

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28年11月29日（火）

15:00～17:00

農林水産省動物医薬品検査所研修室

議 事 次 第

I 開 会

II 動物医薬品検査所長挨拶

III 配布資料の確認

IV 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

<動物用生物学的製剤調査会関係>

①キャニバック 6

（新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤）

＊製造販売承認の可否及び再審査期間の指定

②キャニバック 9

（新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤）

＊製造販売承認の可否及び再審査期間の指定

<動物用一般医薬品調査会関係>

①プロコックス

（新動物用配合剤）

＊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

（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>

再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの

【報告事項】

- (1) 動物用医薬品の諮問・承認状況について

【文書報告】

- (1) 動物用医薬品の承認事項変更承認の可否について

アトピカ10mgカプセル、同25mg、同50mg及び同100mg

【その他】

- ①動物用体外診断用医薬品の製造販売届出制度の導入について

V 閉 会

○下田部会長 それでは、定刻よりちょっと前ですけれども、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、委員の出欠状況を確認いたします。

本日は乾委員、須永委員、関崎委員、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、中西委員、坂本委員、袴塚委員、岩田委員におかれましては、ご都合により途中退出されとの連絡をいただいております。袴塚先生まだ、ちょっとおくれるということですのでけれども、これから始めさせていただきます。

出席委員数が現時点で14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 本日はご多忙の中、ご参集、集まりいただきまして、ありがとうございます。

まず、挨拶の前に、職員が前回から2名交代しておりますので、ご紹介いたします。

10月1日付での交代です。1人目が審査調整課長、江口課長から今度、嶋崎課長になりました。

○嶋崎審査調整課長 嶋崎です。よろしくお願いいたします。

○所長 続いて、同じ審査調整課の小川専門官から小形主任研究官に。

○小形主任研究官 小形です。よろしくお願いいたします。

○所長 以上、2名かわりましたが、よろしくお願い申し上げます。

次に、挨拶ということですが、2点ほどめぐる情勢をご報告させていただきたいと思っております。

昨夜からニュース等でも目にされているかと思いますが、高病原性鳥インフルエンザ、我が国でも、ついにとというか、発生しました。具体的には、青森県青森市のアヒル、フランスガモというようなことで報道されていると思いますが、1万6,500羽、あと新潟県の関川村、これは採卵鶏でございます。31万羽ということで、H5で、Nの型はまだわかりませんが、初動がまず第一ということで、早速、本日から自衛隊も出動しながらということで、防疫対応に入っているところでございます。

世界的に見ると、今年の状況かなりちょっと、非常に危機感を持っている状況でありまして、アジアではH5N6がかなり浸潤して、お隣の韓国、11月に入ってからもう全土で非常に発生が続いているという状況で、日本でも野鳥のモニタリングを環境省がやっております、それでは直近の状況で鹿児島、秋田、鳥取、そして昨日あたり岩手でも見つか

っておりまして、いずれもH5N6ということで、ことしは非常に危険性が高いと。2例、家禽でも出たということで、発生農場では点の段階で、要は続発させない、延焼させないということで初動防疫を徹底すると。ほかに日本全体としては、養鶏農場におけるバイオセキュリティというんですかね、飼養衛生管理基準を徹底して、侵入防止をさらに徹底するということで、このシーズンを乗り切っていきたいなという状況でございます。関係者、一丸となって対応していこうという状況でありますので、まず1点目のご報告でございます。

2点目は、直近の状況で薬剤耐性菌の話題ですね。春にもお伝えしましたアクションプランが策定されて、当所との兼ね合いでいきますと、当所は農林水産分野における耐性菌の基幹検査機関と、基幹ラボに位置づけられているわけですが、11月は耐性菌関係では薬剤耐性対策推進月間という月間に、ことしは第1回ですけれども、なりました。11月1日に国民啓発会議が開催されまして、当方も出席したところでありますが、この月間の中でいろいろ取り組みを当所も行っております。先々週には、ここはOIEのコラボレーティング・センターにもなっておりますので、アジアの8カ国を集めてトレーニングコースを開催して、非常に大好評でということで、来年もまたやってほしいと。というか、今年応募がいっぱいあって受け切れなかったのも、積み残しを来年、またやっていきたいと考えております。

それと、先週にはG7の各国から主席獣医官が集まりまして、シンポジウムと、あと非公式の会合というようなのを行っております。当方も出席しまして、G7の各国とラボネットワークをつくろうじゃないかというようなことで、そういう前向きな取り組みをどんどん進めていこうというような状況でございます。

2点ほど直近の状況ということでご報告させていただきました。

いずれにしろ、本日、審議におきましては3製剤のご審議を賜ることとなります。また、基準改正についてもご審議賜ることとなります。また、幾つかのご報告事項がありますので、委員の皆様にはよろしくご審議を賜りたく、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 どうもありがとうございました。

