

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4年9月13日（火）

14：03～15：32

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】

- ・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の可否、再審査期間について及び毒劇薬の要否の指定

＜動物用生物学的製剤調査会関係＞

①ポーシリスM Hy o I DAL

MSDアニマルヘルス株式会社

（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

②エバロン

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

③エバント

LABORATORIOS HIPRA, S. A.

（新有効成分含有動物用医薬品）

【資料No. 3】

*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＞

④アリジン

株式会社ビルバックジャパン

(新有効成分含有動物用医薬品)

【資料No. 4】

＊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

【文書報告】(文書配布のみ)

・動物用医薬品の諮問・承認状況について

【資料No. 5】

【その他】

＜相談事項＞

・規格及び検査方法欄の記載の合理化について(意見照会)

【資料No. 6】

・畜水産安全管理課からの情報提供

【資料No. 8】

①愛玩動物看護師について

②2021～2022年シーズンにおける高病原性鳥インフルエンザの発生に係る疫学調査報告書について

5 閉会

午後2時03分開会

○山田部会長 それでは、定刻を若干過ぎましたが、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、本日の委員の出欠状況を確認いたします。本日は石塚委員、勝田委員、河合委員、川本委員、前田委員から、御都合により御欠席との連絡を頂いています。出席委員数は14名ですので、成立要件の過半数を超えております。したがって、当部会が成立していることを御報告いたします。なお、本日御出席の委員は、全員がウェブ会議へのリモート参加ということになっております。また、高松委員からは、15時30分頃までの御出席との御連絡を頂いております。

それでは、まず最初に、動物医薬品検査所所長から御挨拶をお願いいたします。

○所長 動物医薬品検査所長の嶋崎智章でございます。

委員の先生方におかれましては、お忙しい中、動物用医薬品等部会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。本部会の開催に当たりまして、一言、御挨拶申し上げます。

いつもなら、最近の動物薬ですとか家畜衛生に関するトピックのお話をするんですけども、今日も本省から担当補佐が見えていまして、最後に情報提供がございますので、私からはまず来年度の予算についてお話をしたいと思います。

農林水産省は8月31日に来年度の農林水産予算のこの概算要求を決定いたしまして、財務省に提出いたしました。総額は2兆6,808億円ということで、今年度の当初予算から18%増というふうになってございます。

このうち、最近、新聞やニュースでよく見ます食料安全保障、これに関する予算につきましては、金額を明示しない事項要求としまして、今後、その予算編成の中で詳細を詰めるというふうになってございます。この事項要求というものは、もともと来年度に予算が必要となるというふうに見込まれているものの、どれぐらい額が必要なのかというのが、現時点ではよく分からないと、見極めが付かないという場合に、例外的に項目だけ要求できるというものでございます。

ウクライナの情勢の影響で食料品が値上がりするなど、食料の安定供給への懸念が広がっておりまして、この食料安全保障の強化に向けて、必要な予算の確保を急ぐべきだということですが、国際環境が不確実性を増しておりまして、何でもかんでも海外から安く安定的に入手できるという時代は、もう終わってしまったようでございます。じゃ、

どうするべきかということ、来年度予算成立までに急ぎ考えなければならないという状況でございます。

ところで、私どもが所管しております動物用医薬品等につきましては、これも国内の畜産物の安定供給には欠かせないものであることから、この食料安全保障に必要不可欠なものというふうに考えてございます。この動物薬の安定供給には、実際にその動物薬を製造したり輸入したりして供給していただいている業界が健全でなければなりません。業界が健全であるためには、私たちが業界の状況をよく理解して適切な規制をする必要がございます。そうしたことから、私ども、定期的に、又は必要に応じて動物薬業界と意見交換の場を持ちまして、彼らの業界の状況を把握しようというふうに努めてございます。

そうした中で、喫緊の課題が新薬の研究開発費の不足、この問題がございます。日本の動物薬業界、企業の売上高に対する研究費の比率、これは売上高研究開発比率といいますけれども、これは5.4%というふうに分析されてございます。例えば業界トップクラスの企業、大体売上高が100億円ぐらいなんですけれども、その5.4%といいますと、5.4億円と。実はこれは非常に少ない、これしか研究開発に投資できていないというような数字でございます。

令和2年度に総務省が発表しています我が国の企業の研究費と売上高によりますと、この10年間、いろんな企業の研究費は増加傾向にございまして、この売上高研究開発比率は、例えば人の方の医薬品製造業ですと11.05%ございます。動物薬業界も研究費がせめて10%ぐらい持ち上がったらいいなというふうに思うんですけれども、それにはどうしたらいいかというものを考えさせられます。

先ほどの動物薬のトップクラスの企業でも、研究開発費が約5.4億円というお話をしましたが、実はそのうちの半分、2.7億円になりますが、その半分が再審査の費用に充てられておりまして、純粋な新薬の研究開発費というのは残りの2.7億円というのが実情でございます。これではなかなか計画的な新薬の開発は難しいというのを聞かされております。人用の医薬品に比べましたら、動物薬の市場規模は90分の1ということで、この売上研究開発費を10%まで持っていくというのはなかなか難しいということで、そうはいいまして、新薬の開発が進まなければ動物薬の安定供給もままならないと。

そこで、再審査の制度を今般見直しまして、この5.4億円の研究開発費のうち半分も再審査に回らないように、純粋な新薬の研究開発の費用に多くが回ってもらうようにというふうに、ちょっと再審査の制度の見直しを行いたいというふうに考えてございます。また

まともりましたら、本部会にて御説明させていただきたいというふうに考えてございます。
すみません、長くなりましたが。

本日は、医薬品の承認に係る審議が4品目、それから、文書配布のみですけれども、諮問、承認状況、それから相談事項として規格及び検査方法欄の記載の合理化についてがございまして。盛りだくさんでございまして、是非よろしく願いいたします。

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、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 当日配布資料につきましては、委員の皆様にあらかじめメールでお送りしておりますので、ファイルを開いて御確認ください。配布資料を用いて御説明する際には、ウェブ画面に表示いたします。

当日配布資料は、議事次第、当日配布資料一覧、出席表、座席表、次回開催日程用カレンダー及び審議のために配付される資料等の取扱いについてとなっております。No. 8として、畜水産安全管理課情報提供資料、No. 9～11が審議事項等に関する御意見と御回答となっております。No. 9がポーシリスM Hyo IDALについて、No. 10はエバロン及びエバンについて、No. 11がアリジンについての御意見と回答です。

また、iPad内には、事前送付資料としてNo. 1～7の資料がございまして。こちらの資料を用いて説明する際にもウェブ画面に表示いたしますが、iPad上で御確認される場合には、説明者がページ番号を申し上げますので、iPadを御自身で操作しページを表示いただきますよう、お願いいたします。

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。

御意見がある場合につきましては、音声でお願いいたします。マイクとカメラをオンしてから、お名前と御意見がある旨をお伝えいただき、座長からの御指名の後に御発言ください。御発言の後はマイクとカメラをオフにさせていただきますよう、お願いいたします。

