

薬事・食品衛生審議会

薬事分科会動物用医薬品等部会

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

令和3年6月9日（水）

14：01～15：24

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) 動物用医薬品及び動物用外国製造医薬品の製造販売承認等の可否並びに再審査期間の指定について

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

- ① 日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN）

日生研株式会社

（新有効成分含有動物用医薬品）

【資料No. 1】

* 製造販売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＞

- ② ルニセン

LABORATORIOS HIPRA, S. A.

（新有効成分含有動物用医薬品）

【資料No. 2】

* 製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否

＜動物用一般医薬品調査会関係＞

- 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

（新効能動物用医薬品）

【資料No. 3】

* 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

(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＞

【資料No. 4】

- ・動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの
- ・動物用生物学的製剤基準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＞

【資料No. 5】

【文書報告】(文書配布のみ)

(1) 動物用医療の諮問・承認状況について

【資料No. 6】

(2) シンパリカ 5、同10、同20、同40及び同80の使用上の注意の変更について

【資料No. 7】

(3) 動物用医薬品の副作用報告について(令和2年度)

【資料No. 8】

(4) 動物用生物由来製品の感染症定期報告について(令和2年)

【資料No. 9】

(5) 動物用医薬品等の再評価に関する報告について(参考)(令和2年度)

【資料No. 10】

5 閉 会

午後 2 時 0 1 分開会

○山田部会長 それでは、定刻を若干過ぎましたが、皆さん、おそろいになりましたので、ただいまから動物用医薬品等部会を開催いたします。

初めに、本日の委員の先生方の出席状況を確認いたします。本日は、米倉委員から御都合により御欠席との御連絡を頂いております。また、石塚委員、笠井委員、河合委員、川本委員、工藤委員、佐野委員、筒井委員、鳥居委員、平林委員、前田委員、峯松委員、森田委員及び山崎委員におかれましては、ウェブ会議で御参加いただいております。出席委員数が現時点で18名であり、成立要件の過半数を超えておりますので、当部会が成立していることを御報告いたします。なお、来所にて御出席いただいている小林委員におかれましては、17時頃で御退席ということをお伺っております。なるべく、それ以前に終われるようにしたいと思います。

それでは、まず、動物医薬品検査所長から御挨拶をお願いいたします。

○動物医薬品検査所長 委員の皆様には、来所又はウェブにて御参加いただきまして、感謝申し上げます。特に、今回来所いただいた先生には、大変暑い中どうもありがとうございます。

今回の部会も新型コロナ対応ということで、対面とウェブとを組み合わせた形で開催をさせていただきました。事務局としては、引き続き、物理的な距離にかかわらず心の距離が離れないような丁寧な対応を心がけますので、活発に御議論いただきますようよろしくお願いいたします。

当方の事務局の体制が一部変更になりましたので、新しいメンバーを御紹介させていただきます。

まず、一般用医薬品の担当の山田でございます。

それから、生物学的製剤の担当は、今まで松本が担当していましたが、加えまして、田村と志賀が担当をいたします。

それから、再生医療等製品・バイオ医薬品の担当と、あと部会運営の全般の担当として、中澤でございます。

それから、再審査の担当の小倉でございます。

また、これからこのメンバーで進めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それから、最近の私ども動物医薬品検査所の動きについて、2点御報告いたします。

1点目は、前回の部会で生物学的製剤基準の改正について御議論いただきましたツベルクリンの関係でございます。

御議論いただきました生物学的製剤基準については、所要の手続を進めまして、4月27日に告示を発出いたしました。並行して進めておりました承認審査につきましても速やかに手続を進めまして、つい最近5月28日付け、先月末で承認を終えました。これで、今後、OIEの基準に合致した結核のサーベイランスが実施できることになりました。委員の皆様への御審議に、改めて感謝申し上げる次第でございます。

それから、2点目につきましては、農林水産省が本年5月に策定をいたしました「みどりの食料システム戦略」について御紹介をさせていただきます。

まず、本戦略を策定した背景でございますけれども、我が国の農林水産業を取り巻く状況は、生産者の減少等の生産基盤の脆弱化、それから地球温暖化に伴う大規模災害の激甚化、また、新型コロナを契機とした生産・消費の変化などに直面をしています。こういう状況の中で、SDGsですとか環境対応を重視する国内外の動きが加速していくことが見込まれますので、持続可能な食料供給システムの構築というのが急務になっております。

こういったことを背景にしまして、今般、農林水産省では食料・農林水産業の生産力の向上と持続性の両立をイノベーションで実現をしようということで、この戦略を策定をいたしました。

具体的な取組としましては、農林水産業のCO₂ゼロエミッション化ですとか、また、化学農薬・化学肥料の低減、有機農業の面積拡大などを進めることとしておりまして、こういった課題の解決には、原材料・資材の調達から生産、加工・流通、消費、各段階における革新的な技術開発により実現していこうというふうに考えてございます。

また、この計画における当所の関係、動物薬事の関係でございますけれども、畜産と養殖分野におきまして、高い生産を保ちつつ、環境負荷を軽減した持続的な生産体系へ転換させるために、ワクチンの開発・普及の加速化、それから迅速・的確な診断手法の開発等によって、抗菌剤に頼らない生産を推進することとしております。当所としましては、この戦略に即しまして、薬剤耐性対策の推進ですとかワクチン・診断薬の迅速な承認等を更に進めてまいりたいと考えてございます。

それで、本日の御審議でございますけれども、製造販売承認等の可否、動物用生物学的製剤基準の改正、生物由来製品の農林水産大臣の指定について御審議を頂きます。委員の皆様には、忌憚のない御意見、活発な御審議をよろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、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、会場の委員の皆様には、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。ウェブ会議の委員の皆様には、配布資料を使用する際にウェブ会議画面に表示させていただきます。