続きまして、配布資料の確認、さらに申請資料作成関与者と利益相反等に関する報告をお願いいたします。

○事務局 技術指導課の守岡です。配布資料の確認をさせていただきます。

まず、お手元の紙の資料の確認をさせていただきたいと思います。まず、お手元に議事

次第があるかと思います。その次のページに、配布資料一覧というものがございますので、ご確認いただきたいと思います。

まず、紙の当日配布資料といたしまして、議事次第、配布資料一覧、出欠表、座席表、チェックシートがあるかと思います。

その後、参考資料 1 として、競合品目・競合企業及び申請資料作成関与委員リストについての資料。参考資料 2－1、薬事分科会審議参加規程、参考資料 2－2 として、審議参加に関する確認事項があるかと思います。

次に、タブレット内の配布資料について説明させていただきます。タブレットをごらんください。

まず、事前配布資料としまして、資料 1 としましてキャニバック 6、資料 2 としましてキャニバック 9、資料 3 としましてプロコックス、資料 4 としまして再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するもの、資料 5 としましてアトピカ 10mg カプセル、同 25mg、同 50mg 及び同 100mg の資料があるかと思います。次の資料の 6 としまして、動物用体外診断用医薬品の製造販売届出制度の導入についてという資料があるかと思います。

また、当日配信資料としまして、端末の中に資料 7 といたしまして、動物用医薬品の諮問・承認状況について、資料 8 としまして再審査が終了し動物用生物学的製剤基準に各条を追加するものということで、差し替え資料があるかと思います。

足りない資料、ございましたらご連絡ください。よろしいでしょうか。

それでは、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ほうで操作いたします。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」を選択していただきたいと思います。

まず、今、皆様の画面は「書棚」になっているかと思います。まず、試しに動くか動作確認をしたいので、資料 1 をタップしていただいてもよろしいでしょうか。こちらのほうに、今、右上のところが「自由」となっているかと思います。そちらを「聴講者」のほうに合わせていただけないでしょうか。少し私、動かしてみますので、何か動きの悪い方がいらっしゃればご連絡ください。今、2 ページ目になっています。今、審議経過票ということで 3 ページになっております。動いていますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、今のところ動かない先生はいらっしゃらないということなので、また審議中なり、タブレットが動かなくなったという先生がございましたら、ご連絡いただきたいと思います。

それでは、説明に戻らせていただきます。

今回、この配布資料一覧には記載していないんですけれども、クリアファイル内に動物用医薬品等部会の予定についてという資料が、該当する先生のところにお配りしてあるかと思います。これは26年9月に、厚労省の旅費規程が一部改正により、旅程が1,000キロ未満の場合の日当が廃止され、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、ご記載いただきたいと存じます。

また、既にご確認いただいている事項とは思いますが、同じくクリアファイル内にあります薬事分科会審議参加の際の注意事項、チェックシートを、再度この場でご確認いただき、必要事項をご記入後、席に置いてお帰りいただくようお願いいたします。

続きまして、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。

当日配布の参考資料No.2-1の薬事分科会審議参加規程及び当日配布参考資料No.2-2、審議参加に関する確認事項をお手元にご用意ください。毎回の説明になりますが、資料に沿って概要をご説明申し上げます。

まず初めに、No.2-1についてご説明いたします。

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規定されています。

3ページにあります第5条では、医薬品等の承認、調査審議において、申請資料の著者、治験実施責任者、製造販売後臨床試験実施責任者、治験担当者、製造販売後臨床試験担当者、治験調整責任者、治験調整委員会の委員、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者、規程ではこれらの方々を「申請資料作成関与者」と定義していますが、これらの方が委員である場合には、関係する審議品目の審議開始の際、その氏名を報告し、また、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6条では、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって、提出資料として利用されたものに、著者またはその作成に密接に関与した者として委員が含まれている場合、関係する審議品目の審議開始の際、その氏名を報告することとされています。また、審議または議決の際には、特に必要である場合に限り、当該委員はその資料について意見を述

べることができるかとされています。

第7条では、審議品目と競合することが想定される競合品目、その数を3品目以内とするとしていますが、これに係る申請資料の作成に密接に関与した者について、第5条の規定、申請資料作成関与者の取り扱いの規定を準用するとしています。

同じ5ページの中段の第11条では、寄附金・契約金等の定義がされており、コンサルタント料・指導料のほか、特許権料・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆等の報酬、委員が使い道を定められる寄附金・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が定められています。

第13条では、この金額が500万円以下である場合は、当該委員は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、当日配布参考資料2-2、審議参加に関する確認事項についてご説明いたします。