なお、資料の取扱いは、審議のために配付される資料等の取扱いについてに御留意いただき、慎重なお取扱いをお願いいたします。

ほか御不明な点等ございましたら、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した。

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 まず、所属委員の皆様の薬事分科会規程第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。

薬事分科会規程第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ます。今回、御出席の委員の皆様より、同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、御負担をお掛けしておりますが、御理解、御協力のほどよろしくお願い申し上げます。

また、競合品目の設定根拠等に関する御説明は、開催時間短縮のため、事前送付資料とさせていただきます、あらかじめ御意見をお伺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 どうもありがとうございました。

ただいまの事務局からの御説明について、何か御意見のある委員がいらっしゃいましたら、カメラをオンにして御発言ください。

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御了承いただいたものということにいたしまして、これに基づいて、委員の先生方から申出が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、笠井委員におかれましては、利益相反により、審議事項④のアリジンの議決に御参加いただけません。そのほかの委員におかれましては、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 どうもありがとうございます。

笠井委員におかれましては、該当する審議の際に私の方からお声掛けいたしますので、よろしくお願いいたします。

それでは、ただいまから議事に入りたいと思います。

まず、審議事項、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の可否、再審

査期間について及び毒劇薬の指定の要否について、4件ございます。

1件目は、動物用生物学的製剤調査会関係の①ポーシリスM Hyo IDAL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です。

それでは、事務局から御説明願います。

○事務局 それでは、ポーシリスM Hyo IDALについて、資料No. 1を用いて御説明いたします。

PDF、1ページ目。

本製剤は、MSDアニマルヘルス株式会社より承認申請されました、豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制並びに増体重抑制及び飼料効率低下の軽減を効能・効果とする不活化のワクチンです。主剤のマイコプラズマ・ハイオニューモニエ11株が国内で新規に承認される株ですので、新有効成分含有製剤として審査されております。

用法及び用量は、2週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に専用の針なし連続注射器を用いて0.2mLを1回、皮内注射することと設定されており、皮内に注射できる初めてのマイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症不活化ワクチンとなります。

87ページ、お願いします。

本製剤は、3cm以上離れた皮内に注射することを条件に、既承認製剤であるポーシリスPCV IDALと同時接種が可能であることが特徴でございます。図1-1-1に、専用の針なし連続注射器の外観図を示しております。画面左が現在承認を受けている注射器、そして画面の右が二つのワクチンの同時接種が可能な注射器でございます。今回、右側の注射器を国内での臨床試験において使用しておりますが、現在、動物用医療機器として承認審査を実施しているところでございます。

連続注射器は、ワクチンバイアルを装填し、トリガーを引いた状態でノズルの前面を豚の皮膚に押し当てると、ノズルの中央部からワクチンが圧縮空気によって豚の皮内に0.2mLずつ噴射される構造になっております。IDAL TWINの場合は、二つのノズル中央の噴射口の間隔が3cmとなっておりますので、同時接種する場合には3cm以上離れた皮内に接種することを条件にしております。

89ページ、表1-4-1を御覧ください。

国内で承認されているM hyo感染症不活化ワクチンの市場集計値を見ますと、単味ワクチンとしては、レスピシュアワンの販売量が高い一方で、最近では混合ワクチンの需要が高まっており、同時接種を可能とする本製剤の有用性も期待されている状況でございます。

123ページ、安全性試験結果です。

試験は、1群10頭を2群設定し、第1群には本製剤0.2mLを近接した頸部皮内に同時に2回注射する群、第2群には0.2mLを頸部皮内に3週の間隔を置いて2回注射する群として実施し、14日間観察しております。一般状態の観察では異常は認められず、体温、直腸温の測定では一過性の体温上昇を認めましたが、投与翌日には全頭が回復しております。注射部位の接種反応の観察では硬結が認められましたが、その部位や病理組織学的検査では、所見のほとんどは真皮における小さな肉芽性の炎症であり、重篤な所見や不可逆的な所見に該当するものは認められませんでした。以上の結果から、安全性に問題はないことが確認されておりますが、使用上の注意において起こり得る副反応については記述がされております。

129ページ、表6-1-1を御覧ください。薬効薬理試験結果です。

本製剤を投与した豚に実験室内でM hyoを鼻腔内に噴霧する攻撃試験を行い、攻撃後のM hyoによる肺病変形成の抑制効果を指標に、用量の設定、免疫の成立時期並びに免疫の持続性について検討した試験結果でございます。抗原量の単位ですが、本製剤主剤の分量は1用量、1頭分0.2mL中ですが、菌体容積として1.0 μ Lと設定しております。この菌体容積1 μ Lが1PCV単位と定義されておりますので、ここで補足させていただきます。

132ページ、表6-3-1-2、用量の設定についてですが、抗原量1用量を接種した試験群と4分の1用量を接種した試験群の肺病変スコアの平均値は、無処置対照群の肺病変スコアの平均値に比べ、それぞれ有意な低下が認められ、試験群間の比較では差が認められませんでした。

また、133ページの表6-3-2-2に成績を示した試験では、抗原量4分の1量を接種した試験群の肺病変スコアの平均値は、対照群の肺病変スコアの平均値に比べ、有意な低下が認められました。

これらの結果から、1用量0.2mL当たりの抗原量として0.25PCV単位を含めば、M hyoに対する免疫が付与されていると考えられ、1用量1.0PCV単位での本製剤には十分量の抗原が含まれていると判断されております。

133ページから135ページにかけて、免疫成立時期について記述がございます。本剤を2週齢の豚に注射後3週に攻撃を行い、免疫が成立していた試験成績が示されております。

また、135ページから138ページに、免疫持続期間について、本剤を2週齢の豚に注射後21週及び注射後22週に攻撃を行い、免疫が注射後22週まで持続した試験成績が示されてお

ります。

次に、移行抗体への影響についてですが、139ページの表6-3-6-1に、2週齢の豚におけるM hyo抗体価が6未満を移行抗体を保有しない豚、6以上を移行抗体を保有した豚と定義し、それぞれの場合でM hyo攻撃後の肺病変スコアの平均値について有意差がなかったことが示されております。

また、図6-3-6-1及び2ですが、移行抗体の保有状況とM hyoの肺病変スコアを取ったプロット図を示しておりますが、この解析結果により申請製剤の有効性は、M hyoの移行抗体による影響を受けないものと考えられました。

140ページからですが、申請製剤とポーシリスPCV IDALを同時に接種したときの有効性に関する試験を3試験実施しております。

試験1については、142ページの表6-3-8-2にございますが、同時接種後3週に実施したM hyoによる攻撃後の肺病変スコアは、申請製剤単独接種の場合と2製剤同時接種で対照群と比較した減少率に差が認められておりません。

試験2は、144ページの表6-3-9-4にお示ししておりますが、同時接種後22週に実施したM hyoによる攻撃後の肺病変スコアは、対照群と比較して減少が認められております。

