

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会動物用医薬品等部会
議事録

農林水産省 動物医薬品検査所

薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会

平成30年9月5日（水）

13：56～15：12

農林水産省動物医薬品検査所研修室

議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 動物医薬品検査所長挨拶
- 3 配布資料の確認
- 4 議 事

【審議事項】

- （１）動物用医薬品の製造販売承認等の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定について

＜動物用抗菌性物質製剤調査会関係＞

- ①ズプレボ40注射液

株式会社インターベット

（新有効成分含有動物用医薬品）

＊製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- ②アドボケート犬用

バイエル薬品株式会社

（新効能動物用医薬品）

＊製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ③スワインテクト SER-ME

日生研株式会社

（新剤型動物用医薬品）

＊製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否

- （２）動物用生物学的製剤基準の一部改正について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ・製剤のシードロット化に伴い各条を追加するもの
- ・動物用生物学的製剤基準の各条の一部を改正するもの

(3) 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

(4) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について

＜動物用医薬品残留問題調査会関係＞

- ・チルジピロシンを有効成分とする注射剤

【報告事項】

(1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

5 閉 会

午後1時56分開会

○下田部会長 定刻より5分ほど早いんですけれども、出席予定の先生方、皆さんおそろいですので、これから動物用医薬品等部会を開催したいと思います。

初めに、本日の委員の出欠状況を確認いたします。

本日は廣野委員、森川委員からご都合によりご欠席との連絡をいただいております。

また、岩田委員からご都合により15時にご退席、石塚委員は遅れてご参加とのご連絡をいただいております。

出席委員数が現時点で16名であり、成立要件の過半数を超えていますので、当部会が成立していることをご報告いたします。

それでは、動物医薬品検査所長から、ご挨拶をお願いいたします。

○所長 皆さん、お疲れ様でございます。

昨日、大変強い台風があつて、また今日もとても風が強くて、皆さんにご参加いただくか心配しましたがけれども、無事に多くの先生方にご参加をいただきまして、どうもありがとうございます。

まず2名の委員の先生が代わられましたので、ご紹介をさせていただきます。

まず、お一人目が公益社団法人日本薬剤師会理事の高松登委員でございます。

○高松委員 高松です。どうぞよろしくお願いいたします。

○所長 それから、全農飼料畜産中央研究所長の米倉浩司委員でございます。

○米倉委員 米倉でございます。よろしくどうぞお願いします。

○所長 よろしくをお願いいたします。

今回冒頭に私からお話をさせていただこうと思いますのは、この8月末に、平成31年度の予算要求、それから定員の要求をさせていただいておりますので、動物薬事関係の主なものをご紹介をさせていただきたいと思います。

予算の関係でございますけれども、まず、この審議会で今日も使っているこのタブレットのシステム、これがもう少し古くなってまいりましたので、来年度新たなシステムを開発すべく要求をさせていただきました。これまで種々のトラブルがたくさん起こっておりまして、審議に大変ご迷惑をおかけしてきたかと思っておりますけれども、何とかそのあたりのトラブルも解消するようにしてまいりたいと思っております。

このほか、いろいろ私どもシステムを持っていまして、そのシステム関係で、例えば、当省から情報提供している副作用情報のデータベースなども更新しようと思っております。

いずれにしても、動物用医薬品に関する情報提供を適切に行ってまいりたいと思っております。

それから、今トピックになっています薬剤耐性の関係でございますけれども、これはご案内のとおり、アクションプランに基づいて推進をしているわけでございますが、来年度予算につきましては、薬剤耐性菌の発生・伝播の機序を解明するということで、薬剤耐性菌の遺伝情報とか疫学情報、こういったものから耐性遺伝子に関して、種々の解析を行うようなデータベースの機器を整備をしたいなと思っております、その予算を要求しております。

それから、もう一つ再生医療等製品の関係でございますけれども、動物細胞加工製品というのはそもそも品質が不均一なものでございますので、承認後も長い期間にわたって、その安全性をチェックしていかななくてはならないというようなものでございます。こういったことから、製品中の細胞の解析手法を確立しながら、製品中の有害細胞の有無というのを検査するような機器、この整備を要求しているところでございます。

それから、定員の関係でございます。昨年も先生方には京都微研の事案についてご審議をいただきましたけれども、ここ数年、動物用医薬品メーカーが製品の品質管理の不備があるとか、また、効果に影響を及ぼすような不適切な試験データを使っていたとかという問題がありました。この関係では、動物用医薬品メーカーに対して、GMP、GLP、GCPのチェックを強化するというのは以前お話をさせていただいたかと思っておりますけれども、こういった仕事を円滑に行うことができるように、専門官1名、係長1名を新たに要求することといたしました。

予算、定員それぞれに要求をさせていただきながら、動物薬事行政をさらに加速をさせていきたいと思っておりますので、委員の先生方にはご理解をいただけますよう、よろしくお願いをいたします。

それから、本日の議事でございますけれども、製造販売承認の可否の関係が3品目、そのほか、生物学的製剤基準の改正、生物由来製品の大臣指定、また、使用規制省令の改正の案件、盛りだくさんございますので、積極的なご審議をよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○下田部会長 どうもありがとうございました。

続きまして、事務局から配布資料の確認をお願いいたします。

○事務局 本日はお手元の配布資料一覧のとおり、紙の資料をお配りしております。まず、

議事次第、出欠表、座席表、参考資料 1－1 として薬事分科会審議参加規程、参考資料 1－2 として審議参加に関する確認事項、No. 8 として競合品目・競合企業及び申請資料の作成関与委員について、競合品目・競合企業及び基準改正により影響を受ける企業リスト、No. 9 として動物用医薬品製造販売承認事項変更承認審議経過票（アドボケート犬用）を配布させていただいております。

お手元に資料の不足等ございましたら、事務局までお知らせください。大丈夫でしょうか。

また、閲覧端末（タブレット）内には、事前送付資料としてNo. 1～6、当日配信資料としまして資料No. 7 がございます。

審議中は、出席者皆様のタブレットの画面を、審議に合わせて事務局の方で操作いたします。画面をご自身で操作されたい方は、画面右上の「聴講者」と表示されているところをタップして、「自由」を選択してください。再度聴講モードに戻したい場合は、同様に「聴講者」を選択してください。