1ページの中段に、第11条関係として、先ほどご説明いたしましたもののほかに、寄附金・契約金等の対象に入るもの、また学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合の取り扱いについて、さらに詳細が説明されています。

また、本年3月25日の薬事分科会において5が追加され、委員会からの寄附金・契約金等の申告については、事務局を通じて企業に対して確認を求め、必要に応じて補正を行うこととなりました。

なお、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おります。

最後に、2ページの上段に、第12条関係として、生計を一にする者とみなす場合の詳細が説明されています。

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回の部会の競合品目・競合企業及び承認資料作

成関与委員について、参考資料1で説明いたします。参考資料1をお手元にご用意ください。

まず、表紙をめくってください。

申請品目、キャニバック6。申請者名は、共立製薬株式会社でございます。こちらの競合品目は、まず競合品目1、バンガードプラス5/CV、競合企業はゾエティス・ジャパンでございます。競合品目2は、“京都微研”キャナイン-6ⅡSL、競合企業は株式会社微生物化学研究所でございます。競合品目3は、デュラミューンMX6で、競合企業はゾエティス・ジャパンとなっております。

競合品目を選定した理由は、効能及び効果の類似性、対象動物の最小適用週齢（月齢）の類似性、並びに2015年度売上高より選定したとのことでございます。

バンガードプラス5/CV。効能及び効果が同一、最小適用週齢は6週齢と申請品目の最小適用週齢の4週齢と類似性があり、売上高は他社競合品目で1位であるということでございます。

“京都微研”キャナイン-6ⅡSL。効能及び効果、並びに最小適用週齢が同一であり、売上高は他社競合品目で2位であるということでございます。

デュラミューンMX6。効能及び効果、並びに最小適用週齢が同一であり、売上高は他社競合品目で3位であるということでございます。

2ページをごらんください。

申請資料作成関与委員リストでございます。

こちら、キャニバック6の申請資料作成関与委員リストでございます。こちらについては、資料作成に関与した委員ということで、該当なしとされています。しかしながら、その他の参考となる事項のところに、起源又は開発の経緯のところで、森川委員の名前がございます。こちら確認しましたら、ジステンパーウイルスの一般的な性状に関する引用文献の著者ということで、こちら示された申請資料作成関与委員等には該当しないということで判断させていただいております。

そういうことで、キャニバック6については、資料の作成に関与した委員は該当なしということでございます。

次のページ、3ページ目には、バンガードプラス5/CVの資料作成関与委員リストとなっております。こちらは、該当となる先生はいらっしゃいませんでした。

次、4ページ目、こちら“京都微研”キャナイン-6ⅡSLの資料作成関与委員のリス

トでございます。こちらについても、該当する委員はいらっしゃいませんでした。

5 ページ目、こちらデュラミューンMX 6 の申請資料作成関与委員リストでございます。こちらにつきましても、該当する先生はいらっしゃいませんでした。

次、6 ページにまいります。

こちら、キャニバック 9 の競合品目・競合企業リストでございます。

申請品目は、キャニバック 9 で、申請者名は共立製薬株式会社でございます。

競合品目 1 としまして、“ 京都微研” キャナイン-9 II S L、競合企業は株式会社微生物化学研究所でございます。競合品目の 2 番目としましては、デュラミューンMX 8、ゾエティス・ジャパン株式会社です。競合品目、3 番目はバンガードプラス5/C V-L で、競合企業はゾエティス・ジャパン株式会社でございます。

競合品目を選定した理由としましては、効能及び効果の類似性、対象動物の最小適用週齢（月齢）の類似性、並びに2015年売上高で選定したということでございます。

“ 京都微研” キャナイン-9 II S L。効能及び効果に犬レプトスピラ病のイクテロヘモラジーを含まず、かわりにコペンハーゲニーを含む以外は同一であり、最小適用月齢は1 カ月齢と申請品目の最小適用週齢が6 週齢と類似性があり、売上高は他社競合品目で1 位であるということでございます。

デュラミューンMX 8。効能及び効果が同様（犬レプトスピラ病については血清型の記載なし）であり、最小適用週齢が同一、売上高は他社競合品目で2 位であるということでございます。

バンガードプラス5/C V-L。効能及び効果が同様（犬レプトスピラ病については血清型の記載なし）であり、最小適用週齢が同一、売上高は他社競合品目で3 位ということでございます。

ページをめくっていただきまして、7 ページ目、こちらキャニバック 9 の申請資料作成関与委員リストでございます。こちら、資料の作成に関与した委員等につきましては、該当なしということございました。

また、先ほども同様に、その他参考となる事項のところに、起源又は開発の経緯に森川委員の名前がございます。こちらにつきましては、先ほど同様、ウイルスの一般的性状に関する引用文献の著者ということで名前が挙がっているんですけれども、申請資料作成関与委員等には該当しないということで、触れさせていただいております。

