

## Ⅱ 承認審査及びその関連

### 1. 平成 29 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  | キャニバック 6                | 共立製薬株式会社           | H29.4.17  |
| ○ | 2  | キャニバック 9                | 共立製薬株式会社           | H29.4.17  |
| ○ | 3  | フォステラ PRRS              | ゾエティス・ジャパン株式会社     | H29.5.16  |
| ○ | 4  | オイルバックス 10              | KMバイオロジクス株式会社      | H29.7.12  |
| ○ | 5  | オイルバックス S3              | KMバイオロジクス株式会社      | H29.7.12  |
| * | 6  | IDEXX インフルエンザ A エリーザキット | アイデックス ラボラトリーズ株式会社 | H29.9.8   |
| * | 7  | IDEXX APPエリーザキット        | アイデックス ラボラトリーズ株式会社 | H29.9.8   |
| ○ | 8  | スワイバック ERA ワンショット       | 共立製薬株式会社           | H29.12.15 |

○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 6 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  | ベコクサン                        | エランコジャパン株式会社       | H29.4.25  |
| * | 2  | thinka ユーリンテストストリップ          | 株式会社 アークレイ ファクトリー  | H29.7.18  |
|   | 3  | シンパリカ5、同10、同20、同40及び同80      | ゾエティス・ジャパン株式会社     | H29.9.11  |
| * | 4  | スナップ・proBNP(猫)               | アイデックス ラボラトリーズ株式会社 | H29.9.28  |
| * | 5  | IDEXX Milk Pregnancy エリーザキット | アイデックス ラボラトリーズ株式会社 | H29.10.12 |
|   | 6  | クレデリオ錠S、同M、同L、同LL及び同XL       | エランコジャパン株式会社       | H29.11.9  |
|   | 7  | ベトラタン                        | 千寿製薬株式会社           | H30.3.2   |

\*は体外診断用医薬品

（注）動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は29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  | イズオティック | 株式会社ビルバックジャパン                    | H29.7.12  |
| ☆ | 2  | コバクタン   | 共立製薬株式会社                         | H29.8.8   |
| ☆ | 3  | セファガード  | 共立製薬株式会社                         | H29.8.8   |
| ☆ | 4  | タイラン水溶散 | エランコジャパン株式会社                     | H29.9.4   |
|   | 5  | ザクトラン   | ベーリンガーインゲルハイム<br>アニマルヘルスジャパン株式会社 | H29.12.25 |

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は1件

☆は効能又は効果の追加

## 2. 平成29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  | 富士ドライケムNX500V IC  | 富士フイルム株式会社          | H29.9.21  |
|  | 2  | 飛鳥半導体レーザ治療器CTC-15 | 飛鳥メディカル株式会社         | H29.11.10 |
|  | 3  | 精子・精液分析装置 IVOS II | 株式会社フロンティアインターナショナル | H29.11.24 |
|  | 4  | iSperm アイスパーム     | 株式会社ピィアイシー・バイオ      | H30.2.6   |

## 3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

|                     | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|
| 動物用生物学的製剤           | 41     | 54     | 44     | 33     |
| 動物用一般医薬品            | 61     | 98     | 92     | 83     |
| 動物用抗菌性物質製剤          | 41     | 52     | 23     | 37     |
| 動物用医療機器（新医療機器以外も含む） | 14     | 12     | 11     | 17     |

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26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|
| 動物用生物学的製剤           | 164    | 172    | 199    | 251    |
| 動物用一般医薬品            | 238    | 224    | 352    | 277    |
| 動物用抗菌性物質製剤          | 224    | 188    | 102    | 162    |
| 動物用医療機器（新医療機器以外も含む） | 62     | 25     | 28     | 24     |

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 29 年度登録原薬等一覧

| 登録番号              | 登録年月日      | 登録業者の<br>氏名又は名称<br>(住所) | 国内管理人の<br>氏名又は名称<br>(住所) | 登録品目の名称 |
|-------------------|------------|-------------------------|--------------------------|---------|
| 25原薬第2号<br>(変更登録) | 平成29年10月3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 29 年度動物用医薬品等の信頼性基準（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 | 29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   | 22   | 8    |
| 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   | 23   | 9    |
| 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   | 16   | 8    |
| GLP実地調査を実施した施設数           | 4    | 3    | 2    | 4    | 4    | 2    | 1    | 5    | 1    | 3    | 4    |
| GCP実地調査を実施した施設数           | 6    | 8    | 3    | 8    | 8    | 8    | 6    | 9    | 9    | 11   | 0    |