操作方法についてのご質問やタブレットの不具合等ございましたら、事務局までお申し出ください。

また、配布資料一覧には記載してございませんが、該当する委員のお手元にお配りしましたクリアファイル内の書類について、1 つお願いがございます。

「動物用医薬品等部会の旅程について」を該当する委員にお配りしております。旅程 100 キロメートル未満の場合、交通費の実費を支給することになっていることから、行きと帰りの経路について文書による確認をさせていただくこととなっておりますので、該当の先生におかれましてはご記入いただき、席に置いてお帰りいただくようお願いいたします。

ご不明な点がございましたら、事務局までお尋ねください。

以上でございます。

○下田部会長 ありがとうございました。

次に、申請資料作成関与者と利益相反等に関する報告について、事務局からお願いいたします。

○事務局 本日の審議事項に関する競合品目・競合企業リスト並びに基準の改正等により影響を受ける企業について、説明させていただきます。

説明に先立ち、利益相反に関連した審議参加についても、あわせて説明させていただきます

ます。

まず、参考資料 1－1 の薬事分科会審議参加規程及び参考資料 1－2、審議参加に関する確認事項をお手元にご用意ください。

参考資料 1－1、薬事分科会審議参加規程には、審議の中立性・公平性の確保のため、委員の任命要件のほか、医薬品等の審議及び議決への委員の参加の取り扱いが定められています。

第 5 条及び第 7 条では、審議品目及び競合品目において、申請資料の作成に密接に関与した申請資料作成関与者に該当する方が委員である場合には、審議または議決の際に、特に必要である場合以外は、ご退室いただくこととされています。

第 11 条では、寄附金・契約金等の定義がなされており、講演・原稿執筆等の報酬、委員が使い道を決められている寄附金・研究契約金、委員が保有している当該企業の株式の株式価値などが寄附金・契約金等に含まれるということが定められています。

第 12 条及び第 13 条では、この寄附金・契約金等を委員等本人、配偶者、両親及び子であって、委員と生計を一にする者が、今年度を含む過去 3 年度分のうち、審議品目の製販業者または競合企業からの受取額として、年度当たり 500 万円を超える額を受け取っている場合、当該審議品目の審議または議決の間、当該委員にご退室いただくこと、その金額が 500 万円以下である場合は、当該委員が当該審議品目の議決に加わらないが意見を述べるができること、さらに、金額が 50 万円以下の場合は、議決にも加わることができることが定められています。

続きまして、参考資料 No. 1－2、審議参加に関する確認事項についてですが、審議参加に関する確認事項には、寄附金・契約金等に含まれるそのほかのものと、生計を一にする者とみなす場合の詳細な説明に加え、事務局が受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、あらかじめ同意いただけるよう、申告の際にご連絡していること等の説明が記載されています。

以上の内容に基づき、審議品目及び競合品目・競合企業に関する資料作成の関与委員、寄附金・契約金等による審議参加の取り扱いをさせていただいております。

それでは、これらの取り扱いに基づく今部会の競合品目・競合企業及び基準改正により影響を受ける企業リストについて説明いたしますので、当日配布資料 No. 8 をお手元にご用意ください。

まず、表紙をめくっていただきまして、2 ページ目になります。

申請品目、ズプレボ40注射液。

申請者名、株式会社インターベツトでございます。

競合品目は、ドラクシン、ゾエティス・ジャパン株式会社。

競合品目2、エクセネル注、ゾエティス・ジャパン株式会社。

競合品目3、バイトリル2.5%注射液、バイトリル5%注射液、バイトリル10%注射液、バイエル薬品株式会社となっております。

競合品目を選定した理由としましては、申請品目の効能または効果を有し、平成29年度の豚の注射用抗菌剤での売り上げが高い順番に選定したというものでございます。

次のページをお願いします。

申請品目、アドボケート犬用。

申請者は、バイエル薬品株式会社でございます。

こちら、競合品目は該当なしとなっております。

その理由としましては、申請品目と対象動物（犬）、投与経路（皮膚投与（滴下）、効能・効果（イヌセンコウヒゼンダニ（疥癬虫）の駆除）が同一である販売中の唯一の品目としてボルボ・50%があるが、申請品目と同じ企業の品目であるため、競合企業とはならないとしております。

なお、申請品目のほかの効能・効果である、イヌニキビダニの減少による全身性毛包虫症の改善の効能・効果を有する既承認の競合品目もないということでございます。

次、ページをお願いします。

申請品目、スワインテクトSER-ME。

申請者名は、日生研株式会社でございます。

こちらの競合品目としましては、競合品目1はスワイバックERA、共立製薬株式会社。

競合品目2はポーシリスERY「IV」、株式会社インターベツト。

競合品目3はエリシールド、エランコジャパン株式会社でございます。

こちらの競合品目を選定した理由としましては、本製剤は豚の豚丹毒に対する不活化ワクチンであり、効能または効果が豚丹毒の予防である。本製剤と同一の抗原とアジュバントを含有する製剤はないが、同一の効能または効果を持つ市販不活化ワクチン3製剤を選出したというものです。売上高上位順に、スワイバックERAを競合品目1に、ポーシリスERY「IV」を競合品目2に、エリシールドを競合品目3として選定したというものでございます。

次のページは、動物用生物学的製剤基準の一部改正について影響を受ける企業のリストとなっております。

こちら、基準名、鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（シード）。

こちらの影響を受ける企業としましては、株式会社科学飼料研究所でございます。

基準名としまして、鶏伝染性気管支炎生ワクチン。

こちらの影響を受ける企業は、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、日生研株式会社、ワクチノーバ株式会社でございます。

次に、ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン（シード）の基準ですが、こちらの影響を受ける企業としましては、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と株式会社インターベットでございます。

次に、農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について影響を受ける企業ですが、こちら、指定名は牛疫生ワクチン（シード）でございます。影響を受ける企業は国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構でございます。

次に、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について影響を受ける企業リストですが、こちら、チルジピロシンを有効成分とする注射剤で、影響を受ける企業は株式会社インターベットとなっております。