なお、キャニバック 9 については、該当する先生はいらっしゃいませんでした。

次、8ページ目です。

こちら、“京都微研”キャナイン-9ⅡSLの申請時資料作成関与委員リストでございます。該当する先生はいらっしゃいませんでした。

9ページをごらんください。

こちら、デュラミューンMX8の申請時資料作成関与委員リストでございます。こちらについても、該当する委員はいらっしゃいませんでした。

10ページ目、バンガードプラス5/CV-Lの申請時資料作成関与委員リストでございます。該当する委員はいらっしゃいませんでした。

次に、11ページでございます。

こちら、プロコックスの競合品目・競合企業リストでございます。

申請品目はプロコックスで、申請者名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いう報告でございます。

その理由としましては、申請品目と対象動物（犬）、投与経路（経口）、効能・効果（犬回虫、犬鉤虫、犬鞭虫の駆除）が同一である要指示医薬品（犬糸状虫症の予防の効能・効果もあわせて有する）を除く、販売中の唯一の品目としてドロンタールプラス錠があるが、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いうことでございます。

なお、申請品目のほかの効能・効果である犬のコクシジウム（イソスポラ属原虫）の駆除の効能・効果を有する既承認の競合品目はないということでございます。

12ページをごらんください。

こちら、プロコックスの申請資料作成関与委員リストでございます。該当する委員はいらっしゃいませんでした。

13ページには、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リストとなっております。

こちら、影響を受ける企業としましては日生研株式会社を挙げております。

競合品目・競合企業並びに基準の改正等による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 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説明について、何かご質問、ご意見があればお願いいたします。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。

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、本日の審議について、委員の方で審議にご参加いただけない、あるいは議決にご参加いただけない委員はございませんでした。

事務局からは以上です。

○下田部会長 ありがとうございました。

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）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、動物用生物学的製剤調査会関係の①キャニバック 6 及び②キャニバック 9 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について、動物用生物学的製剤調査会座長の山田委員から、ご説明をお願いいたします。

○山田委員 キャニバック 6 及びキャニバック 9 は、共立製薬株式会社から申請されました犬の混合ワクチンです。キャニバック 6 は、犬ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス（2 型）、犬パラインフルエンザウイルス、犬パルボウイルスの各弱毒ウイルスと、不活化した犬コロナウイルスを有効成分としております。

一方、キャニバック 9 は、さらに有効成分として、不活化したレプトスピラ、血清型、イクテロヘモラジー、カニコーラ、ヘブドマデイス、この 3 種が含有されています。

本製剤は、平成28年 8 月 4 日並びに10月31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及び新動物用配合剤ということで、6 年となります。

詳細につきましては事務局から説明があります。

よろしくをお願いいたします。

○事務局 それでは、引き続き説明させていただきます。

まず、タブレットのほうで、私、発表者になりまして、今、キャニバック 9 という承認申請書のタイトルが出ていますでしょうか。もし、出ていない先生方がいらっしゃいましたら教えていただければと思います。大丈夫でしょうか。

それでは、まずキャニバック 6、キャニバック 9 の資料ですけれども、いずれも共立製

薬株式会社から申請された製剤となります。両製剤は、先ほど山田委員よりご説明いただきましたが、有効成分の数が異なります。

済みません、少々お待ちください。

失礼いたしました。キャニバック 9 が画面に出ていますでしょうか。6 ですか。ありましたでしょうか。大丈夫ですか。失礼いたしました。

それでは、続けさせていただきます。

2 つの製剤、有効成分の数は異なりますが、共通の資料が多いですので、本日は有効成分の多いキャニバック 9 の資料を用いて、キャニバック 6 のほうについては、異なる点のみをご説明させていただきます。

画面、変わりましたでしょうか。566 ページになります。

資料番号 1 - 3、国内の類似製剤との比較表を表示しております。左側が申請製剤のキャニバック 9、右側 2 つが既承認の類似製剤です。ちょっと小さいですが、下から 2 番目、効能又は効果をごらんください。

効能・効果は、犬ジステンパー、犬アデノウイルス（2 型）感染症、犬伝染性肝炎、犬パラインフルエンザ、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症及び犬レプトスピラ病（イクテロヘモラジー、カニコーラ、ヘブドマディス）の予防で、9 種類の効能を持つ犬用混合ワクチンです。

上の主成分の欄をごらんください。

同じ 9 種類の効能を持つ右側の製剤と比べた場合、申請製剤はコロナウイルスが不活化成分であること、またレプトスピラの血清型として組み合わせが新しいこと、またアジュバントとして水酸化アルミニウムゲルアジュバント、こちらを用いているということで、そういう点が異なることから、本日は新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤としてご審議いただくものでございます。