お配りした資料ですが、議事次第、出欠表、座席表、No. 12、事前の御意見に対する回答（日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN））、No. 13、事前の御意見に対する回答（シンパリカ）、No. 14、事前の御意見に対する回答（シンパリカの使用上の注意の変更について）を配布させていただいております。お手元の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。皆さん、よろしいでしょうか。

また、タブレット内には、事前送付資料として、No. 1～11がございます。なお、No. 4、動物用生物学的製剤基準の一部改正については、当日差し替えにより内容が変更されております。ウェブで御出席の委員の皆様には、本資料御説明の際に、差し替え資料を本日事前にメールにて送付しておりますが、ウェブ会議画面にも表示させていただきます。

審議中は、来所いただいている委員の皆様のiPadの画面を審議に合わせて事務局の方で操作いたします。机上カードにございますパスコードを入力いただき、本日の会議に表示されている動物用医薬品等部会フォルダをタップしてください。画面中央の青いバーの更新マークの隣にあります、人が2人リンクしているマークをタップし、青色の参加を御選択ください。画面が赤いバーの開催者画面に切り替わりましたでしょうか。画面を御自身で操作されたい方は、表示画面をタップすると2画面表示に切り替わり、青いバーの画面にて操作いただけます。再度、開催者画面に戻りたい場合は赤いバーの開催者画面をタップしてください。操作方法についての御質問やiPadの不具合等ありましたら、事務局までお申し出ください。

リモート参加いただいている委員の皆様におかれましては、目次や画面下の白丸ページバーを御活用いただき、御自身で操作いただきますようお願いいたします。資料はウェブ会議画面でも表示いたします。御不明点等ございましたら、チャットにてお知らせください。

また、配布資料一覧には記載してございませんが、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。行きと帰りの経路について、文書による御確認を

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、御記入を頂き、席に置いてお帰りいただくようお願いいたします。

また、議事録の作成のため、必ず御本人のマイクを使って御氏名を名のっていただいた後に御発言いただき、御発言後は、混線を防ぐため、スイッチをオフにさせていただきますようお願いいたします。リモート参加いただいている委員におかれましては、ウェブ会議のチャットにて御意見ある旨を記載いただき、部会長からの御指名の後に、ウェブ会議のマイク及びカメラをオンにして御発言ください。御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。

○山田部会長 ありがとうございます。

続きまして、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、事務局よりお願いいたします。

○事務局 説明に先立ち、所属委員の薬事分科会規定第11条への適合状況の確認結果について、報告させていただきます。

薬事分科会規定第11条においては、委員、臨時委員、専門委員は在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には辞任しなければならないと規定しており、今回、御出席の委員の皆様より薬事分科会規定第11条に適合している旨を申告いただいております。会議の開催の都度、書面を提出いただき、御負担をおかけしておりますが、御理解、御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

競合品目の設定根拠等に関する御説明は、事前送付資料No. 11としてあらかじめ御意見をお願いしておりましたが、特段、委員の皆様より御意見はございませんでした。

以上でございます。

○山田部会長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの御説明について、会場及びウェブ参加の先生方から何か御質問、御意見等があれば、お願いいたします。

それでは、特にないようですので、競合品目、競合企業については御了解いただいたということで、これに基づいて、委員の先生方からお申出のあった状況について、事務局から御報告をお願いいたします。

○事務局 各委員の先生方からのお申出状況について御説明いたします。

事務局で取りまとめましたところ、利益相反、審議品目及び競合品目の資料作成におき

まして、審議、議決ともに御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、御報告申し上げます。

○山田部会長 ありがとうございました。

それでは、ただいまから審議に入りたいと思います。審議事項の1番目、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の指定について、動物用生物学的製剤調査会関係の①日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN）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座長の河合委員から御説明をお願いいたします。河合先生、お願いします。

○河合委員 河合の方から説明いたします。

日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN）は、日生研株式会社から申請された製剤で、鶏培養*Eimeria brunetti* Nb-P78株及び鶏培養*Eimeria necatrix* Nn-P125株を有効成分とする鶏用の生ワクチンです。

本製剤は4月22日に開催され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、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで6年としています。

詳細につきましては、事務局から説明があります。よろしくお願いします。

○事務局 それでは、日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン（BN）の概要について説明いたします。

PDFファイル43ページ、項目5の成分及び分量を御覧ください。

本申請ワクチンは、1バイアル中に主剤として弱毒化*Eimeria brunetti* Nb-P78株及び既承認製剤の主成分である弱毒化*Eimeria necatrix* Nn-P125株のオーシスト、各 $1 \times 10^5 \sim 10^6$ 個を含む混合生ワクチンです。

49ページ、7番の用法及び用量を御覧ください。

本剤は、初生～4週齢の平飼い鶏を対象とし、飼料混合で投与します。

同ページ、項目8の効能又は効果を御覧ください。

本ワクチンの効能又は効果は、*Eimeria brunetti*及び*Eimeria necatrix*による鶏コクシジウム症の発症抑制です。

それでは、本申請書の概要書につきまして説明いたします。

80ページ、起源又は開発の経緯に関する資料について説明いたします。

鶏コクシジウム感染症は、*Eimeria*属原虫の感染に起因する鶏の腸炎を主体とする疾病

です。本疾病の予防剤及び治療剤は、使用できる日齢や期間等に制限があることに加え、治療剤の投与による産卵低下や薬剤耐性株の出現への危惧から、有効な生ワクチンの開発が求められています。

*E. brunetti*感染による鶏コクシジウム感染症は、種鶏などの長期飼育鶏で問題となります。我が国の種鶏場では、*E. brunetti*の蔓延が確認されています。

そこで、申請者は、*E. brunetti*野外株から作出した早熟株と既承認製剤である日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン（Neca）の主成分である*E. necatrix* Nn-P125株を混合し、新規の2種混合生ワクチンを開発しました。

