東レ株式会社	H29.1.13

（注）動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は17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	ドラクシンC	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.9.16
☆	2	ドラクシン	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.12.20
	3	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29
	4	エクセーデS	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29
	5	エクセネルRTU	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は2件

☆は効能又は効果の追加

2. 平成28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	プログV	株式会社モリタ東京製作所	H28.6.1
	2	NITTOKU スマートチップ	日特エンジニアリング株式会社	H28.7.19
※	3	ヘマブロック	共立製薬株式会社	H28.12.26
	4	フリーアングル ロッキングシステム	株式会社コバヤシ精密工業	H28.12.26
	5	アニセラ9	クロス・メディカルサービス株式会社	H29.3.27
	6	グルコース分析装置 thinka BS-7110	株式会社 アークレイ ファクトリー	H29.3.28

※は新医療機器

3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
動物用生物学的製剤	77	41	54	44
動物用一般医薬品	69	61	98	92
動物用抗菌性物質製剤	54	41	52	23
動物用医療機器（新医療機器以外も含む）	18	14	12	11

注) 一般医薬品及び抗菌性物質製剤については、効能又は効果の追加による事項変更は含まない。

4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
動物用生物学的製剤	130	164	172	199
動物用一般医薬品	200	238	224	352
動物用抗菌性物質製剤	215	224	188	102
動物用医療機器（新医療機器以外も含む）	54	62	25	28

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

5. 平成28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
25原薬第1号 (変更登録)	平成28年11月7日	メリアル・ジャパン株式会社	該当事項なし	アフォキシラネル
25原薬第2号 (変更登録)	平成28年8月25日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
25原薬第2号 (変更登録)	平成29年2月8日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
25原薬第2号 (変更登録)	平成29年3月27日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル

6. 平成28年度動物用医薬品の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査実施状況

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
信頼性基準（GLP）適用 報告書を接受した数	30	26	22	22	19	25	24	20	18	19
信頼性基準（GCP）適用 報告書を接受した数	28	25	16	21	16	23	22	16	16	21
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	27	17	21	26	24	15	20	11	14
GLP実地調査を実施した 施設数	4	3	2	4	4	2	1	5	1	3
GCP実地調査を実施した 施設数	6	8	3	8	8	8	6	9	9	11

7. 平成28年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
動物用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	51	120	190	167	238	142	180	161	173	150
		定期	28	37	354	618	265	127	160	630	313	238
		輸出	0	2	14	19	0	8	4	28	2	6
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	12	36	107	172	233	235	183	123	166	102
		定期	7	1	14	773	300	304	145	243	526	183
		輸出	0	2	13	13	7	8	4	28	2	6
動物用 医療機 器	適合性調査申請 書を接受した数	承認	29	31	31	34	25	26	37	21	25	17
		定期	7	7	10	26	15	27	40	4	22	16
		輸出	1	1	1	0	7	1	2	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	20	25	21	17	33	26	30	38	19	11
		定期	1	11	1	22	32	23	41	6	18	14
		輸出	1	1	1	0	7	1	2	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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	6	11	13
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	3	13	2
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0
実地調査を実施した品目数			1	0	0	1	5	4	3	4	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。

8. 平成28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	平成26年度	平成27年度	平成28年度
生物学的製剤	10	12	9
一般薬・抗菌性物質製剤	7	0	12
その他	2	3	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26年度	平成27年度	平成28年度
生物学的製剤	16	15	10
一般薬・抗生物質製剤	66	49	20
その他	5	8	9

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。

9. 平成28年度動物用医薬品の再審査実施状況

品目名	申請会社名	再審査 申請日	再審査結果 通知日	備考
アトピカ内用液	エランコジャパン株式会社	H27.1.5	H28.7.11	
プロナミド錠2.5mg	D S ファーマアニマルヘルス株式 会社	H27.4.24	H28.7.22	
プロナミド錠5mg	D S ファーマアニマルヘルス株式 会社	H27.4.24	H28.7.22	
日生研NBBEG不活化オイルワク チン	日生研株式会社	H27.4.23	H28.9.30	
牛用バイコックス	バイエル薬品株式会社	H26.12.7	H28.11.2	
豚用バイコックス	バイエル薬品株式会社	H26.12.7	H28.11.2	
フォーベット50注射液	ナガセ医薬品株式会社	H26.5.2	H28.11.16	
フィナジン50注射液	ナガセ医薬品株式会社	H26.5.2	H28.11.16	
フォステラ PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.1.18	H28.12.9	
フォステラ PCV“化血研”	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.1.18	H28.12.9	
エクセネル注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H14.5.24	H28.12.15	
エクセネル注（趾間ふらんの効能追 加）	ゾエティス・ジャパン株式会社	H20.7.17	H28.12.15	
パルボテック	メリアル・ジャパン株式会社	H27.7.29	H29.1.19	