なお、キャニバック 6 については、キャニバック 9 のレプトスピラ菌の 3 成分が含まれていない製剤で、ほかの有効成分については同じものとなります。

キャニバック 6 につきましても、既に承認されている類似製剤と比較した場合に異なる部分があることから、新剤型動物用医薬品及び新動物用配合剤として、ご審議いただくものでございます。

本製剤は、日本国内での各感染症の流行状況をもとに選定した国内分離株をワクチン株とし、またレプトスピラについては、近年の国内の疫学調査で最も分離率の高い血清型で

これらの成績から、本製剤は用法・用量に従った使用において、安全性に問題はないものと結論しております。

[illegible]

なお、本成績を受けて、今回、確認された顔面腫脹については、使用上の注意にも情報提供してまいります。

続きまして、有効性のほうについてご説明いたします。

こちらの判定基準ですが、まず有効抗体価をもとに抗体陰性群と抗体陽性群で2つに分けております。有効抗体価については、表の下にCDV、〇倍等の記載がございますが、資料番号10、薬理試験において各有効成分ごとに実施した攻撃試験の成績に基づき、確認された最小有効抗体価となります。

なお、この判定基準により、判定不能とされる症例は解消されております。

14

被験群の抗体応答陽性率を対照群と比較した場合の有意差の部分が真ん中にあります。C D Vがジステンパーですが、及び次のページ、C P V、パルボウイルスの抗体応答陽性率が対照薬群に比べて有意に低い結果を示しております。

特にパルボウイルスにつきましては、抗体陰性群との陽性率は〇%と低く、申請者はこのような抗体応答が低い要因について、移行抗体が関与している可能性を推察しております。

一方、キャニバック 6 では、同様な解析において、いずれの有効成分でも対照群との有意差が認められていない結果となっております。

以上の成績をもって、平成28年 8 月 4 日の動物用生物学的製剤調査会でご審議いただきました。調査会においては、臨床試験において、C P Vが対照群より有効性が低いことについての要因、一方、同じC P V成分であるキャニバック 6 では、有意差が生じていない理由について申請者に確認いたしましたが、明確な回答を得ることはできませんでした。

そのため、審議経過票になりますが、審議結果のところをごらんください。

臨床試験成績において、キャニバック 9 のC P Vの抗体応答陽性率が対照群に比べて有意に劣ること、一方、キャニバック 6 の臨床試験成績では、C P Vに対する抗体応答陽性率が対照薬と比較して有意な差がなく、同一成分の製剤でこのような差が生じていることについて、科学的に妥当な根拠を示して合理的な説明を追加すること。

その上で、犬パルボウイルス感染症に関して臨床的に有用な効能を有することを立証することとされ、継続審議となりました。

なお、キャニバック 6 につきましては、臨床試験では対照薬群との有意差は認められておりませんでした。キャニバック 9 との試験成績に差異が生じた要因は明確ではないことから、あわせて継続審議となっております。

続きまして、本審議結果に対する対応として、提出された資料について説明いたします。

まず、キャニバック 9 及びキャニバック 6 との成績の差異についてですが、上の表 1－1 がキャニバック 9 のC P Vの成績となります。表の上段が被験薬群、下段が対照薬群になります。群合計のところでは有意差が認められております。

一方、下の表 1－2 につきましては、キャニバック 6 になりますが、こちらでは有意差が認められておりません。

まず、両製剤の成績の差異として、含有する成分の違いによる影響を解析しております。表 2 の成績をごらんください。

こちらは、両製剤でC P Vのウイルス量が同じロットの力価試験の成績を比較したものです。力価試験は、6カ月齢未満の犬に用法及び用量のとおり3週間隔で2回接種し、2週後の抗体価を測定しております。一番下に幾何平均値がございますが、両製剤で抗体価に差は認められていないことから、有効成分の違いは影響していないと推察しております。

次に、移行抗体が両製剤の結果に影響した可能性を検討するため、両製剤の臨床試験に用いた試験犬の移行抗体保有率を比較しております。

表3-1は、キャニバック9の移行抗体保有の状況です。移行抗体保有とは、3カ月齢以下でワクチン歴のない犬で、初回投与時にC P Vの抗体を有する個体としておりますが、下の段の対照群に比べ、上段の被験薬群では移行抗体保有率が高く、有意差が認められております。

一方、キャニバック6につきましては、移行抗体保有率について、両群で有意差が認められておりません。

このように、キャニバック9で移行抗体保有率に差が生じた原因を検討するため、表4-1のとおり両製剤の試験実施施設ごとに試験犬の年齢及び移行抗体保有の割合を調べております。キャニバック9については、7施設で実施されていて、左側が年齢による区分となり、3カ月齢以下と4カ月齢以上の試験犬の割合について、試験群間での差を見ています。