96ページ、物理的・化学的試験に関する資料を御覧ください。

本申請ワクチンの製造用株である*E. necatrix* Nn-P125株は既承認製剤日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン（Neca）の製造用株と同一であるため、説明を割愛させていただきます。

106ページ、項目2-1-2、*E. brunetti*に関する試験を御覧ください。

本申請ワクチンの製造用株は、野外の鶏コクシジウム感染症発症鶏から分離して得られた親株を早熟化操作を用いた継代で弱毒化したものです。

次に、製造用株の性状について説明いたします。

108ページ、表概2-1-2-1-3-1を御覧ください。

製造用株及び親株のオーシストを同数経口投与することにより、親株と製造用株の性状の違いを確認し、表概の2-1-2-1-3-2の結果から、製造用株は親株と比較して病原性が低下していると判断されました。

次に、製造用株の免疫原性について説明いたします。

109ページ、表概の2-1-2-1-4-2を御覧ください。

製造用株の親株による攻撃試験の結果、製造用株免疫群では臨床的異常は認められず、増体率についても非攻撃対照群と同等の結果が得られ、攻撃後のオーシスト排せつ数も検出限界以下となりました。

以上の結果から、製造用株は優れた免疫原性を持つと判断されました。

次に、製造用株弱毒性状の安定性について説明いたします。

134ページ、表概の2-2-2-1-2を御覧ください。

製造用株を継代した結果、発症羽数、死亡羽数及び平均増体率の成績から、製造用株は継代〇代目まで弱毒性が維持されることを確認しました。

次に、製造方法について説明いたします。

147ページを御覧ください。

3-1、製造方法フローチャートに製造方法が示されております。

次に、安全性に関する資料について説明いたします。

154ページ、表概の5-1-1を御覧ください。

試作ワクチン4ロットの安定性に関する試験の結果、少なくとも〇〇か月は安定であることが確認されました。

次に、安全性に関する資料について説明いたします。

157ページ、表の9-1の群の設定を御覧ください。

常用量及び100倍量の試作ワクチンを〇日齢ひなに飼料混合投与し、投与後〇〇日間臨床観察しました。

164ページ、9-1-3、要約を御覧ください。

全群のひなに臨床的異常は認められず、体重、血液学的検査及び血液生化学的検査において、群間で有意な差は認められませんでした。

以上より、本ワクチンの臨床適用予定の用法及び用量における鶏に対する安全性が確認されました。

次に、薬理試験に関する資料について説明いたします。

170ページの表概の10-1-3及び171ページの表概の10-1-4を御覧ください。

製造用株は1羽当たり〇〇個のオーシストの投与で有効性を確認できたことから、本株の最小有効オーシスト数は1羽当たり〇〇個としております。

次に、175ページ、免疫持続について説明いたします。

試験用ワクチン投与後〇〇週及び〇〇週に攻撃試験を行いました。その結果、試験用ワクチン投与群では、投与後〇〇週に攻撃した場合も発症や死亡は認められず、平均増体率及び平均肉眼病変スコアについても、非投与対照群より優れた成績が示されました。

以上のことから、本ワクチンの持続期間は少なくとも投与後〇〇週以上であることが確認されました。

177ページ、日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン（TAM）との同時接種試験について説明いたします。

本試験では、試験用ワクチンと日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン（TAM）の同時投与及び間隔投与を行った結果、両ワクチンに干渉作用はないと推察されました。

次に、臨床試験に関する資料について説明いたします。

186ページ、表概の14-2-1に示すように、臨床試験はレイヤー農場○施設及びブロイラー農場○施設で実施され、平飼い鶏を対象とし、○日齢あるいは○日齢ひなに被験薬を混餌投与で1回投与し、出荷まで臨床観察等が行われました。

198ページ、有効性に関する評価について説明いたします。

有効性については、治験期間中に鶏コクシジウム症の発生が認められなかったことから、185ページの有効性の評価基準②に従って評価しました。

199ページ、表概の14-2-15を御覧ください。

有効性の評価基準②に基づき評価したところ、本被験薬は*E. brunetti*及び*E. necatrix*による鶏コクシジウム症に対し、有効であると判定されました。

次に、安全性に関する評価について説明いたします。

200ページ、表概の14-2-16を御覧ください。

治験期間中、全ての実施施設において、被験薬に起因する有害事象の発生は認められませんでした。

また、被験薬投与による临床上及び肥育生産上の安全性に問題はないと判断されました。

以上より、野外臨床試験において、被験薬の安全性及び有効性が確認されました。

PDF 2 ページの審議経過票を御覧ください。

本申請については、令和3年4月22日に開催された動物用生物学的製剤調査会で御審議いただき、(1)本剤の有効性を確認するために十分な情報を収集できるよう、使用成績調査実施計画書を作成し、提出すること。(2)スチューデントのt検定及び χ^2 検定により解析したデータについて、各統計法の採用条件を満たしていることを確認し、採用条件を満たしていないデータについて、適切な統計方法により再検証した解析結果を反映させた概要書及び添付資料を提出することの2点の条件が付され、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程しております。

条件への対応といたしまして、1点目につきましては、別紙1のとおり、使用成績調査計画書を作成しております。本計画書につきましては、動物用生物学的製剤調査会委員に御確認いただき、御了承を頂いております。

2点目の御指摘につきましては、統計解析について対応の上で概要書及び添付資料を差し替えております。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年となっております。

以上で概要の説明を終わります。

また、事前に米倉委員より御意見を頂いております。当日配布資料のNo. 12を御覧ください。

御質問は、PDF175ページの「本ワクチンの免疫持続期間を少なくとも投与後〇〇週以上と判断した。」の「投与後〇〇週以上」は「投与後〇〇週間まで」としてくださいという御指摘です。理由としましては、〇〇週までの有効性を確認しているが、それ以上の期間の有効性は確認されていないためです。