## 7. 平成 29 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 | 29年度 |
|--------------|-----------------------------------|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 動物用医薬品       | 適合性調査申請書を<br>受けた数                 | 承認 | 51   | 120  | 190  | 167  | 238  | 142  | 180  | 161  | 173  | 150  | 142  |
|              |                                   | 定期 | 28   | 37   | 354  | 618  | 265  | 127  | 160  | 630  | 313  | 238  | 148  |
|              |                                   | 輸出 | 0    | 2    | 14   | 19   | 0    | 8    | 4    | 28   | 2    | 6    | 1    |
|              | 適合性調査が<br>終了し、結果<br>通知書を施行<br>した数 | 承認 | 12   | 36   | 107  | 172  | 233  | 235  | 183  | 123  | 166  | 102  | 148  |
|              |                                   | 定期 | 7    | 1    | 14   | 773  | 300  | 304  | 145  | 243  | 526  | 183  | 237  |
|              |                                   | 輸出 | 0    | 2    | 13   | 13   | 7    | 8    | 4    | 28   | 2    | 6    | 1    |
| 動物用再生医療等製品   | 適合性調査申請書を<br>受けた数                 | 承認 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 1    |
|              |                                   | 定期 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    |
|              |                                   | 輸出 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    |
|              | 適合性調査が<br>終了し、結果<br>通知書を施行<br>した数 | 承認 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    |
|              |                                   | 定期 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    |
|              |                                   | 輸出 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    |
| 動物用医療機器      | 適合性調査申請書を<br>受けた数                 | 承認 | 29   | 31   | 31   | 34   | 25   | 26   | 37   | 21   | 25   | 17   | 11   |
|              |                                   | 定期 | 7    | 7    | 10   | 26   | 15   | 27   | 40   | 4    | 22   | 16   | 14   |
|              |                                   | 輸出 | 1    | 1    | 1    | 0    | 7    | 1    | 2    | 1    | 0    | 0    | 1    |
|              | 適合性調査が<br>終了し、結果<br>通知書を施行<br>した数 | 承認 | 20   | 25   | 21   | 17   | 33   | 26   | 30   | 38   | 19   | 11   | 9    |
|              |                                   | 定期 | 1    | 11   | 1    | 22   | 32   | 23   | 41   | 6    | 18   | 14   | 13   |
|              |                                   | 輸出 | 1    | 1    | 1    | 0    | 7    | 1    | 2    | 1    | 0    | 0    | 0    |
| 動物用体外診断用医薬品  | 適合性調査申請書を<br>受けた数                 | 承認 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    | 3    | 3    | 3    |
|              |                                   | 定期 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 6    | 11   | 13   | 4    |
|              |                                   | 輸出 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    | 0    | 0    | 0    |
|              | 適合性調査が<br>終了し、結果<br>通知書を施行<br>した数 | 承認 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    | 1    | 1    | 5    |
|              |                                   | 定期 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 3    | 13   | 2    | 7    |
|              |                                   | 輸出 | -    | -    | -    | -    | -    | -    | -    | 0    | 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    | 6    |

※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 29 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27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|-------------|--------|--------|--------|
| 生物学的製剤      | 12     | 9      | 10     |
| 一般薬・抗菌性物質製剤 | 0      | 12     | 6      |
| その他         | 3      | 2      | 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      | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 生物学的製剤     | 15     | 10     | 14     |
| 一般薬・抗生物質製剤 | 49     | 20     | 29     |
| その他        | 8      | 9      | 11     |

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 29 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 |
|------------------------|----------------------------------|-----------|-----------|----|
| コバクタン                  | 共立製薬株式会社                         | H19.2.19  | H29.7.11  |    |
| セファガード                 | 共立製薬株式会社                         | H19.2.19  | H29.7.11  |    |
| ノビリスTRT+IBmulti+ND+EDS | 株式会社インターベット                      | H26.10.22 | H29.8.22  |    |
| カルチャージ                 | 日本全薬工業株式会社                       | H27.1.14  | H29.9.13  |    |
| ラーバデックス 1 %            | エランコジャパン株式会社                     | H27.5.8   | H29.12.8  |    |
| アピバール                  | アリストヘルスアンドニュートリ<br>ションサイエンス株式会社  | H27.5.12  | H29.11.1  |    |
| マストリチン                 | 共立製薬株式会社                         | H27.7.27  | H29.10.25 |    |
| ピュアボックス RCP            | ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘル<br>スジャパン株式会社 | H28.1.25  | H29.11.29 |    |
| イリド不活化ワクチン「ビケン」        | 一般財団法人阪大微生物病研究会                  | H28.6.16  | H29.10.17 |    |