また、試験3は、同時接種によるPCVの攻撃に対する有効性を確認した試験成績となっており、両製剤間で干渉作用を起こさないことが確認されております。

148ページ、臨床試験にまいります。表7-1-1を御覧ください。

臨床試験は国内2農場において2週齢の豚に申請製剤を1回注射し、M hyo感染症に対する有効性及び安全性を検討するとともに、申請製剤をポーシリスPCV IDALと同時に3週齢の豚に注射器IDAL TWINを用いて1回注射し、M hyo及びPCV2感染症に対する有効性並びに安全性についても検討されております。

178ページから179ページにかけて、臨床試験成績がまとめられております。

有効性につきましては、2週齢の豚に接種したとき及び3週齢の豚にポーシリスPCV IDALと同時に接種したときのいずれの場合においても、マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制並びに増体重抑制及び飼料効率低下の軽減が認められました。

また、同時接種群のPCV2ウイルス血症の発生率及びPCV2ウイルス排泄量は、対照群よりも有意に低下し、PCV2による死亡豚及び発育不良等の発生率は、対照群よりも有意に低下しております。

以上の結果から、申請製剤とポーシリスPCV IDALを同時に注射した場合、PCV2に対する

有効性並びに免疫持続に対する影響は認められず、また、M hyo抗原とPCV2抗原の抗原間の干渉は生じないことを確認しております。

安全性については、2週齢の豚に1回注射したとき、投与後4時間で体温の上昇が126頭中31頭に見られましたが、投与後3日目までに回復することが確認されております。

注射部位の接種反応として、腫脹、硬結、紅斑が認められましたが、腫脹は投与後42日、紅斑及び硬結は投与後28日及び35日までに消失することを確認しております。

また、ポーシリスPCV IDALと同時接種した場合も、体温の上昇、注射部位の接種反応が認められましたが、これらの発現頻度や程度が同時接種することで憎悪する傾向は認められませんでした。

以上のことから、申請製剤及びポーシリスPCV IDALと同時に注射した場合でも、安全性に問題はないと判断されております。

183ページ、使用上の注意では、副反応の箇所に安全性試験及び臨床試験で観察された体温の上昇と注射局所の所見について、また、④相互作用の項にポーシリスPCV IDALとの同時接種が可能であることについて記載がされております。

製剤についての説明は以上ですが、本製剤につきまして米倉委員から2点御意見を頂いております。

1点目につきましては、ワクチンテイクを確認するためには、接種後4週間程度で検出可能な検査方法を希望されるというものでございます。資料中では、最も高いワクチン抗体陽性率が接種後22週齢で60%未満という結果でございました。これに対し申請者からは、用いた市販キット以外に国内承認されている診断薬等、複数の製剤がございしますが、どれも要望にお応えできる測定方法はなく、接種後の早い段階でより高い陽性率が得られるような感度の高い検査法を現時点では現場には提供できないとのことでございます。

しかしながら、本要望は貴重な御意見として、社内関係部署に申し伝えていただき、今後の研究に生かすことを期待しております。

2点目は、0.2mLという少量のワクチンを連続針なし注射器で接種する場合に、打ち漏らしが起りやすいのではないかという御指摘がございました。これに対し申請者からは、注射器のトリガーを引いた状態で注射筒を皮膚に押し当てることで発射ノズルからワクチンが噴射される仕組みになっておりまして、注射筒周囲の安全シリンダーが押し込まれてから噴射モーターが作動するため、豚の皮膚にもし当たる角度がずれた場合等には、噴射はされない構造と性能になっているということです。

また、噴射時には噴射音やモーター駆動時の振動で接種の有無は確認することができ、IDAL TWINを用いた場合も、二つのシリンダーが同時に押し込まれないとモーターが作動しないため、どちらかだけが接種されるということも想定されていないということです。

さらに、これまでポーシリスPCV IDALをおよそ80万頭分を販売しておりますが、臨床現場から接種がうまくいかなかった際の再接種の可否等の問合せは多くなかったことから、現時点で使用上の注意に再接種について記載することは差し控えますが、臨床現場の状況を把握し、必要と判断した際は対応を行うこととするとのことでした。

これらの回答につきまして、米倉委員からは御了承を頂いております。

事務局からの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。

米倉委員の方から何か追加の御発言ございますでしょうか。

○米倉委員 お世話になります。米倉でございます。

特にございません。丁寧な御回答、ありがとうございました。

○山田部会長 分かりました。どうもありがとうございます。

それでは、ほかの委員の先生方、御意見、御質問等ございますでしょうか。

よろしいですか。特にないようですので、議決に入りたいと思います。

本剤については、特段、委員の先生方から御意見等ございましたし、米倉委員からの御質問に対しても明確な回答が得られたということですので、特段問題がないということで承認したいと思いますけれども、何か御意見のある委員がいらっしゃいましたら、カメラとマイクをオンにして御発言ください。

ありがとうございました。

それでは、特段、御意見等ございませんので、御承認を頂いたものと認めたいと思います。

○事務局 御審議いただき、ありがとうございます。

それでは、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。

ありがとうございました。

○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エバロン及び③エバント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になります。

こちらは有効成分の組合せの一部が異なる類似の製剤であるため、一緒に審議を行い、議決は別々に行わせていただきたいと思います。

それでは、本件について事務局の方から御説明願います。

○事務局　事務局から御説明を差し上げます。

エバロンとエバントにつきましては、まずは資料No. 2 を用いて共通部分について御説明をいたします。その後、エバロンとエバントを個別に御説明を差し上げようと思っております。よろしくお願いいたします。

それでは、資料No. 2 の 1 ページ、エバロンとエバントですが、これはいずれも LABORATORIOS HIPRA, S. A. 社から承認申請されておりました、鶏コクシジウム症に関連する臨床症状（下痢）、消化管病変及びオーシスト排泄の軽減を効能・効果とする生ワクチンです。

主剤には、いずれの製剤も五つのアイメリア属を含んでおります。病原性が強いとされているアイメリア・アセルブリナ、テネラ及びマキシマの 3 種類は、両製剤に共通の抗原でございます。エバロンは、この 3 種に加え、生活環が長く長寿命の鶏、用途としては採卵鶏及び種鶏になりますが、こちらで問題となるアイメリア・ネカトリックス及びブルネッティを含み、エバントは、3 種類に加え、短命の鶏、用途としては肉用鶏でございますが、こちらで問題となるアイメリア・ミチス及びプレコックスを含み、両方 5 価のワクチンとなっております。

59ページ、お願いします。

用法及び用量は共通で、1 日齢以上の鶏ひな 1 羽当たりに本剤 1 用量を 1 回散霧投与することになります。散霧投与においては、液状ワクチンを添付の溶解溶液及び水で溶解し、散霧投与器を用いてひなに均一に投与します。投与は一般的な散霧投与器を使用して行いますが、ひなをコンテナに入れ、投与後はワクチン液を互いに十分ついでさせるために、1 時間以上コンテナ内で収容したままにします。また、本剤投与後、少なくとも 3 週間の間は平飼いすることとしており、これらの指示は使用上の注意の項に記載してあります。

209ページ、開発の経緯についてですが、我が国における鶏コクシジウム症は、アイメリア・アセルブリナ、テネラ、マキシマ、プレコックス、ミチス、ネカトリックス及びブルネッティの 7 種が主要な病原性種とされており、特にアセルブリナ、テネラ及びマキシマの 3 種が病原性の強い属と位置付けられております。

