

II 承認審査及びその関連

1. 平成30年度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	オーシャンテクトVNN	日生研株式会社	H30.6.12
○ 2	スワインテクトSER-ME	日生研株式会社	H30.11.29
* 3	NHイムノスティック 口蹄疫	日本ハム株式会社	H30.12.21
* 4	NNV検出キット「科飼研」	株式会社 科学飼料研究所	H31.3.6

○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9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	イムレスター	エランコジャパン株式会社	H30.4.13
2	ブラベクト スポット猫用	MSDアニマルヘルス株式会社	H30.5.16
3	レボリューション プラス	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.5.16
☆ 4	メタカム2%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	H30.8.9
5	ムシオチール	共立製薬株式会社	H30.9.4
6	ブレンダ	石原産業株式会社	H30.9.28
7	ブレンダZ	日本全薬工業株式会社	H30.9.28
☆ 8	アドボケート 犬用	バイエル薬品株式会社	H30.10.19

注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は30件

☆は事変（新薬指示付き）（4及び8: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	豚用ザクトラン注	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	H30.5.14	
2	レスフロール	ナガセ医薬品株式会社	H30.8.3	
☆	3	フロロコール2%液	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	H30.4.25
☆	4	ロメワン	千寿製薬株式会社	H30.4.25
☆	5	ビクタス注射液5%	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H30.12.21
☆	6	メイビックス注射液5%	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H30.12.21

注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は8件、一物多名称の承認件数は4件

☆は事変(新薬指示付き) (3:効能追加、4:対象動物(食用)追加、5及び6:用法追加)

2. 平成30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	WN製動物用マイクロチップ	ワールドネットワーク株式会社	H30.6.19
2	WATRONチップ	株式会社コスミックエムイー	H30.7.26
3	動物用X線撮影装置 T-MAX LITE	株式会社ティーアンドエス	H30.11.13
4	富士ドライケムNX700iV	富士フイルム株式会社	H31.2.5
5	動物用X線透視撮影装置 OPESCOPE ACTENO	株式会社島津製作所	H31.3.26

注) いずれも後発医療機器

3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
動物用生物学的製剤	54	44	33	36
動物用一般医薬品	98	92	83	94
動物用抗菌性物質製剤	52	23	37	40
動物用医療機器	12	11	17	10

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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
動物用生物学的製剤	172	199	251	240
動物用一般医薬品	224	352	277	237
動物用抗菌性物質製剤	188	102	162	170
動物用医療機器	25	28	24	25

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30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
なし				

6. 平成30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

	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	30年度
信頼性基準（GLP）適用 報告書を接受した数	22	22	19	25	24	20	18	22	8	21
信頼性基準（GCP）適 用報告書を接受した数	16	21	16	23	22	16	16	23	9	18
書面調査や実地調査が終 了し、結果通知書を施行 した数	17	21	26	24	15	20	11	16	10	14
GLP実地調査を実施した 施設数	2	4	4	2	1	5	1	3	4	2
GCP実地調査を実施し た施設数	3	8	8	8	6	8	9	10	0	10

7. 平成30年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

R1.8.26現在

			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	30年度
動物用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	190	167	238	143	180	161	173	150	144	173
		定期	354	618	246	117	160	630	313	238	150	178
		輸出	14	19	0	8	4	28	2	6	1	8
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	107	172	233	235	183	125	175	103	144	149
		定期	14	773	300	304	145	243	526	183	237	261
		輸出	13	13	7	8	4	28	2	6	1	8
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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	-	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
		定期	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	-	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	31	36	24	26	37	21	25	17	11	12
		定期	10	29	12	28	40	4	22	16	14	9
		輸出	1	0	7	1	2	1	0	0	1	0
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	21	17	33	26	30	38	19	11	9	6
		定期	1	22	32	23	41	6	18	14	13	14
		輸出	1	0	7	1	2	1	0	0	0	1
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
		定期	-	-	-	-	-	6	11	13	4	3
		輸出	-	-	-	-	-	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
		定期	-	-	-	-	-	3	13	2	7	6
		輸出	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
実地調査を実施した品目数			0	1	5	4	3	4	3	3	6	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30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28年度	平成29年度	平成30年度
生物学的製剤	10	10	8
一般薬・抗菌性物質製剤	12	6	13
その他	2	1	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28年度	平成29年度	平成30年度
生物学的製剤	10	14	5
一般薬・抗生物質製剤	20	29	12
その他	9	11	9

注)その他にはバイオテクノロジー応用医薬品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

9. 平成30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
水産用テラマイシン散	ビーヴィージー・ジャパン有限会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用テラマイシン散-200	ビーヴィージー・ジャパン有限会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「コーキン」	コーキン化学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「コーキン」200	コーキン化学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散200W	コーキン化学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「TG」10%	トーヨー技術研究所	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「TG」20%	トーヨー技術研究所	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「TG」40%	トーヨー技術研究所	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC20%「あすか」	あすかアニマルヘルス株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散10%「KS」	共立製薬株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散20%「KS」	共立製薬株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散50%「KS」	共立製薬株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC20%「バイオ」NC	バイオ科学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
マイプラビン注100	共立製薬株式会社	H27.10.29	H30.12.14	
ノルボックス PLV3種Oil	株式会社インターベツト	H28.6.16	H31.2.5	
アビテクト NB/TM	KMバイオロジクス株式会社	H28.1.20	H31.2.8	
ピシバック注 LVS	共立製薬株式会社	H28.5.16	H31.2.8	
アビテクト IB/AK	KMバイオロジクス株式会社	H27.7.28	H31.3.18	
アビテクト IB/AK 1000	KMバイオロジクス株式会社	H27.7.28	H31.3.18	