競合品目・競合企業並びに基準の改正等により影響を受ける企業に関しては、以上でございます。

○下田部会長 ありがとうございました。

ただいまの事務局からの説明について、何かご質問、ご意見等があれば、お願いいたします。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、競合品目・競合企業についてはご了解いただいたということで、これに基づいて、委員からの申し出があった状況について、事務局からご報告をお願いいたします。

○事務局 各委員の先生方からの申し出状況について、ご説明いたします。

ご提出いただきました利益相反に関するご報告を取りまとめた結果、審議、議決ともにご参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。

以上、ご報告申し上げます。

○下田部会長　ありがとうございました。

それでは、先生方よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。議事次第の順に進行いたします。

まずは、審議事項（１）の動物用医薬品の製造販売承認等の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定について、動物用抗菌性物質製剤調査会関係の①ズプレボ40注射液の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否についてです。

動物用抗菌性物質製剤調査会座長の岩田先生から、ご説明お願いいたします。

○岩田委員　それでは、ご説明させていただきます。

ズプレボ40注射液は、株式会社インターベットより申請された、チルジピロシンを有効成分とする製剤でございます。豚の細菌性肺炎を適応症とする注射剤でございます。

本申請製剤は、平成30年８月８日に開催された動物用医薬品残留問題調査会及び平成30年８月９日に開催された動物用抗菌性物質製剤調査会において事前の審議を終了し、本部会に上程されるものであります。

なお、調査会での審議の結果、本剤の再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品として６年、原体は毒薬に指定し、製剤は劇薬に指定することが妥当と判断いたしました。

また、本製剤は第一次選択薬として承認することが妥当と判断いたしました。

詳細につきましては、事務局のほうからご説明がございました。よろしく願いいたします。

○事務局　それでは、タブレットのほうで茶色の書棚のほうに入ってくださいまして、資料の２のほうをタップして開いていただけますでしょうか。開いていただきましたら、右上の「自由」と書かれたところをタップして、「聴講者」というモードに切りかえていただければと思います。枠が青色に変わりまして、「聴講者」というモードに入ったかと思えます。こちらのほうに入りましたら、事務局のほうでページのほうをめくりますと、それに同期をしてページが変わるようになっております。

それでは、審議経過票をご覧ください。

本製剤は、株式会社インターベットから申請されましたズプレボ40注射液でございます。

有効成分は、成分及び分量のところにございますが、チルジピロシンでございます。１ｍＬ中にチルジピロシン40mg（力価）を含有いたします。

動物用のものとしては初めてとなりますので、新有効成分含有動物用医薬品となります。

効能又は効果は、有効菌種はアクチノバチルス・プルロニューモニエ、パスツレラ・ム

ルトシダ。適応症は豚の細菌性肺炎となります。

用法及び用量はその上のところにありますが、体重1 kg当たりチルジピロシンとして4 mg（力価）を単回頸部筋肉内に注射するものでございます。

本製剤は第二次選択薬として開発されましたが、8月9日に開催されました動物用抗菌性物質製剤調査会の中で、他の16員環マクロライドと比較して、特にリスク管理を厳しくする必要はないとのご意見をいただき、第一次選択薬とすることが妥当であろうという結論となりました。資料構成は第二次選択薬のものとなっておりますが、第一次選択薬としての部分についてのみ、説明をさせていただきます。

また、本製剤を承認する際には、適切に資料を整備した上で承認とさせていただきます。次に、概要を説明させていただきます。

チルジピロシンの構造式を図の1－1－1に示しておりますが、本化合物は国内の微生物化学研究所がタイロシンから半合成した動物専用の16員環マクロライド系抗生物質です。本化合物は、牛及び豚の細菌性呼吸器疾患の原因菌であるグラム陰性菌に対して優れた抗菌活性を示したことから、その開発が進められました。

作用機序は、他のマクロライド系抗生物質と同様に、細菌の50 S リボソームのサブユニットに選択的に結合することでペプチド転移反応を阻害し、細菌のたん白質合成を阻害することにより、菌の発育・増殖を阻止します。

本製剤は、海外ではヨーロッパを中心に、既に50カ国以上の国で承認されております。

原薬の安定性は、長期保存試験を5℃及び25℃で36カ月、加速試験24カ月を実施しております、苛酷試験も実施しております。

長期保存試験では、5℃では36カ月、25℃では24カ月安定であることが示されております。

苛酷試験では、光の影響を考慮する必要があるとされております。

製剤の安定性については、長期保存試験、中間的試験各24カ月、加速試験6カ月、光照射による苛酷試験、開封後の安定性試験を実施しております。

その結果、25℃で保管するとき、24カ月間安定であることが確認されています。

苛酷試験におきましては、光に対してチルジピロシン含量の減少が認められたことから、本剤は褐色の容器を使用することとしました。

開封後28日の安定性も確認されております。

毒性試験結果の一覧を示します。

チルジピロシンの急性毒性については、マウスの経口投与でLD₅₀は1,700mg/kg以上、ラットでは2,000mg/kgを超える結果となりますが、マウスの静脈内投与ではLD₅₀は6.25～12.5mg/kgの結果でした。

チルジピロシンに催奇形性及び変異原性作用は認められず、皮膚刺激性や眼刺激性も陰性を示しておりましたが、皮膚感作性では陽性が認められております。

次に、豚に対する安全性に関しまして、結果の一覧を示しております。

本剤の予定する用量の1、2、3、5倍量を約9週齢の豚に4日間隔で3回投与しました。

1倍量投与群で、一部の動物に元気消失や注射部位の腫脹が認められましたが、いずれも一過性の所見と考えられました。その他は、被験薬の安全性に問題はないものと判断されました。一方、5倍量を投与した群では、8頭中1頭でアナフィラキシー様症状を示したことから、安楽殺処分を行いました。