212ページをお願いします。

本症の予防対策として、抗生物質や抗菌剤の飼料添加がこれまで行われてきましたが、コクシジウム原虫は耐性を獲得しやすく、鶏コクシジウム弱毒生ワクチンが薬剤に代わって使用されるようになっております。国内では、アセルブリナ、テネラ、マキシマ、ミチス及びネカトリックスを含む製剤は既に販売されていますが、エバロンに含まれるブルネッティ又はエバントに含まれるプレコックスを含む製剤は販売されておられません。

それでは、ここからまずエバロンについて御説明いたします。

223ページ。

本製剤は、2016年4月に欧州医薬品庁で承認を得たほか、世界各国で製造販売承認を取得しております。

232ページにいきます。

ヒトへの病原性ですが、アイメリア属の原虫は宿主特異性が顕著であり、鶏コクシジウム症を引き起こすアイメリア原虫は、近縁な鳥類やほかの動物には感染せず、ヒトへの感染や病原性に関する報告はないことから、ヒトに対する安全性にも問題はないと考えられております。

242ページ、製造用株の作出方法ですが、親株を○で継代して○○○することにより弱毒化をしております。弱毒化した株を○○○で○○し、得られた孢子形成オーシストを製造用株としてしております。

257ページ、製造用株についてですが、抗コクシジウム剤に対する感受性を評価した結果、いずれの株も抗コクシジウム製剤に感受性であることが分かっております。

538ページ、製造工程フローチャートをお示ししております。

ワクチンはそれぞれの抗原で○○○○○○○○○○○○○○○○を○に○○投与し、○○○回収・○○することを○○○○○○○○、回収した孢子形成オーシストを含む○○から、それぞれ○○○○○○○○○○○○を含有するよう、○○○○○○で調製いたします。

安全性について御説明いたします。564ページ。

○○○の鶏ひなに対して、○○○○○量、○○○量及び○○○量を○○○○投与し、本製剤の安全性を評価しております。その結果、本製剤の○○○量で○○から○○○の○○○○○○、○○○用量群において○○○○○○○○、○○○○○○○○及び○○等が認められたものの、○○○群では安全性が確認されております。

薬理試験にまいります。575ページ、お願いします。

免疫成立時期を検討するため、1日齢の鶏ひなに本製剤を散霧投与し、○○○○時に○

〇〇〇〇〇、〇〇〇及び〇〇〇〇の病原性株で攻撃後、〇〇〇〇、〇〇、〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇及び〇〇〇〇を評価しております。

599ページ。

このうち、全ての観察項目で被験薬投与群ではおおむね対照群と比較して有意性がある
か同様の傾向が見られましたが、〇〇については〇〇〇のみでは〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇で
した。

609ページ、お願いします。

同様に、〇〇〇〇〇〇〇〇及び〇〇〇〇〇〇〇株についても検討がされ、全ての観察項目で
対照群と比較して有意性があるか同様の傾向が見られております。

以上、この二つの薬理試験の成績から、本製剤投与後3週間で免疫が成立していること
が確認されております。

次に、免疫持続期間の検討の試験でございます。611ページ、お願いします。

本剤投与後〇〇〇に各アイメリアの病原性株で攻撃を行い、〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇〇〇
〇、〇〇〇〇〇等を評価しました。

630ページですが、いずれのアイメリアの攻撃においても、全ての評価項目で被験薬投
与群又は対照群と比較して、有意差があるか、又は症状が軽減される傾向にあり、鶏の〇
〇〇も被験薬投与群で高い傾向が認められました。この結果から、本剤は投与後60週まで
免疫が持続していることが確認されました。

次に、臨床試験にまいります。637ページ、お願いします。

臨床試験は国内2か所の農場で実施されており、本製剤の有効性及び安全性が検証され
ております。

表14-1aに群の設定をお示ししており、T1群が被験薬投与群、T2群が対照薬群、T3群が
無投与群となっております。

次のページ、638ページ、表14-1bに設計をお示ししております。

本製剤投与後〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇〇、〇〇〇、〇〇、〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇における〇〇〇〇〇〇を観察した結果、施設1及び2において、これらの観察項目の異常
な所見は認められず、本製剤の安全性が確認されております。

施設1及び2において、〇〇〇の感染は認められたものの、そのほかのコクシジウムに
よる発症は認められなかったことから、〇〇〇〇〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇の〇〇〇〇株を用いて〇〇〇〇を実施しております。

669ページ、表14-24を御覧ください。

それぞれの試験における○○○○の成績のまとめをお示ししております。

両施設での○○○○○○と○○○、○○○○及び○○○○○○の○○○○株による○○○○、及び施設1においては○○○○○○○○○○○○○○におけるT1C群の○○○○○○○○○○は、いずれもT3C群の○○○○○○群より低く、群間で有意差が見られております。

また、施設2における○○○○○○○○○○○○群では、T1C群の○○○○○○○○○○は、T3C群に比べて明らかに少なく、施設2における○○○○○○○○感染の抑制効果が認められております。

したがって、本製剤はこれら5種のコクシジウム感染の抑制に有効と判定されております。

続いて、エバントについて御説明を差し上げます。資料3をお願いいたします。

1ページ目からまいります。

ブロイラー産業においては、アセルブリナ、テネラ、マキシマの病原性の強い3種に加え、ミチス及びプレコックスが問題となっていると報告がございますが、本製剤は既承認製剤には含まれないプレコックスを含む5価ワクチンとなっております。

用法・用量等はエバロンと共通の項目になってございますので、以降、説明を割愛させていただきます。

579ページ、安全性試験について御説明差し上げます。

○○○の鶏ひなに対して、○○○○○量及び○○○量を○○○○投与し、本製剤の安全性を評価した結果、両群において○○○○、○○○、○○○○○○○○○及び○○○○○において、いずれの異常も認められず、安全性が確認されております。

薬理試験にまいります。

606ページ、免疫成立時期についてです。本製剤接種ひな及び対照群の○○○○時に○アイメリア属の○○○○による○○し、○○○○を比較しております。

その結果、624ページ、○○○○株の○○においても、対照群と比較してワクチン群で○○○○○○○○○○であり、○○○も有意に高く、○○○○○○○○○○も有意に低く、また、○○○○○○○○も有意に低かったという結果から、本製剤投与後○○○○には免疫が成立していることが確認されております。

次、625ページ、免疫持続期間についてですが、ワクチン接種ひな及び対照群の○○○○時に○アイメリア属の○○○○により○○をし、○○○○を比較しております。

す。

御意見としては、使用上の注意において、投与後少なくとも3週間は鶏を平飼いすることを徹底するよう、改めて御意見がございました。近年、ブロイラー鶏舎においても多段式が応用され始めているという実情があるとのこと。申請者からは、セミナーにおける説明とパンフレット等への記載により、使用方法徹底の周知を図ると御回答を頂いておりまして、米倉委員からも了承を得ております。

以上で事務局からの製剤の説明を終了いたします。御審議のほどよろしく願いいたします。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、最初に、米倉委員の方から追加の御発言等ございましたらお願いします。