こちらは、申請者よりの回答を御紹介いたします。

御指摘のように、〇〇週以上は有効性を確認しておりません。「本ワクチンの免疫持続期間は、少なくとも投与後〇〇週間と判断した。」に修正しましたというのが申請者の回答でございます。

それでは、御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局からの御説明に対しまして、会場あるいはウェブ参加の委員の先生方より御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

○筒井委員 筒井ですけれども、1点よろしいでしょうか。

○山田部会長 よろしくよろしくお願いいたします。

○筒井委員 これは確認なんですけれども、調査会の中で統計手法についての指摘がなされたということで、今回上程されたということなので、結果には影響なかったと思うんですけども、何か記述内容に大きな変更があったとかということはあったのでしょうか。

○事務局 事務局から回答いたします。

特に、結果に影響はございませんでした。

○筒井委員 はい、分かりました。

以上です。

○山田部会長 ほかにはございますでしょうか。

この統計処理についてなんですけれども、ちょっと前も事務局にお伺いしたかもしれないんですが、この調査会に掛かった後でこういう指摘が繰り返されると、なかなか時間の無駄になると思うので、事前の審査でその統計処理がきちんとできているかどうかの御確認をしていただけると、調査会の審議等も速やかに進むと思いますので、是非よろしくお願いいたします。

○事務局 事務局より回答いたします。

それにつきましては、既に製造業者の、申請者の方ですね、情報提供を行っておりまして、この最近の御指摘について、こういう指摘が多いということは既にお伝えしております。

○山田部会長 お伝えしていただいたのはいいんですけれども、それを担保するようなシステム化して、なるだけ委員の先生方に御負担が掛からないような体制を敷いていただけるといいんじゃないかなと思います。よろしくお願いします。

○事務局 はい、承知いたしました。よろしくお願いいたします。

○山田部会長 そのほか、会場の先生方、御意見、御質問等ございますか。ウェブ参加の先生方は。

○事務局 ウェブ参加の先生からも、特に頂いてはおりません。

○山田部会長 それでは、議決に入りたいと思います。特段の御質問あるいは御意見というのがほかにはないということで、本件については御承認を頂いたものと認めたいと思います。どうもありがとうございました。

○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年とさせていただきます。

○山田部会長 それでは、続きまして、動物用生物学的製剤調査会関係の②ルニセンの製造販売承認の可否並びに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座長の河合委員から御説明をお願いいたします。

○河合委員 ルニセンはLABORATORIOS HIPRA, S.A. から申請された製剤で、不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ833CER株及び遺伝子組換え無毒変異型パスツレラ・ムルトシダ（莢膜抗原型D）皮膚壊死毒素を有効成分とする、豚用の不活化ワクチンです。

本製剤は、4月22日に開催され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、新有効成分含有動物用医薬品ということで6年としています。

詳細については、事務局から説明があります。お願いします。

○事務局 それでは、ルニセンの概要について説明いたします。

173ページの5の成分及び分量を御覧ください。

本製剤は液状不活化ワクチンであり、2 mLに主剤として不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ833CER株を不活化総菌数として9.62～9.98BbCC含んでいます。このBbCCといいます

のは、常用対数の指数で表したボルデテラ・ブロンキセプチカの菌数です。また、もう一つの主剤である遺伝子組換え無毒変異型パスツレラ・ムルトシダ（莢膜抗原型D）皮膚壊死毒素、以下PMTrといいます、を1 MED₆₃以上含んでいます。MED₆₃はマウスに投与した際に63%に抗体応答を誘導可能な毒素量を意味しています。

181ページの7、用法及び用量を御覧ください。

本製剤は、妊娠豚の頸部筋肉内に1回当たり2 mL注射して使用します。

8、効能又は効果を御覧ください。

効能又は効果は、毒素産生パスツレラ・ムルトシダの感染又は毒素産生パスツレラ・ムルトシダ及びボルデテラ・ブロンキセプチカの混合感染による豚の萎縮性鼻炎の予防とされています。

それでは、本申請書の概要について説明いたします。

PDF276ページの起源又は開発の経緯を御覧ください。

豚萎縮性鼻炎（AR）は、ボルデテラ・ブロンキセプチカ、以下Bbといいます、及び毒素産生パスツレラ・ムルトシダ、以下Pmといいます、の感染により引き起こされ、鼻甲介の形成不全あるいは萎縮を特徴とする呼吸器系感染症であり、日本では監視伝染病のうち届出伝染病に指定されています。

国内の農場及び屠畜場で実施された保菌検査では、多いところで半数以上の個体が菌分離及び抗体陽性であったとする報告もあり、ワクチンによる発症のコントロールが重要な疾患です。

299ページの製造用株の由来及び作出過程を御覧ください。

Bb 833CER株は〇〇〇〇年に萎縮性鼻炎を示した豚の鼻甲介より分離されたものが起源であり、分離株を血液寒天培地で2代継代したものを元菌株とし、さらにこれを血液寒天培地で継代したものを原株としております。

PMTrは、宿主となる〇〇〇にPmの無毒変異型皮膚壊死毒素DNA断片を含むプラスミドDNAを導入して培養し、PMTr産生組換え〇〇〇を作製しました。

PDF453ページの安全性に関する試験を御覧ください。

安全性試験について説明いたします。

分娩6週間前の母豚に、常用量群には本製剤を1ドーズ、高用量群には本製剤を10ドーズ、そして対照群にはPBSを2 mLを頸部又は臀部の筋肉内に、それぞれ分娩前2回及び分娩後1回投与し、〇〇及び〇〇〇〇〇〇〇観察、〇〇〇〇観察、〇〇及び〇〇測定、〇〇

○測定を行い、また、死亡した子豚及び3回目投与後○○○の母豚に○○を行いました。
確認した全ての項目において、問題となるような異常は認められず、本申請製剤が妊娠した母豚及びその子豚に対して安全であることが確認されました。