その結果、太字で記載された〇〇〇〇〇〇において、3カ月齢以下の個体が試験群に多く偏っていることが確認されました。また、右側に移行抗体による区分がありますが、こちらはこの施設では移行抗体保有率が、試験群では対照群に比べて有意に高い結果となっております。

ほかの施設においては、このような試験犬の偏りは認められていませんが、当該施設の偏りから全体として試験群間で移行抗体保有率にも有意差が生じる結果となっております。

一方、キャニバック6につきましてはの試験犬の構成になります。こちらは5つの施設で実施され、先ほどの偏りが認められた実施施設は含まれておりませんが、いずれの施設においても試験群間の偏りは確認されませんでした。

次に、キャニバック6及びキャニバック9の成績の差異が、この1施設における試験犬の偏りによる可能性を検証するため、偏りが認められた施設の成績を除外して再集計したのが表5となります。

まず、右側の表をごらんいただきたいのですが、再集計をした結果、被験薬群と対照群

の移行抗体保有率について、両群間の有意差はなくなり、左側に示した抗体応答陽性率につきましても、両群間での有意差が認められない結果となりました。

以上のことから、キャニバック 9 とキャニバック 6 の臨床試験成績の差異は、試験犬の偏りがあったことが影響したものと推察されました。

申請者は、さらに移行抗体のみに基づく詳細解析を実施しておりまして、本製剤の C P V のワクチン株は、対照薬群に比べ移行抗体の影響を受けやすいとしております。このことを踏まえ、使用上の注意におきましては、移行抗体を有する個体ではワクチン効果が抑制される旨を記載しております。

なお、キャニバック 6 の調査解析につきましても、キャニバック 9 とキャニバック 6 との成績の差異が生じた要因を明らかにすることでしたので、回答内容は共通のものとなっております。

これらの回答について、平成28年10月31日の動物用生物学的製剤調査会でご審議いただき、承認を可とされましたので、本部会へ上程してございます。

以上で説明を終わります。

キャニバック 9 及びキャニバック 6 について、あわせてご審議のほど、よろしく願いいたします。

○下田部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明につきまして、ご意見、ご質問がございましたらお願いいたします。

児玉先生、お願いいたします。

○児玉委員 済みません。今の再審査、継続審査の前のところの説明で、5匹中に筋肉内10倍投与をしたときに、4匹が元気消失で、1匹が3項目ですか、3項目にわたって陽性例が出たと。1匹が重複していたということですからけれども、この1匹が3症例を出したことの原因については、何か申請者からの回答はありましたでしょうか。

○下田部会長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 こちらにつきましても、一過性というようなことではございました。特に、さらに詳細なことということは記載してございません。

○児玉委員 一過性ということですね。はい、わかりました。

それと、もう一つ、最後のほうで、〇〇でしたか、偏りを除外して再評価したならば、理論どおりの値になったということですからけれども、この偏りの検証というのはどういうふう

になされたんでしょうか。どういう理由で偏ったかという検証はされたんでしょうか。

○事務局 そちらにつきましては、メーカーのほうに、実際のところは臨床試験を実施する際に、割りつけする基準というものがございます。その中で、そのような偏りが生じないようなというようにすることで実施していただくというふうなことにはなっているんですけれども、実際のところ、このような偏りが生じてしまったと。そのところについては、メーカーのほうにも確認しているんですけれども、明確なことはちょっとわからなかったということでした。ただ、今後はこういうことはないような形で、十分、実施施設のほうについては説明をするようにということは指導させていただきました。

○児玉委員 明確なことがわからなくて偏ってしまったということだけで、除外して、その原因をきっちり確かめないで、その正当性を検証しないで偏りを除外して、そういう結果でいいのかなという疑問です。

○事務局 1つ言っていたことは、ちょっと年齢順に並べたときに、上のほうから被験薬群というようにすることで、並べてしまったんじゃないかというようなことを言っていたんですけれども、ただそれも具体的な証拠ということまでは確証はしていないようです。臨床試験の実施については、再度確認します。

○下田部会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。特にないでしょうか。

手島先生、お願いいたします。

○手島委員 最後のほうで、パルボウイルスの場合は移行抗体の影響を受けやすいというふうなことだったんですが、これはそういう、なぜ受けやすいかというふうなことというのはわかっていますでしょうか。ほかのウイルスでは、抗原ではそういうことはないということ考えてよろしいんでしょうか。