この試験成績を考慮し、使用上の注意の副作用の項目にアナフィラキシー様症状についての記載を行いました。

また、注射部位の障害性についても、確認試験を行っております。

3～4日齢の哺乳子豚に、1及び3倍量を11日間隔で2回筋肉内投与したときの安全性も確認しております。

次に、薬理試験の一覧表を示します。

*in vitro*での薬剤感受性試験は、欧州で豚から分離された野外分離株について、2試験実施しました。

その結果、アクチノバチルス・プルロニューモニエのMIC₉₀は8 µg/mL、パスツレラ・ムルトシダのMIC₉₀は0.25～1 µg/mLを示しました。

これらの成績に基づき、国内で用量設定試験を実施しました。

有効率を求めた結果を示します。

アクチノバチルス・プルロニューモニエまたはパスツレラ・ムルトシダが分離された豚を対象に、被験薬を体重1kg当たり2、4及び6mgを投与し、投与開始後7日に有効率が70%以上であり、その有効率が対照薬投与群における有効率に比べて同等以上である場合に有効と判定しました。

対照薬としては、ダノフロキサシンを有効成分とするアドボシン注射液を用いました。

その結果から、チルジピロシンとして4mg（力価）/kg以上の投与により、良好な有効

率が認められました。

同様の結果は、もう一つの試験においても示しました。

以上の結果から、投与量を4mg（力価）/kgとしました。

臨床試験についてです。

国内2カ所の農場において、アクチノバチルス・プルロニューモニエ又はパスツレラ・ムルトシダによる細菌性肺炎と診断された豚に対して、申請製剤を体重1kg当たりチルジピロシンとして4mg（力価）の投与量で単回頸部筋肉内投与に注射することにより、有効性及び安全性を検討しました。

対照薬としては、ダノフロキサシンを含有するアドボシン注射液を用いました。

有効性については、投薬開始後7日に判定を行い、被験薬投与群の有効率が70%以上であって、かつ対照薬投与群の有効率に比べて同等以上である場合を有効と判定しました。

有効率の結果を示します。

被験薬投与群における有効率は総合成績で95%であり、対照薬投与群における70%の有効率よりも有意に高いものでした。したがって、アクチノバチルス・プルロニューモニエ又はパスツレラ・ムルトシダによる豚の細菌性肺炎に対する治療薬として、有効であることが確認されました。

安全性についても、一般状態、注射部位ともに異常は観察されませんでした。

残留試験について、ご説明いたします。

国内2カ所の施設におきまして、臨床適用量である4mg（力価）/kgを頸部筋肉内に単回投与し、投与後4、8、12、16、24及び32日後に筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸、肺及び注射部位筋肉を採取し、各組織中のチルジピロシン濃度を測定しました。

また、一方、国内では、チルジピロシンのADI及びMRLの評価は行われていないことから、EUでの評価結果を考慮し、国内のADI（案）として、0.1mg/kg体重/日を設定し、各臓器・組織のMRL（案）を設定しました。

これらのMRL（案）及び残留試験の結果、設定したMRL（案）に基づき、注射部位筋肉を除いて、最も長く残留した部位は、施設2における腎臓の〇〇日であったことから、休薬期間（案）として〇〇日を設定しました。

なお、仮に人が筋肉として注射部位のみを食用とした場合においても、設定したADI（案）0.1mg/kg体重/日を超えることはないことは確認されております。

以上のような事務局の審査を経まして、平成30年8月8日に開催されました動物用医薬

品残留問題調査会におきましてご審議いただきました。その結果でございますが、残留試験の分析法について、詳細を確認するようにとのご指摘をいただきました。

また、翌日の8月9日には、動物用抗菌性物質製剤調査会が開催されました。その結果ですが、哺乳子豚における安全性試験において、肛門閉鎖の先天性異常のある豚を試験対象とした理由や妥当性を説明することと、概要書の開発の経緯のところの薬剤感受性の表の説明を記載整備することとの2点のご指摘をいただきました。

いずれのご指摘についても説明や記載整備がなされ、調査会の先生方から了解をいただきました。これにより調査会における承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、当部会に上程して差し支えないとの審議結果をいただきました。

なお、本製剤につきましては、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで、6年とされております。

続きまして、毒劇薬の指定についてご説明いたします。

毒性試験の一覧表の急性毒性試験の概要をご覧ください。

マウス急性経口毒性試験におけるLD₅₀は1,700mg/kgを超え、ラットの急性経口毒性試験におけるLD₅₀も2,000mg/kgを超える結果となっております。

一方、マウス急性静脈内毒性試験では、6.25mg/kgを投与した群では死亡が認められませんが、12.5mg/kgを投与した群では全て死亡となっております。よって、LD₅₀は6.25mg/kgと12.5mg/kgの間となっております。

毒劇薬の指定には、原則として最も強い急性毒性を示すものを採用することとなっております。静脈内投与の結果から、LD₅₀が10mg/kg以下となる可能性が高いため、原薬は毒薬とするのが妥当と考えます。

続きまして、製剤についてです。

示しましたのは、犬13週経口毒性試験の結果の概要です。

臨床適用量4mg/kgの5倍量である20mg/kg投与群で、第13週の雄に絶対Q-T間隔のわずかな延長（対照群に比べて14%の延長）が認められております。

また、一般薬理のところ、表の11-2にありますように、犬への20mg/kgの筋肉内投与でわずかな脈圧の減少が認められております。

毒劇薬の基準の一つに、「原則として動物に薬用量の10倍以下の長期連続投与で機能または組織に障害を認めるもの」というものがあり、そこに該当すると考えられます。ただし、その程度は軽微であることから、製剤としては毒薬とはせず、劇薬とするのが妥当で

あると考えられました。

したがって、原薬は毒薬に指定し、製剤は劇薬に指定するのご判断をいただきました。

事務局からの説明は以上でございます。

ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、ご意見あるいはご質問等ありましたら、お願いいたします。

先生方、いかがでしょうか。

小川先生、どうぞ。

○小川委員 ちょっと手続上のことを、ちょっと全部理解していないんですけれども、こちらはAD IをEUのものに従うというような形なのかなと思っていますけれども。食安委とか、そちらのほうにはいかななくてもいいというご判断ということなんですか。手続上のことがちょっと理解していないので、教えていただければと。