PDF481ページを御覧ください。

有効性試験について説明いたします。

10-1-1では、Bbに対する抗体応答と防御の関係について検証しています。本試験の結果より、母豚は用法及び用量に従ったワクチンの投与によりBbに対する抗体応答が誘導され、その母豚に由来する子豚は初乳を摂取することにより移行抗体を獲得することが示されました。

PDF489ページを御覧ください。

10-1-2では、Pmに対する抗体応答と防御の関係について検証しています。本試験の結果より、母豚は分娩8週及び4週前のワクチンの投与により分娩○○○前にPmTに対する○○○○抗体応答が誘導され、その母豚に由来する子豚は初乳を摂取することによりPmT移行抗体を獲得することで、Pm感染に対して発症を防御することが示されました。

505ページの10-3、ワクチンプログラムの検討を御覧ください。

本試験では、本ワクチンの基本投与及び補強投与について検証しています。本試験結果より、母豚に2回のワクチン投与を行うことにより、Bb及びPmTのいずれについても初乳を介して子豚へ免疫が移行する適切な抗体応答を誘導することができることが示されました。さらに、2回目以降の分娩についても、分娩の4週間前に単回の追加投与を行うことで子豚へ免疫を移行させるのに十分な抗体応答を誘導できることが示されました。

臨床試験について説明いたします。

PDF544ページ、14-5-2-3、治験スケジュール詳細を御覧ください。

臨床試験は国内の○○の農場で実施しました。試験群の母豚は本製剤の用法及び用量に従って投与され、対照群は陽性対照ワクチンが投与されました。母豚について、○○○○○○○、○○○○○及び○○○○○を観察しながら、○○と○○の採取を行い、必要に応じて、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○、○○結果を記録しました。

また、子豚については、各農場で試験群及び対照群の母豚各○頭から出産された子豚を追跡対象子豚とし、PDF546ページに示したスケジュールにて観察しました。○○○○、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○及び○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○については、追跡対象子豚のうち、各群からの子豚各○○頭について実施されました。○○○○、○○○、○○○、○○○○並びに○

し替えております。

PDF 2 ページ目を御覧ください。

本対応について、令和 3 年 4 月 22 日に開催された動物用生物学的製剤調査会で御審議いただき、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に上程としております。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 年となっております。

以上で概要の説明を終わります。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に関しまして、会場及びウェブ参加の委員の先生方から御意見あるいは御質問等がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。ウェブ参加の先生方は特に。

○事務局 ウェブ参加の先生方からも、特に頂いておりません。

○山田部会長 さっきの筒井先生の御質問と重なるかも分からないんですけども、その統計処理について、もう一回ここで再検討するように言っているわけですが、その結果はやはり結論には影響はなかったと。

○事務局 はい、そのとおりでございます。

○山田部会長 分かりました。

委員の先生方、ございませんか。

それでは、議決に入りたいと思います。特段、御意見等がございませんので、本件につきましても御承認を頂いたものと認めたいと思います。

○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 年とさせていただきます。

○山田部会長 では、続きまして、動物用一般医薬品調査会関係の③シンパリカ 5、同10、同20、同40及び同80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の座長である鳥居委員から御説明をお願いいたします。

○鳥居委員 鳥居です。よろしくお願いいたします。

シンパリカは、ゾエティス・ジャパン株式会社から申請されたサロラネルを有効成分とする経口投与剤で、効能又は効果において、既に承認されている犬のノミ及びマダニの駆除にミミヒゼンダニ及びイヌセンコウヒゼンダニの駆除、イヌニキビダニの駆除による全

身性毛包虫症の改善を追加しようとするものです。

本剤は4月19日に開催された動物用一般医薬品調査会における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、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年又は令和5年9月10日までのいずれか長い方といたしました。

詳細につきましては、事務局から説明があります。よろしくお願いします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。

1ページを御覧ください。

本製剤は、ゾエティス・ジャパン株式会社から申請されましたシンパリカでございます。

有効成分はサロラネルでございます。1錠中のサロラネルの量により、シンパリカ5、10、20、40及び80の5種類ございます。

効能又は効果は、犬のノミ、マダニ、ミミヒゼンダニ及びイヌセンコウヒゼンダニの駆除、イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善とされております。

用法及び用量は、体重1kg当たりサロラネル2mgを基準量として経口投与するものでございます。体重別の投与量の表がございます。

既に承認されている犬のノミ、マダニの駆除の効能にミミヒゼンダニ、イヌセンコウヒゼンダニ、イヌニキビダニに対する効能・効果を追加しようとするものでございます。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。

651ページを御覧ください。

シンパリカは、イソオキサゾリン系の化合物であるサロラネルを有効成分とする製剤で、既に効能・効果を犬のノミ及びマダニの駆除として承認されております。今回、海外で実施された薬理試験及び臨床試験結果に基づいて、効能追加の申請を行ったものでございます。

660ページを御覧ください。

ミミヒゼンダニ、イヌセンコウヒゼンダニ及びイヌニキビダニに対してはマクロライド系や有機リン系等の駆虫薬が有効とされておりますが、日本国内において既承認の製剤は少なく、ミミヒゼンダニに対してはセラメクチンを有効成分とするレボリューション、イヌセンコウヒゼンダニ及びイヌニキビダニに対しては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アドボケート犬用のみとなります。本剤が加わることで、使用者の選択の幅が広がることになること、また、既承認製剤がいずれも経皮投与されるものののに

対し、本剤は経口投与できるため、犬の皮膚への影響や投与後の水浴・シャンプーによる影響がない点において利便性が高いと考えられることから、開発されました。

666ページを御覧ください。

薬理試験でございます。サロラネルを申請用量である 2 mg/kgで投与し、各種寄生虫に対する用量確認試験を行い、本用量の有効性を確認しております。

681ページを御覧ください。

臨床試験は、欧州において、各種寄生虫に対する臨床試験を実施しました。いずれも対照薬はアドボケートを用いました。アドボケートは、欧州においてミミヒゼンダニ、イヌセンコウヒゼンダニ及びイヌニキビダニの全てに対する効能を有しております。