10. 令和元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	ガルエヌテクトS95-IB	日生研株式会社	H25.7.1 ~ R1.7.1	
2	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H25.7.1 ~ R1.7.1	
3	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H28.11.1 ~ R1.7.1	妊娠馬の異常産 (流産、妊娠中 の胎子死亡又は 生後直死)の抑 制の効能又は効 果の追加
4	ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.7.16 ~ R1.7.16	
5	オイルボックス6R	KMバイオロジクス株式会社	H25.7.30 ~ R1.7.30	
6	オイルボックス5R	KMバイオロジクス株式会社	H25.7.30 ~ R1.7.30	
7	オイルボックス7R	KMバイオロジクス株式会社	H25.7.30 ~ R1.7.30	
8	コバクタン	MSDアニマルヘルス株式会社	H29.8.8 ~ R1.8.8	豚に対する 効能又は効 果の追加
9	セファガード	MSDアニマルヘルス株式会社	H29.8.8 ~ R1.8.8	豚に対する 効能又は効 果の追加
10	ピンバック 注 L V P R/oil	共立製薬株式会社	H25.8.26 ~ R1.8.26	
11	“京都微研,, カーフウィン6	株式会社 微生物化学研究所	H25.9.3 ~ R1.9.3	
12	ピルスー	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.9.6 ~ R1.9.6	
13	インターセプターSチュアブルLL	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
14	インターセプターSチュアブルL	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
15	インターセプターSチュアブルM	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
16	インターセプターSチュアブルS	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
17	エムパック	株式会社インターベット	H25.9.25 ~ R1.9.25	
18	スワイバック コンボBPE	共立製薬株式会社	H25.10.4 ~ R1.10.4	
19	バイトリル10%注射液	バイエル薬品株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	牛に対する静 脈内注射の 効能又は効 果の追加
20	パラディア錠10	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
21	パラディア錠15	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
22	パラディア錠50	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
23	インターベリーα	ホクサン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
24	セボゾールシャンプー	ベトキノール・ゼノアック株式会社	H25.10.16 ~ R1.10.16	
25	パノラミス錠XL	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
26	パノラミス錠LL	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
27	パノラミス錠L	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
28	パノラミス錠M	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
29	パノラミス錠S	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
30	“京都微研,, マリナーEd	株式会社 微生物化学研究所	H25.12.13 ~ R1.12.13	
31	“京都微研,, マリナー4	株式会社 微生物化学研究所	H25.12.13 ~ R1.12.13	

番号	品名	製造販売業者名	再審査期間	備考
32	アルファキサン	Meiji Seikaファルマ株式会社	H25.12.25 ~ R1.12.25	
33	リコンサイル錠64mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ~ R1.12.25	
34	リコンサイル錠32mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ~ R1.12.25	
35	リコンサイル錠16mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ~ R1.12.25	
36	リコンサイル錠8mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ~ R1.12.25	
37	ネクスガード1 1. 3	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	H26.2.20 ~ R2.2.20	
38	ネクスガード2 8. 3	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	H26.2.20 ~ R2.2.20	
39	ネクスガード6 8	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	H26.2.20 ~ R2.2.20	
40	ネクスガード1 3 6	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	H26.2.20 ~ R2.2.20	
41	パイセス	エランコジャパン株式会社	H26.3.3 ~ R2.3.2	カレイ目魚類の稚魚に対する効能又は効果の追加

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30年度動物用医薬品の再評価業務

※再評価指定及び申請状況

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
再評価指定された成分	なし	なし	7
使用成績評価指定された成分	なし	なし	1
再評価申請された成分	なし	なし	2
使用成績評価申請された成分	なし	なし	1

※平成30年度再評価結果

(1)有用性が認められるもの

品目名	製造販売業者名	再評価申請日	再評価結果通知日
“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	H30年9月21日	H31年3月13日
キャナイン・フィラリア・キット	株式会社 微生物化学研究所	H30年10月30日	H31年3月13日

(2)有用性が認められないもの

品目名	製造販売業者名	再評価申請日	再評価結果通知日
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
28	なし		
29	なし		
30	なし		

12. 平成 24 ～ 30 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	30年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	55	44	48	56	50	47	32
生物学的製剤	14	16	4	1	10	6	1
医療機器	9	12	5	6	6	11	12
その他※	0	1	1	0	0	0	0
合計	78	73	58	63	66	64	45

※：動物用医薬品全般にわたる事項

13. 平成 30 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	170	180
一般医薬品	0	123	123
抗菌性物質製剤	1	30	31
医療機器	0	0	0
人用医薬品	0	0	0
計	11	323	334

※報告者からの報告年月日が平成30年4月1日～平成31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

14. 平成 30 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	6/7	9/5	12/3	2/18	20	9
動物用生物学的製剤調査会	4/27	8/10	10/24	1/17	12	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	—	8/9	10/22	—	2	0
動物用一般薬医薬品調査会	5/7	7/23	11/7	1/9	7	0
動物用医薬品再評価調査会	5/18	8/2	—	1/23	5	2
動物用医薬品残留問題調査会	—	8/8	11/12	1/16	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