○米倉委員 米倉でございすけれども、特に追加はございません。

○山田部会長 ありがとうございます。

それでは、委員の先生方、御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

特に御意見、御質問等ないようですので、議決に入りたいと思います。

議決はエバロンとエバントを別々に行いたいと思います。

まず、エバロンについてですが、特段の御意見等がなかったので承認したいというふう思うんですけども、何か御意見がありましたら、よろしく願いいたします。御意見のある委員の先生方、カメラとマイクをオンにして御発言ください。

よろしいでしょうか。特段の御意見等はないようですので、本件については御承認いただけたものと認めたいと思います。

続きまして、エバントについてですが、こちらについても御意見等ございませんので、承認することにしたいと思いますけれども、御意見ございましたら、カメラとマイクをオンにして御発言ください。

こちらについても特段の御意見ございませんので、御承認いただけたものと認めたいと思います。

○事務局 御審議いただき、ありがとうございました。

両製剤につきまして、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。

ありがとうございました。

○山田部会長 それでは、続きまして、動物用一般医薬品調査会関係、アリジン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、審議に入りたいと思います。

先ほど申しましたように、笠井委員におかれましては、議決に御参加いただけませんので、よろしくお願いいたします。

それでは、動物用一般医薬品調査会座長の鳥居委員の方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。

アリジンは、株式会社ビルバックジャパンから申請されたアグレプリストンを有効成分とする製品で、犬の人工流産を効能とする注射剤です。

本剤は、7月22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、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで6年、原薬及び製剤は毒劇物に指定しないことが妥当と判断しました。

詳細につきましては、事務局から御説明していただきます。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。事務局から御説明申し上げます。

事前にお送りしました資料No. 4、アリジンをお開きください。

1 ページ目の審議経過票にありますとおり、本剤アリジンは株式会社ビルバックジャパンから製造販売承認申請された製品です。

4 の成分及び分量を御覧ください。

本剤の有効成分はアグレプリストンで、製剤1 mL当たり30mgを含有しております。アグレプリストンは動物用として新しい有効成分であることから、審議会審議区分2、新有効成分含有動物用医薬品として御審議いただくものです。

5 の用法及び用量を御覧ください。

本剤は体重1 kg当たりアグレプリストンとして1回10mg、製剤として0.33mLを24時間間隔で2回、皮下に注射して用います。

この投与により、6 の効能又は効果にあります交配後ゼロ日～45日までの雌犬の人工流産に対して有効性を発揮するものです。

続いて、本申請の概要を説明いたします。

131ページをお開きください。

中ほどの表1-1でございますが、アグレプリストンは、欧米において人用の妊娠中絶薬

として承認されているミフェプリストンと類似したステロイド骨格を有する化合物で、プロゲステロン受容体を競合的に阻害することにより、子宮収縮作用を発現します。

133ページ、下段の1.1.4を御覧ください。

現在、飼い主の望まない状況における雌犬の妊娠に対する処置として、外科的処置による卵巣・子宮摘出やエストラジオール系の薬剤投与による内科療法がありますが、申請者はここに新たな選択肢を提供するものとして有用であると主張しております。

続きまして、本剤の安全性について御説明いたします。

447ページ、下段の安全性試験の概要の表を御覧ください。

対象動物である雌犬を用いた安全性試験の結果の概要でございますが、次のページにかけて記載されております。本剤の安全性試験は、常用量である10mg、3倍量の30mgを皮下に投与する群に加え、同じ用量のプラセボを同じく皮下に投与する対照群を設定しております。

次の448ページ、上段にある考察の項目を御覧ください。

試験の結果、試験群及び対照群ともに、溶媒に起因する局所反応が認められましたが、それ以外の有害な事象は認められませんでした。

続きまして、本剤の臨床試験について御説明いたします。

647ページを御覧ください。

本剤の臨床試験については、欧州で実施された二つの試験が添付されております。一つ目の試験につきましては、14.1.1.3にあるとおり、本試験は本剤投与群のみを設定した非盲検化の試験でございます。その理由として、申請者は、人工流産を目的とする性質上、陰性対照群を設けることは倫理に反すること、試験実施時において同等の効能を有する薬剤が存在しなかったことの2点を挙げております。

次の648ページを御覧ください。

評価に当たり、被験薬投与群を二つに分けております。組入れ時点において超音波検査により子宮と生存胎子が確認できた妊娠確認群と、妊娠早期のために超音波検査で子宮を確認できなかった又は子宮は確認できるが胎子を確認できない妊娠未確認群でございます。

657ページをお開きください。

有効性の判定基準でございます。妊娠確認群及び妊娠未確認群、共に有効性の判定は超音波検査による子宮内の胎子としております。

妊娠確認群については、初回投与後、最大1週間までに子宮内の胎子不在を確認できた

場合に有効と判定し、供試頭数に占める有効と判定された頭数の割合により有効率を算出しております。

妊娠未確認群では、初回投与後28日における子宮内の胎子不在を確認できた場合に有効と判定しています。この群の有効率の算出に当たっては、文献を基に交配後に妊娠する犬の確率を58.1%に設定し、供試頭数の58.1%が妊娠しているものとして、この頭数に占める有効と判定された頭数の割合により有効率を算出しています。

次に、結果です。

666ページ、中ほどの1)を御覧ください。

妊娠確認群の有効主要評価項目である超音波検査の結果、妊娠確認群において流産が成功したのは69頭中66頭で、有効率は95.7%でした。

次に、672ページ、2)を御覧ください。

妊娠未確認群の結果でございます。有効性の判定対象とした35頭のうち、58.1%に当たる20頭が妊娠しているものとして評価したところ、有効率は100%でした。

次に、678ページ、14.1.2.5、安全性の評価の項目を御覧ください。

本試験における安全性の評価は、妊娠段階の違いにより本剤の影響が異なると考えられたため、交配後の日数により三つのグループに分けて評価しています。その結果、どのグループにおいても死亡を含む重篤な有害事象は認められませんでした。次のページにかけて記載されている疼痛、皮膚炎症反応等の局所反応が認められましたが、いずれも一時的なものでした。

682ページから701ページにかけて、全身性の有害事象が詳細に記載されておりますが、703ページに統括されておりますので、そちらで御説明いたします。

703ページ、下段の全身忍容性の項目を御覧ください。

ショックや死亡は認められず、ほかに認められた有害事象の多くは流産による影響と考えられました。流産と関係のない有害事象については、重篤でない一時的なものでした。なお、発情回帰は早まりました。これらのことについては、本剤の使用上の注意として情報提供することとしております。