683ページを御覧ください。表14-2の試験設計を御覧ください。

ミミヒゼンダニに対しては、被験薬、対照薬群ともにDay 0 に投与しました。また、Day30の評価において生存ダニが認められた場合は2回目の投与を行い、Day60に再度評価を行いました。

693ページを御覧ください。表14-11の生存ダニの寄生状況を御覧ください。

生存ダニが検出されなかった犬の割合は、Day30で被験群90.5%、対照群63.5%でした。

また、表の14-12に示しますように、被験群は対照群に対して非劣性であることが確認されました。

また、Day30に生存ダニが検出されて2回目の投与が行われた犬において、その30日後に当たるDay60の生存ダニが検出されなかった犬の割合は、被験群で93.3%、対照群で66.7%でした。

701ページを御覧ください。

表14-19にイヌセンコウヒゼンダニの試験設計を示します。イヌセンコウヒゼンダニに対しては、被験薬、対照薬群ともにDay 0 及びDay30に投与しました。

708ページを御覧ください。表14-26を御覧ください。

生存ダニが検出されなかった犬の割合は、Day30で被験群88.7%、対照群84.6%、Day60で被験群100%、対照群96.0%でした。Day30及びDay60のいずれの時点においても、被験群において、対照群に対する非劣性が確認されました。

714ページを御覧ください。表14-33を御覧ください。

イヌニキビダニに対し、被験薬、対照薬ともにDay 0 及びDay30に投与しました。また、Day30以降の評価において、2か月続けて生存ダニが認められなくなるまで投与を継続し

ました。ただし、アドボケートは欧州における用法・用量に従い、対照群のうち、重度の症例には週1回投与としております。

724ページを御覧ください。表14-42を御覧ください。

生存ダニが検出されなかった犬の割合は、Day30で被験群15.1%、対照群17.9%で、被験群において、対照群に対する非劣性は確認されませんでした。Day60では、生存ダニが検出されなかった犬の割合は被験群69.2%、対照群53.8%で、非劣性が確認されました。また、Day150には被験群で100%の犬での消失が確認されました。

730ページを御覧ください。表14-48を御覧ください。

全身性毛包虫症による皮膚病変は、被験群及び対照群共に有意に改善していることが確認されました。

安全性については、全3試験において認められた有害事象はいずれも被験薬との因果関係がありませんでした。

以上のことより、本剤の申請用法・用量での投与は、これら寄生虫に対し有効かつ安全であることが確認されました。

1ページにお戻りください。

以上のような事務局の審査を経まして、令和3年4月19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御審議いただきました。その結果でございますが、特に御指摘等ございませんでした。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頂きました。なお、本製剤につきましては、再審査期間は新効能動物用医薬品ということで2年又は令和5年9月10日までのいずれか長い方とされております。

本申請につきましては、事前に弓削田委員から御意見を頂きました。当日配布資料のNo. 13を御覧ください。

御意見は4点頂きました。1点目は、「1ヶ月おきに」との記載は分かりにくいので、「1ヶ月間隔」あるいは「1ヶ月に1回」などに統一する方がよいのではないかというものでございます。

これにつきましては、申請者から「1ヵ月おきに」を「1ヵ月間隔で」と修正する旨、回答がありました。

2点目は、使用上の注意の使用に際して気を付けることの「医師の診察」は「獣医師の診察」の脱字ではないかというものでございます。

こちらの注意でございますが、当該注意事項は本製剤を使用する飼い主等に向けたものですので、「医師の診察」で問題ないと考えております。

3点目でございますが、臨床試験は海外試験であり、「供試犬」について小型犬が多い国内に合わせて、データ結果の詳細を記載することが望ましいとの御意見です。

こちらにつきましては、指摘事項の回答の別添として、三つの臨床試験について、年齢、体重、性別、被毛の長さ、飼育環境の各カテゴリー別に生存ダニの寄生状況を示しております。その結果、カテゴリーに相関して本剤の有効性が異なる傾向は認められず、小型犬の多い国内においても有効性を担保できる旨、回答を得ております。

4点目は、「投与後に吐き出した場合、再投与は獣医師に相談すること」とありますが、相談された獣医師が判断できるように、発売後に「投与後〇〇時間内に吐き出した場合には、〇〇日後に再投与する」といった内容を獣医師へ説明、指導してほしいというものでございます。

申請者は、投与から嘔吐までの時間のみに基づいて吸収量を推測することは難しく、再投与の要否やそれを行う時点については、個々の状況ごとに判断する必要があると考えることから、「投与後〇〇時間内に吐き出した場合には、〇〇日後に再投与する」といったことを示すことは難しいと考えております。ただし、獣医師から問合せがあれば、個々の状況に応じて、薬物動態及び高用量投与時の安全性等の情報を参考に対応したいと回答しております。

また、「吐き出した」の表現は、嘔吐か、それとも口に入れてかみ砕いたものを吐き出したことを示すのかという御質問も頂いております。

こちらについては、投与した製剤を吐き出すケースとしては、嘔吐だけでなく、投与直後の吐出も想定され、そのような場合は、本剤に限らず、可能な限り速やかに排出された錠剤又は新たな錠剤を状況に応じた量で再投与することが一般的であると申請者は回答しております。こちらにつきましても、獣医師から問合せがあれば、説明をさせていただきたい旨の回答を得ております。

なお、「吐き出した」との文言は、シンパリカトリオと同じく「排出した」と修正することとでございます。

事務局からの説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

以上です。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして、会場及びウェブ参加の委員の先生方から御意見、御質問を頂きたいと思います。いかがでしょうか。今のところ、はい。