10. 平成29年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	販売名	業者名	再審査期間	備考
1	コルタバンス	株式会社ビルバックジャパン	H23.4.15 ～ H29.4.15	
2	オンシオール 2 % 注射液	エランコジャパン株式会社	H23.4.27 ～ H29.4.27	
3	セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ～ H29.5.11	
4	セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.1.26 ～ H29.5.11	猫に対する効能追加
5	セレニア錠 1 6	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ～ H29.5.11	
6	セレニア錠 2 4	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ～ H29.5.11	
7	セレニア錠 6 0	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ～ H29.5.11	
8	セレニア錠 1 6 0	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ～ H29.5.11	
9	レベンタ	株式会社インターベット	H23.5.23 ～ H29.5.23	
10	プロナミド E 散 1 %	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H27.6.16 ～ H29.6.16	
11	オイルボックス S E T i	一般財団法人化学及血清療法研究所	H23.7.25 ～ H29.7.25	
12	鶏サルモネラ不活化 3 混・K S	共立製薬株式会社	H24.10.3 ～ H29.7.25	
13	ディニタル	共立製薬株式会社	H27.10.9 ～ H29.10.9	
14	ハダクリーン	バイエル薬品株式会社	H27.11.19 ～ H29.11.19	
15	水産用ベネサール	あすかアニマルヘルス株式会社	H27.11.19 ～ H29.11.19	
16	猫用オンシオール錠6mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ～ H30.1.4	
17	オンシオール錠5mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ～ H30.1.4	
18	オンシオール錠10mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ～ H30.1.4	
19	オンシオール錠20mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ～ H30.1.4	
20	オンシオール錠40mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ～ H30.1.4	
21	“京都微研”牛異常産－ 5	株式会社 微生物化学研究所	H23.10.19 ～ H30.1.19	
22	“京都微研”牛異常産 4 種混合不活化ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	H27.12.25 ～ H30.1.19	
23	猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H23.11.1 ～ H30.2.1	
24	小型・子猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H23.11.1 ～ H30.2.1	
25	インゲルバック マイコフレックス	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	H23.11.15 ～ H30.2.15	
26	サーチフェクト	メリアル・ジャパン株式会社	H24.2.22 ～ H30.2.22	
27	シンプリセフ錠	ゾエティス・ジャパン株式会社	H24.3.29 ～ H30.3.29	

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. 平成28年度動物用医薬品の再評価業務

再評価調査会審議結果

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
再評価指定された成分	なし	なし	なし
再評価申請された成分	なし	なし	なし

※再評価スクリーニング結果に基づき審議された成分一覧

年度	対象成分	文献内容	結果
26	なし		
27	なし		
28	なし		

12. 平成24～28年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	55	44	48	56	50
生物学的製剤	14	16	4	1	10
医療機器	9	12	5	6	6
その他※	0	1	1	0	0
合計	78	73	58	63	66

※：動物用医薬品全般にわたる事項

13. 平成28年度動物用医薬品等の副作用報告状況

(単位：件)

成分区分	報告件数			副作用情報データベース 収載件数**
	獣医師等	製販業者等*	計	
生物学的製剤	17	129	146	134
一般医薬品	6	129	135	131
抗菌性物質製剤	1	10	11	9
医療機器	0	0	0	—
人用医薬品	0	0	0	—
計	24	268	292	274

獣医師等及び製造業者等からの報告で症例が重複する報告も含まれる。

**：データベースで公開を予定している件数を含む。

14. 平成28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	5/31	9/2	11/29	2/20	23	11
動物用生物学的製剤調査会	4/14	8/4	10/31	1/17	9	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	4/26	—	11/1	—	2	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/27	8/3	11/7	1/20	9	0
動物用医薬品再評価調査会	5/18	8/17	11/24	2/13	10	5
動物用医薬品残留問題調査会	—	—	11/2	1/18	3	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