次に、もう一つの試験ですが、一つ目とほぼ同様の設計で試験が実施されておりますので、まとめのページで説明させていただきます。

748ページ、中ほどの14.2.3.1、有効性の項目にあるとおり、妊娠確認群における有効率は94.4%、妊娠未確認群での有効率は100%でした。

安全性については、認められた事象は一つ目の試験と同様でした。

以上の結果から、事務局といたしましては、本剤は申請された効能を有すると判断し、令和4年7月22日の動物用一般医薬品調査会で御審議を頂きました。

1 ページをお開きください。

冒頭で御覧いただきました審議経過票でございます。7の項目にありますとおり、3点調査会で御指摘を頂いております。

一つは、臨床試験において多くの症例に認められた局所反応が、溶媒である落花生油によるものであることを使用上の注意に追加すること、二つ目は、遅発性の硬結が認められることについて使用上の注意に追加することでした。二つ目については、投与後、遅い症例では90日程度経過した後に認められる事象であったことから、獣医師への情報提供が必要との判断によるものでした。最後の三つ目は、概要書の記載の表現について確認することで行いました。

御指摘への回答が次の3ページから4ページにかけて記載されており、調査会の委員の皆様へ回答したところ、妥当との御判断を頂きました。

以上のような審議を経て、本部会に上程をさせていただいたところでございます。

続きまして、本剤につきましては事前の御意見を頂戴しておりますので、順番に御回答申し上げます。

当日配布いたしました資料No. 11をお開きください。

今、画面に映している資料でございますが、弓削田委員から頂戴した御意見でございます。使用上の注意の整備、用語の整備などについて御意見を頂いております。

冒頭ですが、使用上の注意の禁忌にある副腎皮質機能低下症の遺伝的素因のある雌犬について、遺伝的素因とは何かという御意見です。これは家族歴を指しておりますことから、「副腎皮質機能低下症の家族歴のある雌犬」とし、好発犬種を列記することといたしました。具体的な使用上の注意の修正案は、ここに記載してあるとおりでございます。

次に、使用上の注意の重要な基本的注意のところでございますが、子宮内容物の完全な排出を確認するための臨床検査について、超音波検査と考えられることから、その旨を記載する必要はないかという御意見でございます。これについては御意見のとおり追加することといたしました。

次に、副作用のところでございますが、ページの中ほどでございます。

交配後20日以降に本剤を投与した雌犬に認められる症状が列記されておりますが、交配後

20日以前では認められないと理解してよいかという御意見でございます。これは交配後20日未満であっても症状が認められた症例はいましたが、特に20日以降で認められていたことから、「特に」という文言を追加することといたしました。

次のページから、用語の統一についての御意見を頂戴しております。御指摘のとおりでございましたので、統一することとしております。

最後に、3ページの一冊最後、③でございますけれども、犬の子宮蓄膿症に対する使用がほとんどであるという御指摘でございます。このことについては、調査会でもコメントのあった事項でした。申請者は、現時点では子宮蓄膿症に対する用量や安全性等のデータを有していないことから、再審査期間中に使用実態を把握し、効能を追加することを内容とする申請の可否を検討するということでした。

続きまして、本剤の毒劇薬の指定の要否について御説明をいたします。

資料戻りまして、iPadの資料No. 4の315ページをお開きください。

ここから次のページにかけて、マウス及びラットに対する経口投与及び皮下投与における急性毒性試験の結果が記載されております。いずれの結果も急性毒性が低いことを示すものであったことから、アグレプリストン原薬は毒劇薬に指定しないことが妥当と考えております。原薬を毒劇薬に指定しないことから、製剤についても毒劇薬に指定する必要はないと考えております。

最後に、再審査期間でございますが、本剤は新有効成分含有動物用医薬品であることから、再審査期間は6年としたいと考えております。

事務局からは以上でございます。御審議のほど、よろしくお願い申し上げます。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆様から御意見、御質問を伺いたいんですけれども、弓削田委員、何か追加等ございますでしょうか。

○弓削田委員 追加等はありません。ありがとうございます。

○山田部会長 それでは、ほかの委員の先生方、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。

○峯松委員 日本生協連の峯松ですけれども、お聞きしたいことがあります。よろしいでしょうか。

○山田部会長 お願いいたします。

○峯松委員 資料の135ページにアリジンの同種同効薬との比較の表があります。その使

用上の注意のところで、エストラジオール注とオバホルモン注には「本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し」という文言があるんですけども、アリジンでは同じような説明がないように思いますが、これは入れなくてもよいでしょうか。

もしホルモン作用のあるような薬には、このように環境や水系の汚染防止に関する文言を入れるといった決め事があるのであれば、入れた方がよいのかなと思いました。申請者の判断事項ということであれば入れないということもあるのかもしれませんが、その辺りをお聞きしたいです。

○山田部会長 ありがとうございます。

事務局、分かりますでしょうか。

○事務局 御意見いただき、ありがとうございます。

この使用上の注意は、特別このエストラジオールの製剤であるから入れているというよりも、一般的に入れているという使用上の注意になります。したがって、申請者が必要と判断すれば入れているというのが正直なところなんですけれども、本剤、特別廃棄する際に環境や水系を汚染するといったような製剤ではないと考えますので、事務局ですとか審議会から積極的に入れることというところの必要まではないかなというふうに考えております。

以上でございます。

○山田部会長 峯松委員、よろしいですか。

○峯松委員 はい、分かりました。ありがとうございます。

○山田部会長 ほかの委員の先生方も今の点に関して特に御意見ございませんでしょうか。では、それ以外に御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

挙手されている方はいないですね。ありがとうございます。

それでは、特段の意見等はないようですので、質問等ございませんようですので、議決に入りたいと思います。先ほどお願いいたしましたように、笠井委員におかれましては議決には御参加いただけませんので、よろしく御配慮をお願いします。

それでは、特段の厳しい意見等はございませんでしたので、本剤についても承認することにしたいというふうに考えておりますが、いかがでしょうか。承認に関して御意見のある委員がいらっしゃいましたら、マイクをオンにして御発言ください。

○弓削田委員 弓削田です。

○山田部会長 お願いします。

○弓削田委員 これ、最後の方に子宮蓄膿症に対しての申請、お願いみたいなのが記載があったと思うんですけども、子宮蓄膿症においての用量・用法というのが成書に載っておりますので、そちらで臨床の現場の我々は使用するんですが、このお薬はとてもいいお薬だと思うんですけども、これで認可は海外でも今回も人工的流産で承認なんですが、適応外使用の方が多いいんですけども。

これ審査と全然関係ないんですが、臨床の獣医師としてちょっと伺いたいんですが、適応外使用というのは、積極的にこれで行っていいものなのか。ただ、承認されていないものを使用して何かあった場合には、責任は取れませんよということだと思うんですけども、どういうふうに立ち位置でいたらいいいのかというのが非常に難しいなと思うんですけども。適応外使用でも成書に用法・用量が載っていれば、使用して、今後のこのお薬の追加承認に役立てるように動くべきなのか。ちょっとその辺を御教示いただけると動きやすいなと思って、この審議とは全く関係ないところで申し訳ないんですけども、御教示を頂けると有り難いです。

○山田部会長 確かに審議の成り行きとはちょっと関係がないのですが、今日は進行も早く来ていますので、もし事務局から何か助言等がありましたら。

○事務局 事務局、検査第二部長の関谷でございます。

御意見、ありがとうございます。正直申し上げて、薬機法、医薬品医療機器等法上の承認がないものについては、その有効性、安全性というのは国としても確認していないという扱いにはなるということになります。ですから、獣医の先生が獣医さんの責任において御使用になるということは、法的に問題はないんですけども、国としてそれを推奨するとか、そういったことはなかなかできないというところでございます。