○下田部会長 事務局のほうから、お願いいたします。

○畜水産安全管理課 畜水産安全管理課からお答え申し上げます。

食用動物に使う新しい成分でございますので、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼いたしまして、AD Iを設定していただくということになります。また、厚生労働大臣にも意見聴取をし、MR Lは厚生労働省で決定していただくと、そういうことになります。

○小川委員 ありがとうございます。

この後にということですね。

○下田部会長 そうですね。

○小川委員 ありがとうございます。すみません。

○下田部会長 他に、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、特にないようですので、ご承認いただいたということにさせていただきたいと思っておりますけれども、先生方、それでよろしいでしょうか。

それでは、ご承認をいただいたものと認めます。

○事務局 ありがとうございます。

承認を可とし、薬事分科会に報告させていただきます。

なお、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とし、チルジピロシン原薬は毒薬に、製剤は劇薬に指定することといたします。

○下田部会長 続きまして、関連する審議事項（４）の動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について、チルジピロシンを有効成分とする注射剤に関して、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、ただいまご審議いただきましたズプレボ40注射液について、使用規制省令の一部改正案について、ご説明させていただきます。

資料No. 6、使用規制省令新旧とあるファイルをお開きください。

今回の改正案は、ズプレボ40注射液について、その有効成分であるチルジピロシンの豚に対する基準を新たに追加するものになります。

使用規制省令の別表第１の表の動物用医薬品の欄に、チルジピロシンを有効成分とする注射剤、動物用医薬品使用対象動物欄には豚、用法及び用量欄には１日量として体重１kg当たり４mg（力価）以下の量を筋肉内に注射すること、使用禁止期間欄には食用に供するためにと殺する前〇〇日間を追記します。

説明は以上です。

ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、ご意見あるいはご質問等があれば、お願いいたします。

特にないでしょうか。

特にないようですので、ご了承いただいたということにさせていただきたいと思いますけれども、先生方、それでよろしいでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

原案どおり、薬事分科会に報告させていただきます。

なお、使用基準の設定・改廃に当たっては、厚生労働大臣に意見を聞くこととなります。

○下田部会長 それでは、続きまして、動物用一般医薬品調査会関係の②アドボケート犬用の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について、動物用一般医薬品調査会座長の河上委員から、ご説明をお願いいたします。

○河上委員 アドボケート犬用は、バイエル薬品株式会社から申請されました、イミダクロプリド及びモキシデクチンを有効成分とする製品で、効能又は効果において、既に承認されております犬糸状虫症の予防、ノミ、犬回虫及び犬鉤虫の駆除、これらに今回イヌニキビダニの減少による全身性毛包虫症の改善及びイヌセンコウヒゼンダニ（疥癬虫）の駆

除を追加しようとするものであります。

本申請製剤は、7月23日に開催されました動物用一般医薬品調査会における事前の審議を終了し、本部会に上程されるものであります。

なお、調査会審議の結果、再審査期間は新効能動物用医薬品ということで2年または平成33年9月17日までの長い方といたしました。

詳細に関しましては、事務局からご説明があります。

以上です。

○事務局 それでは、ご説明させていただきます。

資料3となります。

審議経過票をご覧ください。

本製剤は、バイエル薬品株式会社から申請されましたアドボケート犬用でございます。

有効成分は、成分及び分量のところにございますが、イミダクロプリド及びモキシデクチンでございます。

用法及び用量は、体重1kg当たりイミダクロプリド10mg、モキシデクチン2.5mgを基準量として、犬の肩甲骨間の被毛を分け、全量を滴下するスポット剤でございます。体重により、用いるピペットの容量が異なります。

効能又は効果は、既に承認されている「犬の犬糸状虫症の予防、ノミ、犬回虫及び犬鉤虫の駆除」に、今回「イヌニキビダニの減少による全身性毛包虫症の改善、イヌセンコウヒゼンダニ（疥癬虫）の駆除」を追加しようとするものでございます。

追加予定の効能の用法及び用量については、用量は既承認のものと変更はなく、イヌニキビダニの減少による全身性毛包虫症の改善には4週間隔で2～4回投与、イヌセンコウヒゼンダニ（疥癬虫）の駆除には4週間隔で2回投与となっております。

効能追加となりますので、新効能動物用医薬品となります。

次に、概要を説明させていただきます。

アドボケート犬用は、欧州においては、イヌニキビダニに起因する毛包虫症及びイヌセンコウヒゼンダニに起因する疥癬の治療の効能・効果も承認されております。

日本では、犬の毛包虫症の治療を効能・効果とする動物用医薬品はありません。また、犬の疥癬虫の駆除を効能・効果とする動物用医薬品には、今回の申請と同じバイエル薬品株式会社のボルホ・50%がありますが、現在臨床の現場においては、犬に対しては使用されていないと考えられます。よって、毛包虫症及び疥癬の治療には、マクロライド系駆虫

薬などが獣医師の裁量によって、効能外使用されているのが現状であるため、コンプライアンスの観点からも、これら効能の承認を取得している製品が必要であると考えられることから承認、事項変更承認申請されたものでございます。

効力を裏づける試験について、ご説明いたします。

全身性毛包虫症の改善効果に関しましては、製剤を基準量である体重1kg当たり製剤0.1mLで4週間隔、2～4回投与を行って、用量確認試験を行いました。3回目以降の投与は、投与前日のダニ検出の有無で決定いたしました。

その結果、幾何平均ダニ数の減少率から算出された試験111日の有効率は97.8%であり、寄生ダニ数減少による犬の全身性毛包虫症の改善効果が確認されました。

イヌセンコウヒゼンダニの駆除効果に関しましては、製剤の基準量に相当する体重1kg当たり製剤0.1mLを4週間隔、2回投与で用量確認試験を行いました。

その結果、生存ダニ及び虫卵の検出率より算出された有効率は試験22日の時点で100%であり、生存ダニや虫卵が検出されない脱毛部位の80%を越える減少などの臨床症状もあわせて評価した総合有効率も試験64日で100%に達しました。