それじゃ、事前の御質問をされた弓削田先生、回答が来ているようですけれども、その回答でよろしいですか。

○弓削田委員 はい、大丈夫です。

○山田部会長 それでは、弓削田先生の御質問も解決済みということで、それ以外、会場あるいはウェブから御質問、御意見等ありましたら、お願いします。よろしいですか、ウェブも。

○事務局 ウェブの先生からも頂いておりません。

○山田部会長 それでは、議決に入りたいと思います。この製剤に関しましても特段の御意見等がないということで、御承認を頂いたものと認めたいと思います。

○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、再審査期間は新効能動物用医薬品ということで2年又は令和5年9月10日までのいずれか長い方とさせていただきます。

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

○事務局 それでは、説明を始めさせていただきます。

今回は5件の製剤基準の改正で、製剤のシードロット化に伴う各条の追加が1件、再審査が終了し、各条を追加するものが2件、VICHガイドライン59の施行に対応し、シードロット製剤の小分け製品の試験から毒性限度確認試験が省略された品目が承認された場合に対応するための通則の改正が1件、試薬・試液等の改正が1件ございます。

事前にお送りしておりました内容から、一部誤記等の記載整備、一部変更を行っておりますことを御了承ください。

初めに、シードロット化に伴い追加された犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）について説明させていただきます。

まず、2ページを御覧ください。

こちらの製剤の基準は、弱毒犬パラインフルエンザウイルスの生ワクチン成分を凍結乾燥したワクチンとなっております。その構成と成分がシードロット規格に適合していることについて、1、定義に記載されております。

続いて、2.1、製造用株にマスター、ワーキング、プロダクションの各シードウイルスを定義しています。性状のほかは基本的にシードロット規格の内容となっております。

2.2、製造用材料には、培養するVero細胞を基本とする株化細胞について、マスター、ワーキング、プロダクションのセルシードを規定しています。

2.3、原液の項以降では、先の細胞を用いて培養し、分注後、凍結乾燥し、小分けにする工程について記載しております。

続いて、3ページの最後から記載されております、3、試験法では、3.1、製造用株の試験において、先ほどの項で定義した各シードウイルスで行う試験として、マスターシードウイルスについては、同定、無菌、マイコプラズマ否定、外来性ウイルス否定試験、対象動物を用いた免疫原性試験、安全性確認試験、病原性復帰確認試験を規定しており、ワーキングシードウイルス、プロダクションシードウイルスについては、無菌、マイコプラズマ否定試験について規定されております。

5ページに移りまして、製造用材料である株化細胞では、マスターセルシードで培養性状、同定、無菌、マイコプラズマ否定、外来性ウイルス否定のほか、化学的性状、腫瘍形成性について確認する試験を規定しており、ワーキングセルシード、プロダクションセルシードについては、培養性状、無菌、マイコプラズマ否定試験を規定しております。

また、6ページにおいて、培養後の原液の試験について、無菌、ウイルス含有量試験、小分け製品について、特性、真空度、含湿度、無菌、マイコプラズマ否定及びウイルス含有量試験を規定しております。

また、7ページにおいて、4、貯法及び有効期間において、製造後の有効期間を定めております。

続きまして、再審査の終了に伴い各条を追加するものです。

8ページを御覧ください。

まず、豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンについて説明させていただきます。

こちらは、豚インフルエンザウイルスを培養し、不活化後、凍結乾燥したものと、豚丹毒菌の培養菌液を液状成分として組み合わせたものとなっており、その構成について、1、定義に記載しております。

2.1、製造用株には、豚インフルエンザウイルス・豚丹毒菌について、性状と継代及び保存について定義されております。

続いて、2.2、製造用材料には、豚インフルエンザウイルスについては犬腎継代細胞と培養液、豚丹毒菌については培地について定められております。

2.3、原液以降の項では、豚インフルエンザウイルス・豚丹毒菌それぞれについて、培養・不活化し、その後、小分け製品にするまでの工程について記載されております。

10ページに移っていただきまして、3、試験法では、ウイルス浮遊液について、無菌、マイコプラズマ否定及び赤血球凝集価測定試験、不活化ウイルス液について、無菌、不活化試験が規定されており、また、培養菌液については、染色、吸光度測定試験、不活化菌液について、不活化試験、小分け製品について、特性、pH測定、真空度、含湿度、無菌、不活化、チメロサルとホルマリン定量、毒性限度確認及び力価試験について規定しております。

13ページにおいては、4、貯法及び有効期間において、製造後の有効期間を定めております。

また、当該製剤の付記に、羊血液寒天培地につきまして、動物用生物学的製剤調査会の審議内容、また事前に送付した資料から、羊脱線維血液の添加量が20mLから50mLに変更されております。当該項目につきましては、誤記の確認不足により、事前に御確認いただいた内容より変更が起きてしまい、大変申し訳ございません。

14ページでございます、もう一つの製剤の豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加）溶解溶液については、先ほど説明いたしました豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンより豚丹毒に関する部分を抜いたものとなっております。

以上が各条の追加についての説明となります。

続きまして、通則の改正について説明いたします。

18ページを御覧ください。

初めに、本基準の第30項に係る改正の背景について説明いたします。

国際獣疫事務局、通称OIE傘下に日本、米国及びEUの規制当局及び企業代表メンバーとして組織されている動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力、通称VICHがございまして、VICHでは動物用医薬品の承認のための資料作成や承認後の動物用医薬品の監視のために必要な基準、ガイドラインの具体的な検討が進められております。

その中に、ワクチンのロット安全試験の免除に関するガイドラインがございしますが、動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（ガイドライン50）及び動物用生

ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（ガイドライン55）が既に施行されております。

本ガイドラインは、動物を用いた試験を可能な限り削減し、動物福祉を推進することを目的としており、本ガイドラインの基準を満たす品目は、最終製品の試験から対象動物を用いる安全試験を省略することが可能となっております。

通則の第30項は、平成30年にガイドライン50及びガイドライン55の施行に合わせて立てられた項目であり、最終製品の試験から異常毒性否定試験、安全試験及び力価試験が省略された品目に対応した項目です。