## 10. 平成 30 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  | 松研Mバック IPレンサ          | 松研薬品工業株式会社                   | H24.4.19 ～ H30.4.19   |               |
| 2  | Mバックイニエ               | 松研薬品工業株式会社                   | H28.5.11 ～ H30.5.11   | カワハギに対する効能追加  |
| 3  | ピュアバックス RCPCh-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 | H24.6.4 ～ H30.6.4     |               |
| 4  | ピュアバックス RCP-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 | H27.7.30 ～ H30.6.4    |               |
| 5  | インゲルバック フレックスコンボ      | 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 | H24.7.26 ～ H30.7.26   |               |
| 6  | 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 | H25.7.1 ～ H30.7.26    |               |
| 7  | スパイロバック               | ゾエティス・ジャパン株式会社               | H24.8.24 ～ H30.8.24   |               |
| 8  | バンガードL 4              | ゾエティス・ジャパン株式会社               | H24.8.24 ～ H30.8.24   |               |
| 9  | バンガード プラス 5 / CV-L 4  | ゾエティス・ジャパン株式会社               | H24.9.14 ～ H30.8.24   |               |
| 10 | アドポケット 猫用             | バイエル薬品株式会社                   | H24.9.14 ～ H30.9.14   |               |
| 11 | アドポケット 猫用             | バイエル薬品株式会社                   | H27.7.21 ～ H30.9.14   | 犬糸状虫症の予防の効能追加 |
| 12 | ドラクシン                 | ゾエティス・ジャパン株式会社               | H24.12.25 ～ H30.12.25 |               |
| 13 | ガルエヌテクトCBL            | 日生研株式会社                      | H24.12.26 ～ H30.12.28 |               |
| 14 | アントリンR10・AI           | 共立製薬株式会社                     | H29.1.13 ～ H31.1.13   |               |
| 15 | ノルバックス イリド mono       | 株式会社 インターベット                 | H25.1.23 ～ H31.1.23   |               |
| 16 | キャニバック KC-3           | 共立製薬株式会社                     | H25.3.12 ～ H31.3.12   |               |

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 29 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27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 再評価指定された成分 | なし     | なし     | 7      |
| 再評価申請された成分 | なし     | なし     | なし     |

・平成29年度には、使用成績評価指定された体外診断用医薬品が1件

※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 |
|----|------|------|----|
| 27 | なし   |      |    |
| 28 | なし   |      |    |
| 29 | なし   |      |    |

## 12. 平成 24 ～ 29 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 | 29年度 |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|
| 抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品 | 55   | 44   | 48   | 58   | 49   | 48   |
| 生物学的製剤              | 14   | 16   | 4    | 1    | 10   | 6    |
| 医療機器                | 9    | 12   | 5    | 7    | 6    | 11   |
| その他※                | 0    | 1    | 1    | 0    | 0    | 0    |
| 合計                  | 78   | 73   | 58   | 66   | 65   | 65   |

※：動物用医薬品全般にわたる事項

## 13. 平成 29 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<br>収載件数** |
|---------|------|--------|-----|-----------------------|
|         | 獣医師等 | 製販業者等* | 計   |                       |
| 生物学的製剤  | 20   | 165    | 185 | 165                   |
| 一般医薬品   | 2    | 141    | 143 | 140                   |
| 抗菌性物質製剤 | 1    | 14     | 15  | 13                    |
| 医療機器    | 0    | 0      | 0   | —                     |
| 人用医薬品   | 0    | 0      | 0   | —                     |
| 計       | 23   | 320    | 343 | 318                   |

\*：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。

\*\*：基本情報に不明が多く公開できなかったもの（1件）、2製剤名で報告されていたものを片方の製剤名で収載した件数（1件）を含む。

## 14. 平成29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<br>(合計) | 報告件数<br>(合計) |
|---------------|--------------|-------------|-------|---------|--------------|--------------|
|               | 第 1          | 第 2         | 第 3   | 第 4     |              |              |
| 動物用医薬品等部会     | 6/7          | 7/31** 8/29 | 12/1  | 3/1     | 17           | 15           |
| 動物用生物学的製剤調査会  | —            | 8/2         | 11/8  | 1/23*** | 6            | 0            |
| 動物用抗菌性物質製剤調査会 | 5/1          | —           | —     | —       | 1            | 0            |
| 動物用一般薬医薬品調査会  | 4/24         | 8/9         | 10/31 | 1/29    | 11           | 0            |
| 動物用医薬品再評価調査会  | 5/29         | 7/19        | —     | —       | 5            | 4            |
| 動物用医薬品残留問題調査会 | 5/2          | 8/7         | 11/1  | 2/8     | 7            | 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

\*\*：臨時開催

\*\*\*：持ち回り開催