臨床試験は、2試験添付されておりますが、いずれも海外において実施されております。

イヌニキビダニ感染による全身性毛包虫症の発症犬において、体重1kg当たり製剤0.1mLを基準量として4週間隔で2～4回投与しました。2回連続で皮膚搔把検査が陰性であった犬は治癒例と見なし試験終了とし、その他の犬に対してはさらに投与という試験法としております。

有効性と安全性を検討した結果の一覧表を示します。

対照薬としては、ミルベマイシンオキシム錠を用いました。

主要有効性評価項目は、4週間隔で実施された皮膚搔把検査が2回連続で陰性となった犬の割合を寄生虫学的治癒率として算出しました。最終的な治癒率は、被験薬群で86.7%、対照薬群では87.9%であり、対照薬に対して被験薬は非劣性の結果を示しました。

また、副次的有効性評価項目につきましては、ニキビダニ誘発皮膚病変スコアは56日まで安定した改善率を示しました。その後は増加が見られていますが、試験継続の犬の選択にのみ影響を及ぼすもので、病変範囲の拡大を示唆するものではありませんでした。群間にも有意差は認められませんでした。

患部体表面積は安定した改善率を示しました。群間の有意差は認められておりません。

一般状態は毛包虫による影響をほとんど認めず、対照薬群との比較において有意差はあ

りませんでした。

最終臨床評価は、試験終了時におけるニキビダニ誘発皮膚病変の状態に基づいて判定しました。被験薬群、対照薬群において両群で同等であり、治癒を示した割合は被験薬群で56.7%、対照薬群で54.6%でしたが、治癒を示した割合に改善を示した割合をあわせると、被験薬群で83.3%、対照薬群で87.9%でした。

したがって、被験薬は、野外条件下において、犬の全身性毛包虫症の改善に有効であることが確認されました。

安全性につきましては、被験薬群において、非重篤な嘔吐が36頭中1頭に認められましたが、これは既に使用上の注意に記載されている予測し得る副作用であり、被験薬は臨床応用上、忍容性は良好であることが確認されました。

イヌセンコウヒゼンダニの感染が確認された犬に、体重1kg当たり製剤0.1mLを基準量として4週間隔で2回投与し、有効性と安全性を検討した成績の一覧表を示します。

対照薬としては、セラメクチンの液剤を用いました。

有効性の結果の欄に記載しましたとおり、主要有効性評価項目とした寄生虫学的治癒率は被験薬群、対照薬群であるセラメクチン群ともに100%であり、対照薬に対して被験薬は非劣性でした。

また、副次的有効性評価項目については、ヒゼンダニ誘発皮膚病変スコア、患部体表面積及び一般状態スコアは改善を示し、対照薬群との比較において、有意差はありませんでした。

最終臨床評価におきましても、両群で同等であり、治癒または改善を示した割合は被験薬群で96.3%、対照薬群で96.2%でした。

したがって、被験薬は、野外条件下におけるイヌセンコウヒゼンダニの駆除に有効であることが確認されました。

安全性の結果につきましては、本治験期間中に、被験薬群において有害事象の発現はなく、被験薬の臨床応用上、忍容性が良好であることが確認されました。

以上の海外で実施された2つの臨床試験により、アドボケート犬用の既承認の基準量に相当する体重1kg当たり製剤0.1mLの4週間隔、2～4回及び2回投与は、それぞれイヌニキビダニの減少による全身性毛包虫症の改善及びイヌセンコウヒゼンダニ（疥癬虫）の駆除に、有効かつ安全であることが確認されました。

当日配布資料のNo.9の審議経過票をご覧ください。

審議経過票はタブレットのほうにもございますが、審議結果のところの対応についての記載が抜けていたため、当日差し替えとしたものでございます。

以上のような事務局の審査を経まして、平成30年7月23日に開催されました動物用一般医薬品調査会におきまして、ご審議いただきました。その結果でございますが、3点ご指摘をいただきました。

1点目は、海外の添付文書の記載を参考に、混合感染の場合の使用方法について使用上の注意に追加するというものでございます。これにつきましては、使用上の注意の専門的事項の②の3番目として、「本剤は、効能又は効果の項に記載された複数の寄生虫による同時の混合感染の確定診断又は同時の混合感染リスクがあることを確認した上で使用すること。」と追記されました。

2点目は、使用上の注意の専門的事項の⑤その他の注意の2番目の記載をわかりやすく修正するものです。こちらは適切に修正がなされております。

3点目は、本製剤を使用している間に、効能又は効果に含まれる他の寄生虫等に罹患した場合の、本製剤の使用法または他の製剤の使用の検討について、使用上の注意に記載することというものでございます。こちらにつきましては、「本剤を使用している期間中に、本剤の効能又は効果に含まれる他の寄生虫に感染した場合、その寄生虫に対しては本剤の効果が十分ではない可能性があるため、他の治療方法を検討すること。」と追記されました。

いずれも調査会の先生方からご了解をいただき、調査会における承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、当部会に上程して差し支えないとの審議結果をいただきました。

なお、本製剤につきましては、平成27年9月18日に承認されたものですので、今回の事項変更についての再審査期間は、新効能動物用医薬品ということで2年または平成33年9月17日までの長いほうとされています。

事務局からの説明は以上でございます。

ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、ご意見あるいはご質問等がありましたら、お願いいたします。

いかがでしょうか。

特にないようですので、ご承認いただいたということにさせていただきたいと思っております。

けれども、先生方、よろしいでしょうか。

それでは、ご承認をいただいたものと認めます。

○事務局 ありがとうございます。

本剤につきましては、承認を可とし、薬事分科会に報告させていただきます。

なお、再審査期間は、新効能動物用医薬品ということで2年または平成33年9月17日までの長いほうといたします。

○下田部会長 続きまして、動物用生物学的製剤調査会関係の③スワインテクトSER-MEの製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否について、動物用生物学的製剤調査会の山田委員から、ご説明をお願いいたします。

○山田委員 スワインテクトSER-MEは日生研株式会社から申請された製剤で、血清型2型の豚丹毒菌多摩96株のホルマリン不活化菌を有効成分に含む豚用のワクチンで、シードロット製剤であります。