今後、申請者の方で効能を追加するようなことも検討していくということですので、効能追加が薬機法上の承認を受ければ、それは有効性、安全性が確認されたということになるんですけども、現状としては今、御説明したようなことになるかと思います。

ちょっとお答えになっているかどうかあれですけども、以上でございます。

○弓削田委員 ありがとうございます。

○山田部会長 弓削田委員、よろしいですか、それで。

○弓削田委員 卵か先か鶏が先かみたいで、難しいですけども。分かりました。

○山田部会長 多分、先生方がメーカーをプッシュして、承認申請させるように動けばいいんじゃないんですか。

○弓削田委員 なるほど。分かりました。ありがとうございます。

○山田部会長 研究会か何かを作って、そういうところから、お願いをするように。ただ、採算が取れないとメーカーサイドとしてやってくれるかどうかは分からないので、そういうデータ等も提供して。

○弓削田委員 承知しました。ありがとうございます。よく分かりました。

○山田部会長 それでは、元に戻したいと思います。承認の可否についての御意見は特になかったというふうに思いますけれども、それでよろしいですかね。

それでは、本製剤につい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。

本剤につきましては、承認を可とし、薬事分科会に報告をさせていただきます。

また、原薬及び製剤は毒劇薬に指定しないこととさせていただきます。再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品でございますので6年とさせていただきます。

ありがとうございます。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

これで本日の審議及び報告は終了となりますけれども、その他として相談事項と情報提供があるそうですので、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

事前にタブレットでお送りしました資料No. 6－1、規格及び検査方法欄の記載の合理化に関する資料でございます。

本件は御審議を頂くものではなく、事務局において実施しようと考えている運用につきまして、お気付きの点がございましたら、御意見を頂きたいという趣旨のものでございます。資料に沿って御説明申し上げます。

まず、背景ですが、動物薬医薬品の製造販売承認申請書には、規格及び検査方法という項目がございますが、この項目は日本薬局方の記載に準じて、検査方法の実施手順を詳細に記載することとしております。一方、人用の医薬品の領域では、平成30年に通知が発出され、調製溶液等を最終濃度で記載することですとか、分析方法を簡条書で記載することなど、合理化した記載も認められているところでございます。今般、動物薬医薬品の業界団体から、厚生労働省における運用を動物用にも導入することについて要望がございましたので、検討することといたしました。

なお、この運用は、動物用生物学的製剤基準に準拠して記載することとなっている生物

学的製剤には適用しないこととしております。

対応案ですが、次のページに記載した事項を満たす場合には、合理化した記載を認めることとしたいと考えております。

具体的には、資料6－2としてお配りしているとおり、当所の所長名の通知を改正することを考えておりますが、この場では現行の記載方法と合理化した後の記載方法を比較した表で御説明をさせていただきます。

同じ資料6－1の3ページ目、別紙と書かれている資料でございます。

このページの右側が現行の記載方法になります。左側が合理化した後の記載方法でございます。同じマーカーや同じ下線、波線がそれぞれ変更前と変更後で対応しております。

黄色のマーカーのところを例に説明させていただきますと、右側にあるとおり、本品を10mg取って50mLに溶かし、その液を1mL取って20mLにして、更に1mL取って10mLとして標準溶液とするといったような、詳細な手順が記載されておりますが、左側、合理化した後の記載ですと、試料溶液は、希釈液にして、希釈液にて溶解した最終濃度を記載すること、標準溶液については、試料溶液を希釈して、200倍に希釈といったような、希釈倍率で記載することといった、かなり簡略化、合理化した記載としております。

ページ戻りまして、2ページ目の中ほど、3でございますが、ここまで御説明を申し上げました内容ですとか資料No. 6－2の改正案につきまして、お気づきの点等ございましたら、お忙しいところ大変恐縮でございますが、令和4年9月27日、2週間程度でございますけれども、メールで事務局へ御連絡を頂けますと幸いです。

皆様からの意見を頂戴した後、必要に応じて案を修正した上で、本年12月までに通知を改正し、運用を導入することを考えております。

以上でございます。ありがとうございました。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、御意見のある委員の先生方、9月27日を締切りとして、事務局の方へメール等で御連絡くださいますようお願いいたします。

それでは、続いて、本省の畜水産安全管理課から情報提供があるそうですので、御説明の方をお願いいたします。

○事務局 事務局消費・安全局畜水産安全管理課の高木です。よろしくお願いいたします。

本日は、長時間にわたる議論を頂きまして、ありがとうございました。その後で恐縮ですが、少々お時間を頂戴いたしまして、御紹介させていただきたいトピックがございます。

まず、一つ目としまして、本日は、本年5月1日に施行された愛玩動物看護師法について御紹介させていただきたいと思います。

今、スライド、画面を共有させていただいておりますけれども、愛玩動物看護師は、読んで字のごとく、小動物獣医療現場で活躍される看護師の方々のことですが、これまで動物の看護に当たり必須の資格などはございませんでした。しかしながら、動物を飼う人が増えたことで、獣医療の高度化や多様化による獣医現場でのチーム獣医療に果たす看護師の役割への期待や、飼い主による健康管理やしつけの重要性、それから動物介在医療や動物を活用した教育活動への期待が寄せられ、獣医師以外でも専門知識を持つ者が果たす役割が重要になったことを背景といたしまして、愛玩動物の看護の専門職として、国家資格化の検討がなされ、法律が制定されることとなりました。

スライドの真ん中辺り、赤い四角の中に法律で定められている事項を抜粋してございます。法律の目的は、向かって左側に書いてありますとおり、愛玩動物看護師の資格を定めるとともに、その業務が適正に運用されるようにし、もって愛玩動物に関する獣医療の普及及び向上、並びに愛玩動物の適正な飼養に寄与することと定められてございます。このうち、獣医療の普及及び向上、上の部分ですね、こちらが農水省、下の愛玩動物の適正な飼養、こちらを環境省が主に担当するということで、こちらの法律は農水省と環境省の共管法令となっております、免許、資格、試験も両省で運用するという形になってございます。

また、愛玩動物看護師は、法律では、農林水産大臣及び環境大臣の免許を受けて、愛玩動物看護師の名称を用いて診療の補助及び疾病にかかり、又は負傷した愛玩動物の世話、その他の愛玩動物の看護並びに愛玩動物を飼養する者、その他の者に対する愛護及び適正な飼養に係る助言、その他の支援を業とする者と定められており、これらのことから、愛玩動物看護師の業務は、向かって右側の三つ、診療の補助、愛玩動物の世話、その他の看護、愛護・適正飼養に係る助言等と定めております。

その次のスライドで、名称の部分を少し詳しく御説明させていただきます。

その名称の前に、小動物診療施設における愛玩動物看護師の業務範囲を御説明させていただきます。

法律では、先ほど申し上げましたとおり、診療の補助、動物の世話及びその他の看護、愛護・適正飼養に係る助言等と定められているところなんですけれども、詳しくは検討会の議論を踏まえて、令和4年5月に運用通知というものを発出してございます。この通知