今回の改正は、本年11月にVICHのガイドラインである動物用ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件（ガイドライン59）の施行が予定されており、本ガイドラインの基準を満たす品目は、最終製品の試験から毒性限度確認試験を省略することが可能となるため、通則の第30項に該当する試験項目として毒性限度確認試験を追加する改正となっております。

通則の第2項第13項及び、また、24ページに新旧対照表がございます試薬・試液等の改正につきましては、「日本工業規格」を「日本産業規格」、「工業標準化法」から「産業標準化法」への改正となっております。

説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの生物学的製剤基準の一部改正に関する事務局からの御説明に関しまして、先生方の御意見あるいは御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。ウェブも大丈夫ですか。よろしいですかね。

それでは、議決に移りたいと思います。特段の御意見等がございませんでしたので、本件に関しましても御承認いただいたものといたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンについて、羊脱線維血液寒天培地の羊血液寒天量を50mLに修正した上で薬事分科会に報告させていただきます。

○山田部会長 では、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、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、説明をさせていただきます。

事前配信資料のNo. 5をお開きください。

人、その他の生物に由来するものを原料又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については、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産大臣が生物由来製品に指定しております。生物由来製品に指定された医薬品等にあつては、製造管理者、容器、添付文書等の記載事項、感染症定期報告、記録及び保存等に関する規制が適用されます。動物用医薬品としましては、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、シードロット化製剤を目的とした製造販売承認事項変更の承認申請が行われました。生物由来製品の指定については、製剤の一般的名称により行われていることから、この変更の承認に伴い、新たに下記の一般的名称を生物由来製品に指定することとしております。

日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）となります。

改正案については、7ページの別紙を参照ください。

上段が改正案、下段が改正前です。上段の24に新たに加えることとしております。なお、13番にも豚コレラ、同じものがございますが、こちらは従来のワクチンを指定したもので、24はシードロット製剤を指定するものとなります。

説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○山田部会長 ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですかね。

それでは、議決に入ります。本件につきましても御承認いただいたものとします。

○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。

○山田部会長 続きまして、文書配布による報告事項について、事務局、何かございますでしょうか。

○事務局 事前送付資料にて送らせていただきました、No. 7の資料を御覧ください。

文書配布による報告事項でございますが、動物用一般医薬品調査会で御相談させていただいたシンパリカ5、10、20、40及び80の使用上の注意の変更について、事前の御意見を頂いておりますので、御説明させていただきます。まず、経緯について説明させていただきます。

きます。

平成29年8月9日の動物用一般医薬品調査会において、動物用医薬品として承認されている外部寄生虫駆除剤は、マダニ等の外部寄生虫が動物を吸血することを妨げるものではないため、これらの外部寄生虫が媒介する疾病の伝播を完全に阻止することはできないことについて情報を提供する必要があるという意見がありました。それに伴い、当時の調査会委員とも相談し、「本剤はノミ及びマダニを駆除する動物用医薬品であり、これらの寄生虫が媒介する疾病の伝播を阻止できるかについての検討は行っていない」との文言を使用上の注意に共通で追記することを検討していただくよう、各社に連絡しました。

4ページにございますが、この対応につきましては、本製剤につきましても、使用上の注意の下から2番目のところに記載しております。

一般医薬品調査会におけるシンパリカについての相談は、指定された文言に加えて、本製剤につきましては、犬バベシア症、ライム病、アナプラズマ症、エーリキア症の病原体の伝播が阻止されることを確認した報告があることから、そのことについて記載を追記したいという相談でございました。

調査会におきましては、追記部分について、下線部に示しましたように、「ただし、マダニが媒介する疾病については、海外における試験結果において、一部の病原体に由来する疾病の感染機会を低減した報告がある」と修正することを条件とし、本部会に報告させていただくものでございます。

本報告につきましては、事前に山田部会長の方から御意見を頂きました。

当日配布資料のNo. 14を御覧ください。

御意見は、「病原体」との表現はウイルスも含まれてしまい、SFTSなどにも効果があるように受け取られかねないことから、「一部の病原体」ではなく「一部の原虫並びに細菌」とした方がよいのではないかというものでございます。

申請者からは、修正する旨、回答を得ております。なお、記載は「並びに」ではなく「及び」とさせていただき、「一部の原虫及び細菌」といたしました。

また、この修正につきましては、一般医薬品調査会の先生方にも確認を頂いており、座長の鳥居先生からは「一部の原虫及び細菌」とした方がよいと意見を頂いております。

また、その他の委員の先生方からも特に意見はございませんでしたので、事務局としては、一般医薬品調査会の先生方に本修正について御了承いただけたものと考えております。

以上、御報告させていただきます。

○山田部会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等ございますでしょうか。大丈夫ですね。

それでは、特にないようですので、御了承いただいたものと認めたいと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○山田部会長 以上で予定していた議事が終了いたしましたけれども、委員の先生方から何かございますでしょうか。ウェブもございませんか。

それでは、以上で本日の議事を終了いたしますけれども、その前に次回の部会開催日について事務局から御報告があります。事務局、お願いいたします。

○事務局 次回の開催日については、委員の皆様から御連絡いただいた結果をまとめましたところ、令和3年9月1日水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。

○山田部会長 それでは、次回の開催は令和3年9月1日水曜日の午後といたします。

そのほか、事務局から何か御連絡等ございますでしょうか。

○事務局 特にはございません。

○山田部会長 それでは、本日は審議、非常に順調にいきまして、小林先生も次の会議に間に合うと思いますので、御協力ありがとうございました。それでは、また9月にお会いできると。今後はワクチンが大分進んで、もしかしたらハイブリッドでなくて対面でできるかもしれないというふうにも思いますので、それまで何とか頑張っていければと思います。本日はありがとうございました。

午後3時24分閉会