本製剤は平成30年8月10日に開催されました動物用生物学的製剤調査会において、事前の調査審議を終了し、本部会に上程されるものです。

なお、再審査期間は、新剤型動物用医薬品ということで6年となります。

詳細につきましては、事務局のほうからご説明があります。

○事務局 それでは、説明させていただきます。

今画面上、スワインテクトSER-MEの審議経過票になっておりますでしょうか。

それでは、説明させていただきます。

スワインテクトSER-MEは日生研株式会社から申請されたもので、主剤は豚丹毒菌多摩96株（シード）血清型2型の不活化菌で、アジュバントはマイクロエマルジョンでございます。

用法及び用量は、3週齢以上の豚に1回0.5mLずつ3～5週間隔で2回筋肉内に注射することとなっております。

効能又は効果は、豚丹毒の予防です。

当該製剤は平成30年5月30日及び8月31日の生物学的製剤調査会でご審議いただいて、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、今回部会に上程して差し支えないとされたものです。

5月30日の生物調査会での指摘事項については、別紙1に記載されております。

5月30日の生物調査会での主な指摘事項は、豚丹毒の〇〇〇〇である〇〇〇〇及び〇〇

〇〇〇〇に対する〇〇〇〇〇〇〇〇について、感染防御との相関性を明らかにした上で臨床試験における有効性の評価を検証することというものでした。

こちらについては、〇〇〇〇及び〇〇〇〇〇〇〇〇の〇〇〇〇による感染防御効果との間の相関性が示されまして、臨床試験の有効性評価として〇〇〇〇〇〇〇〇を追加し、当該製剤は有効と判定されました。

それでは、製剤について説明いたします。

当該製剤の主剤は、既承認製剤の日生研、豚丹毒不活化ワクチンと同じでございます。また、当該製剤のアジュバントは、既承認製剤の〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇と同じですが、この主剤とアジュバントの組み合わせが初めてでございますので、新剤型動物用医薬品としてご審議いただくものです。

当該製剤は、接種週齢を下げて豚丹毒の早期予防効果や投与時期の選択の幅を広げることによる作業性の向上を期待して、かつ、マイクロエマルジョンアジュバントを使用することにより高い免疫惹起能を誘導することにより、既承認製剤より投与量を減らし、既承認製剤と同等以上の有効性を担保しつつ、物理的刺激を減弱し、副反応を低減する目的で開発されました。

まず、試作ワクチンの安全性につきましては、G L P適用試験により実施されました。

3週齢の豚を3頭ずつ、試作ワクチンの常用量群、10倍用量群、生理食塩液を投与する対照群に分け、3週間隔で2回筋肉内投与し、第1回の投与から5週間、一般状態、投与部位の観察、体温等の観察を行いました。

試験の結果ですが、常用量では一般状態、体温、発育、血液学、血液生化学的検査及び病理学的検査において異常は認められず、本ワクチンの豚に対する安全性が確認されました。

次に、薬理試験において、最小有効抗原量の試験が実施されました。

こちらの表をご覧ください。

表の一番左の群の名称が、1頭分中に含まれる不活化前の生菌数を示しております。豚丹毒菌藤沢株による攻撃試験の結果、対照群で死亡が認められたのに対して、〇〇〇〇〇〇〇〇〇を含むワクチン投与群では全頭生存し、〇〇〇〇〇〇〇〇〇も認められませんでした。

以上のことから、本ワクチンの最小有効抗原量は1頭分当たり〇〇〇〇〇〇〇〇〇と判断されました。

次に、ワクチンの投与間隔の検討がされました。

攻撃試験の結果、対照群では臨床症状及び〇〇〇〇が認められましたが、本ワクチンの5週間隔あるいは3週間隔で臨床症状は認められませんでした。

以上の結果から、本ワクチンは3～5週間隔の投与での有効性が確認されました。

ワクチンの免疫効果について、次に検討されました。

本ワクチンあるいは既承認製剤、こちらS E R群でございますが、〇〇〇〇で2回投与後〇〇〇〇に攻撃したところ、対照群に〇〇〇〇が認められましたが、本ワクチンの投与群と既承認製剤を投与したS E R群の有効性評価の対象動物では〇〇〇〇は認められなかったことから、本ワクチンの免疫効果の持続が確認されました。

なお、投与群とS E R群で認められました〇〇〇〇ですが、両個体の〇〇及び〇〇から
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇が分離され、〇〇〇〇〇〇〇〇においても、〇〇〇
 〇〇に〇〇の〇〇〇が認められたことから、〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇による
 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇による〇〇と判断されまして、両個体は有効性の評価から除外さ
 れました。

次に、ワクチンの3週齢豚における有効性が検討されました。

攻撃試験の結果、対照群は全頭死亡しましたが、本ワクチン投与群では臨床症状及び死亡は認められませんでした。

以上の結果から、3週齢豚で有効性が認められましたので、本ワクチンの適用可能週齢は3週齢以上とされました。

次に、臨床試験について説明いたします。

臨床試験は2施設で実施され、実施施設1は〇〇齢時に〇〇間隔で2回、実施施設2は〇〇齢時に〇〇間隔で2回投与されました。

対照群は無処置対照群です。

両実施施設において、被験薬投与後から出荷まで、臨床観察及び体重測定を行い、菌体の○○○○○○○○○○に対する経時的な抗体検査、並びに各群から無作為に抽出した供試豚○○ずつを用いた、○○○○○○○○により○○○○を行い評価いたしました。

試験中、両実施施設で豚丹毒の発生が認められなかったことから、有効性は〇〇〇〇と抗体価により評価されました。

有効性評価基準にある豚丹毒菌の〇〇〇〇〇〇〇において、対照群と比較して投与群の死亡数、死亡率が低い、及び抗体検査において、2回目投与後、〇〇後の投与群〇〇抗体価が対照群の〇〇〇抗体価より有意に高いことから、有効と判断されました。

また、安全性評価においては、臨床症状及び投与局所の反応において異常は認められず、安全性に問題はないと判断されました。

以上でスワインテクトSER-MEの説明を終わります。

ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 ありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、ご意見あるいはご質問等があれば、お願いいたします。
いかがでしょうか。