○事務局 パルボウイルスは、ほかの製剤もそうなんですけれども、比較的移行抗体の影響を受けやすいようなウイルスになっています。ただ、なぜこちらのほうが受けやすかったかというのは、ちょっと明確なことはわからないんですけれども、1つやはり株の違いということがあるのではないかというふうなことは推測されますが、明確なことはわかりません。

○下田部会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

河上先生、お願いいたします。

○河上委員 参考までにちょっとお聞きしたいのですが、犬のワクチンは通常、皮下注射

がほとんどだろうと思うんですが、筋肉内投与と皮下投与の場合のその疼痛の強さというのは、いかがなんでしょう。

○事務局 疼痛は、やはり筋肉内注射のほうが多いです。実際に臨床試験のほうの結果を見ていただきますと、やはり動物病院のほうは皮下注射を実際のところは実施しているほうがほとんどです。ただ、一部の先生が、やはり筋肉内注射を所望されている先生方もいるので、今回、両方の用法はとっていらっしゃるということなんですが、やはり筋肉内注射のほうが物理的なダメージも多いというふうに考えています。

○下田部会長 どうも。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、児玉先生、今回は一応こういう形でご了解いただくということでよろしいですか。

○児玉委員 ちょっとメイキングはやっちゃいけないだろうということで、気になって、そこをお伺いしました。事務局の説明で了解しました。

ありがとうございます。

○下田部会長 はい、どうも。

ほかの先生方もよろしいですか。

それでは、特段ないようですので、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えますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、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、新剤型動物用医薬品・新動物用配合剤ということで、6年間いたします。

○下田部会長 続きまして、動物用一般医薬品調査会関係の①プロコックス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、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 プロコックスは、バイエル薬品株式会社から申請されました犬の経口投与剤で、エモデプシド及びトルトラズリルを有効成分とし、犬回虫、犬鉤虫及びコクシジウム（イソスポラ属原虫）の駆除を効能といたしております。

本剤は、平成28年11月7日に開催されました動物用一般医薬品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、本剤は新動物用配合剤であることから、再審査期間は6

年とすること、また原薬及び製剤は毒劇薬に指定しないことが妥当であると判断いたしました。

詳細につきましては、事務局からご説明があります。

お願いいたします。

○事務局 それでは、ご説明させていただきます。

資料番号3となります。

本製剤は、バイエル薬品株式会社から申請されましたプロコックスでございます。

主剤は、エモデブシド及びトルトラズリルでございます。どちらの成分も既承認のものでございますが、配合剤としては新しいので、新動物用配合剤となります。

用法及び用量は、体重1 kg当たりエモデブシド0.45mg及びトルトラズリル9 mgを基準量として単回経口投与するものでございます。

効能又は効果は、その下のところ、犬の犬回虫、犬鉤虫、犬鞭虫及びコクシジウム（イソスポラ属原虫）の駆除となっております。

次に、概要のほうにまいります。

本製剤の有効成分であるエモデブシドは、線虫に対して駆虫活性を示すものであり、日本では猫用のスポットオン剤の承認があります。また、トルトラズリルはコクシジウム剤であり、日本では牛及び豚用の経口懸濁液剤の承認があります。今回、2成分を配合することにより、犬の線虫及びコクシジウム駆除剤として開発されたものでございます。

製剤の特徴が中ほどに5つほど挙げられておりますが、大きなところとしましては、単回の経口投与で犬の消化管内寄生線虫及びコクシジウムの駆除が行える。犬用のコクシジウム剤としては、日本で初めてのものであるということでございます。

今までは犬のコクシジウムについてはどうしていたかということでございますが、日本では承認されている犬のコクシジウム駆除剤がないので、獣医師の裁量で牛、豚または鶏用の抗コクシジウム剤、すなわちサルファ剤またはトルトラズリル製剤を効能外使用されていると考えられる旨の記載がされております。

本剤の海外での承認状況ですが、欧州における一括承認を初めとして、41カ国で承認され、承認不要の1カ国で販売されております。

製剤の安定性につきましては、36カ月の長期保存試験、30℃・70%RHで24カ月、6カ月の加速試験を行い、いずれも経時的な変化は認められませんでした。

光に対しても、安定な製剤であることが確認されております。

容器開封後の安定性も見ており、使用時の安定性も確認されております。

急性毒性試験における相互作用の検討においては、両有効成分の配合による毒性の相互作用は、相加的であることが示されています。

その他、亜急性毒性や特殊毒性、使用者に対する安全性評価についても実施されております。

安全性については、単回投与安全性、反復投与安全性、野外安全性試験を実施し、反復投与では一過性の嘔吐及び下痢が認められるものの、常用量の10倍や16倍の高用量での単回投与、野外での常用量の単回投与では、投与に起因する異常及び有害事象は認められなかったことから、安全性に特に問題ないものとしております。