の中で、診療の補助というのが具体的に何を指すかということに関しまして、獣医師の指示の下、愛玩動物看護師がその知識及び技能を持って行うのであれば、愛玩動物に対して衛生上の危害を生じるおそれが少ないと認められる行為を言い、具体的に申しますと、輸液剤の注射、採血、マイクロチップの装着、カテーテルの留置、投薬等が含まれるとなっております。この図でいいますと、愛玩動物看護師の業務のうち、上の青い四角、獣医師の業務と、あと、下の紫色の四角が重なる部分の、マイクロチップの装着、採血・採材、経口での投薬など一定の獣医学的スキルが求められるものが愛玩動物看護師の独占業務となっております。動物用医薬品若しくは医療機器の取扱いということに関しましても、マイクロチップの装着ですとか経口薬の投薬といった業務が、公式に愛玩動物看護師の業務となりました。

次に、名称の独占について御説明させていただきます。

愛玩動物看護師法の中には名称独占の規定というのがございまして、この規定では、愛玩動物看護師でない者は愛玩動物看護師又はこれに紛らわしい名称を使用できないとされております。すなわち、簡単に申し上げますと、これからは国家試験に合格して正式に資格を取った人以外は、例えば動物看護師ですとか、愛玩動物看護師ですとか、そういったこれまで用いていたような名称を使うことができなくなってしまうということになります。経過措置といたしまして、法施行後6か月間はこの規定が適用されないということになっておりますので、本年11月から適用されるということになります。

続きまして、国家試験に関するスケジュールなんですけれども、愛玩動物看護師の国家試験には、大学で指定の科目を履修し、その学科を卒業するなどの受験資格が設けられているのですが、既に卒業されている方ですとか、もう既に動物看護師として働き始めていらっしゃる方も多くいらっしゃると思いますので、法律の施行後5年間は特例措置として、5年以上の実務経験があつて、また、講習会や予備試験を受けるといった条件を満たすことで、国家試験の受験資格を得ることができます。

こちら、今スライドでお示ししているのが、愛玩動物看護師の国家試験についてのスケジュールです。今年の5月から国家試験や国家試験予備試験の受験に必要な講習会等が実施され、多くの方が受講を終えられていらっしゃるようです。講習会は農水省及び環境省が指定した2団体が実施しておりまして、8月末時点で約2万4,000人の方が受講されております。今、9月の初めなんですけれども、ちょうど予備試験の受験申込みが締め切られたところで、8月から申込みが始まって、8月末時点で7,000人を超える方が応募し

てくださっているというふうに聞いております。今後11月に予備試験、12月に合格発表、年が明けて2月に最初の国家試験、3月に合格発表というスケジュールになってございます。ですので、来年の4月には初めての愛玩動物看護師が誕生する見込みとなっております。

次に、このようなポスターを使って、農水省及び環境省では制度ですとか国家試験の日程について周知しているところです。

ここまでの愛玩動物看護師法の御説明になりまして、次、ちょっと別のトピックに移るんですけども、前回6月の動物用医薬品部会において、家畜衛生をめぐる情勢ということで、家畜の疾病の発生状況について御説明させていただいたところです。鳥インフルエンザに関しましても、昨シーズンもかなりシビアな発生状況だったということで御説明させていただいたところなんですけれども、つい先日、9月5日に農水省の疫学チームが2021年～2022年のシーズン、昨シーズンの高病原性鳥インフルエンザの発生に係る疫学チーム報告書というものを公表いたしましたので、こちらをちょっと御紹介させていただきたいと思います。

前回御説明したとき、山田部会長から、どうしてそのような激しい発生になったのかという御質問を頂いたところだったんですけども、やはりかなり環境中のウイルスが濃度が高かったということで、野鳥への感染が多く、そして長期化したことが発生が長引いた原因ではないかということが報告書としてまとめられております。

この疫学調査報告を出したのは、今シーズンに向けた提言ということになるんですけども、こういった疫学調査結果を踏まえて、また、今年の発生状況としましても、8月でも欧米では発生が続いていることを踏まえたと、やはり今シーズンも、渡り鳥の飛来とともに日本に大量のウイルスが侵入してくる可能性が高いというふうに考えられておりますので、農場に野鳥を近寄らせないための対策、農場にウイルスを侵入させないための衛生管理の徹底、野鳥の感染防止対策、野鳥の回収や検査の実施が重要であるというふうに提言しているところでございます。

以上でございます。お時間頂きまして、ありがとうございました。

○山田部会長 どうもありがとうございました。

今の本省からの御報告に対して何か御質問等ございますか。

すみません、私から一つだけ教えてもらいたいことがあるんですけども、この愛玩動物看護師の愛玩動物というのは、どういうふうに定義されているのでしょうか。

○事務局 愛玩動物は、犬、猫といったいわゆるペットですね、そういった動物を愛玩動物として規定してございます。

○山田部会長 はっきりその種、例えばオウムだとかインコだとか、そういったものとか、エグゾチックな動物とかをペットにしている人はいますよね。

○事務局 そうですね。

○山田部会長 そういうものは除外されているんですか。

○事務局 いえ、恐らく含まれていると思うんですけども、ちょっと法律でどのような形で規定していたのか、確認の上、また先生に御報告させていただきます。

○山田部会長 獣医師法で規定している獣医師が扱う動物の中で、ペットとして飼われる動物ですかね。

○事務局 そうですね。家畜ではない、愛玩目的といいますか、生産動物としてではなく飼われている動物ということになるかと思しますので、先生がおっしゃったようなオウムですとか、食べるためですとか卵を取るために飼われていない動物ということも含まれてくると思います。正確なところは確認させていただきます。

○山田部会長 分かりました。ありがとうございました。

委員の先生方、特に御質問等なければ、これで予定していた議事が全部終了いたしました。それ以外に先生方から何かございますでしょうか。

特に御発言がないようですので、以上で本日の議事を終了したいと思います。

その前に、次回の部会開催日について事務局から報告があります。お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

次回の開催日について委員の皆様から御連絡いただいた結果をおまとめしたところ、令和4年12月15日木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。開始時間につきましては、2時半からの可能性が高くなっておりますが、また確定いたしましたら御連絡を差し上げます。

○山田部会長 それでは、次回の開催は本年12月15日木曜日の午後としたいと思います。開催時間については、若干遅くなるかもしれません。よろしくお願いいたします。

そのほか事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 特に連絡事項等はございませんが、最後、委員の皆さんの顔合わせも兼ねて、カメラをお持ちの委員の皆様、どうぞカメラをオンにして、閉会の言葉を頂きたいと思えます。よろしくお願いいたします。

○山田部会長 全体的に行動規制が緩和されつつあるんですけれども、なかなかフェース・トゥ・フェースで開催ができないという状況が続いているようです。本日もウェブでの開催ということになってしまいましたけれども。

長時間にわたって御審議いただき、ありがとうございました。これにて閉会したいと思います。どうもありがとうございました。

午後 3 時 3 2 分閉会