特にないようでしたら、ご承認ということにさせていただきたいと思っておりますけれども、先生方、よろしいでしょうか。

それでは、ご承認をいただいたものと認めます。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、承認を可として薬事分科会に報告させていただきます。

なお、再審査期間は、新剤型動物用医薬品ということで6年とさせていただきます。

○下田部会長 続きまして、審議事項（2）の動物用生物学的製剤基準の一部改正について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。

ただいま、配信資料の資料番号4、動物用生物学的製剤基準の一部改正が表示されておりますでしょうか。

まず、今回3つの製剤基準の各条の改正がございますが、まず製剤のシードロット化に伴い各条を追加するものとして、鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（シード）の新設について、説明させていただきます。

本改正については、既に承認されている製剤について、シードロット製剤の承認事項の変更申請がなされたため、新たにシードとしての各条を追加するものとなります。そのため、シードロット製剤ではない既にある各条に、シードロット規格として定められた事項を追加したものとなっております。

具体的に追加されましたのは、現在表示されております2.1製造用株の項にマスター、ワーキング、プロダクションの各シードコクシジウムというものを規定しておりまして、2.2製造用材料のところに、シードロット規格の鶏を用いることについて規定しています。

また、3の試験法のほうにシードコクシジウム、また、シードロット規格の鶏というところで実施する試験を追加しております。

また、そのほかについては、基本的に既にあるシードではない各条とおおむね同じ内容となっておりますので、その他の説明については割愛させていただきます。

次に、各条の一部改正をするものに移ります。

今示しておりますのは、鶏伝染性気管支炎生ワクチンの一部改正になります。

こちらについては、当基準の後発品の承認申請がなされたことによる改正で、新たに申請された製剤が凍結乾燥したものに賦形剤を加えて成型し、錠剤にしたものとなっていることから、こちらの製法の2.4と2.5にその旨を、「小分製品が錠剤である製剤については」ということで規定をしております。

また、これに伴い、3.3.1の特性試験に錠剤の場合を規定し、錠剤における試験として、次のページ、3.3.11の崩壊試験というものを新たに設定しております。

こちらの基準については、以上になります。

続きまして、ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン（シード）の一部改正になります。

まず、レプトスピラ病の血清型につきまして、その他の現行のレプトスピラの基準では、おおむね血清型の名称が入っているんですけども、そちらを今回追加しております。改正内容につきましては、製剤の承認事項の変更申請に伴う改正になります。

本基準につきましては、該当製剤が複数ありまして、今回の変更申請に伴い、レプトスピラ抗原定量を行う方法とタイミングが変更になりましたので、その書き分けをしております。

具体的には、これまで、一番下に示してあります3.3.2の項にある培養菌液での総菌数試験を行うとしていたものを、こちらの、今お示ししております3.5.4の項の不活化後の原液での抗原量測定試験を行うことでも可としたものになります。

その他変更点はありますけれども、おおむね記載整備となりますので、説明は省略させていただきます。

本議題についての説明は、以上になります。

○下田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまのご説明につきまして、ご意見あるいはご質問等があれば、お願いいたします。

いかがでしょうか。

特にないようですので、ご承認いただいたということにさせていただきたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、ご承認をいただいたものと認めます。

○事務局 ありがとうございます。

原案どおり薬事分科会に報告させていただきます。

○下田部会長 続きまして、審議事項（３）の農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 今画面に、農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正についてが表示されておりますでしょうか。

それでは、説明させていただきます。

生物由来製品につきましては、人そのほかの生物に由来するものを原料または材料として製造される医薬品等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとしては、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、農林水産大臣が生物由来製品に指定しているところでございます。

動物用医薬品としましては、ウイルスの不活化または除去等が十分に行われていないホルモン剤、血清類のほか、家畜伝染病予防法第２条に規定する家畜伝染病及び人獣共通感染症に対する生ワクチンが生物由来製品に指定されております。

今般、こちらのほうにお示しさせていただきました牛疫生ワクチン（シード）が承認されたことに伴いまして、今回生物由来製品について、追加の指定をさせていただきたいと思っております。

こちら、生物由来製品の改正案でございます。

牛疫生ワクチン（シード）を追加するものでございます。

ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの報告につきまして、質問あるいはご意見等があれば、お願いいたします。

よろしいでしょうか、先生方。

それでは、ご承認をいただいたものと認めます。

○事務局 ありがとうございます。

原案どおり、薬事分科会に報告させていただきます。

○下田部会長 続きまして、報告事項（１）の動物用医薬品の諮問・承認状況について、事務局から報告をお願いいたします。

○事務局

動物用医薬品の諮問・承認状況について、説明させていただきます。

こちら、前回の部会から本日まで諮問・承認されたもののご報告になります。

まず、諮問状況についてですが、本日ご審議いただきましたアドボケート犬用、ズブレボ40注射液、スワインテクトSER-ME、こちらにつきましては、平成30年9月4日に諮問されております。

次に、承認状況でございます。

オーシャンテクトVNNにつきましては、平成30年6月12日に承認しております。また、メタカム2%注射液、こちらは平成30年8月9日。ニューフロールは8月3日、レスフロールにつきましては、8月3日に承認いたしております。

以上でございます。

○下田部会長 ありがとうございます。

ただいまの報告につきまして、ご質問等があれば、お願いいたします。

先生方、よろしいでしょうか。

それでは、ご了承いただいたものと認めます。

○事務局 ありがとうございます。

○下田部会長 以上で予定していた議事が終了いたしました。委員から何かございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、ないようでしたら、以上で本日の議事を終了いたしますが、次回の部会開催日について、事務局から報告があります。事務局、お願いいたします。

○事務局 次回の開催日につきましては、委員の皆様からのご連絡いただいた結果を取りまとめたところ、部会長の出席が可能であり、多くの委員が出席可能な日であります平成30年12月3日月曜日の午後の開催とさせていただきたいと考えております。

○下田部会長 それでは、次回開催予定は平成30年12月3日の月曜日の午後といたします。

その他、事務局から何かありますでしょうか。

○事務局 特にございません。

○下田部会長 それでは、本日はご審議いただき、ありがとうございます。

これで閉会いたします。

午後 3 時 12 分閉会