効力を裏づける試験としましては、各線虫については用量決定、用量確認試験、コクシジウムについては有効性を確認した資料を添付しております。

製剤を用いた吸収投与試験としましては、3用量を単回投与したときの薬物動態パラメータの用量相関性及び蓄積性をみた試験、常用量を単回投与したときの薬物動態パラメータに及ぼす摂餌の影響を見た試験を実施しております。

摂餌の影響では、エモデプシドの血中濃度において、絶食時が摂食時の約2倍高く、 C_{max} にも有意差が認められております。

これにつきましては、本剤の用量確認試験は、投与直後に給餌を行い、 C_{max} の低下を想定した条件で有効性を確認していること。また、臨床試験では、摂餌の有無にかかわらず、有効性が確認されていることから、問題ないこととしています。

臨床試験は、国内臨床試験が1試験、海外臨床試験が参考資料も含めて4試験、添付されております。

犬回虫の有効性につきましては、国内臨床試験では表14-19に示しましたように、有効率及び虫卵減少率は100%でした。

海外臨床試験においては、表14-40に示しましたように、虫卵減少率は99.98%でした。

犬鉤虫の有効性につきましては、国内臨床試験では表14-20に示しますように、有効率及び虫卵減少率は100%でした。

海外臨床試験においては、表14-41に示しましたように、虫卵減少率は99.91%でした。

鉤虫につきましては、海外臨床試験では鉤虫として試験を行っており、犬鉤虫に限定すると国内試験と合わせても症例数が少なくなります。しかし、効力試験の結果、表10-11からも犬鉤虫に対する本製剤の有効性、駆虫率99.5%が示されていることから、両方の試

験結果をあわせて評価することが可能であると判断しております。

犬鞭虫に対する国内臨床試験の結果を示します。有効率は85.0%、虫卵減少率は99.86%となっております。

海外臨床試験においては、表14-48に示しますように、虫卵減少率は98.94%となっております。

こちらにつきましても、症例数が少ないことから、効力確認試験の表10-12及び10-13の結果もあわせて評価して、効能または効果の設定を行っております。

コキシジウムの国内臨床試験の結果を表14-15に示します。有効率94.9%が得られております。

海外臨床試験におきましても、表14-57に示しましたように、オーシスト減少率99.96%の結果が得られています。

コキシジウムにつきましては、十分な症例数が得られております。

また、いずれの試験においても、安全性に問題は認められておりません。

以上のような事務局の審査を経まして、本年11月7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、特に指摘事項はございませんでしたが、使用上の注意の専門的事項の②重要な基本的注意の3個目のところ、画面の上から2つ目のポツのところになりますが、申請時は「本剤は1回の投与でイソスポラ属感染の伝播を抑制できるが、既に感染している犬の症状には有効ではない。」とあったのですが、「1回の投与でイソスポラ属感染の伝播を抑制できる」との文言は、効能を期待しているにすぎないことから、当該部分を削除して、お示ししています「本剤は、すでに感染している犬の症状には有効ではない。」と記載するよう、記載整備をしております。

なお、本製剤につきましては、再審査期間は新動物用配合剤ということで6年とされております。また、原薬等の毒劇薬の指定についてでございますが、本剤有効成分であるエモデプシド及びトルトラズリルは、既に動物用医薬品としての承認がございます。また、その際にいずれの成分も毒劇薬には指定されております。

また、表の6～8-1の毒性試験結果一覧表の中に、製剤の急性経口毒性試験の結果がございますが、LD₅₀が5000mg/kg以上とされております。このことから、本申請につきましては、原薬及び製剤は毒劇薬に指定しない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。よろしくご審議をお願いいたします。

○下田部会長 どうも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、ご質問があればお願いいたします。

児玉先生、お願いいたします。

○児玉委員 済みません、何度も。

16倍でしたか、最初のころの説明で、16倍で2週間隔で5回投与したときに、嘔吐が出るというデータがお示しされましたけれども、この嘔吐が出るのは同一個体からですか。要するに、これを飲ませて嘔吐の癖になって、その嘔吐の現象を拾っているのか、それとも本当に嘔吐なのか、癖になって反射的に嘔吐しているのかというのが、ちょっとよくわからなかったんです。同一個体ならば、かなり反射的にくるのかなと思ひまして。

○下田部会長 いかがでしょうか。

○児玉委員 済みません。書いてありましたね。集団飼育のために特定困難というのがありました。それから、あと下痢が出ているんですね。これも集団飼育だからだめですね。わからないですね。

ありがとうございます。

それと、もう一つ、別の質問ですけれども、大変よく虫卵駆虫率のなくなるのはよく効いていると思いますが、これ再感染に対しては何か有効みたいなことはあるんでしょうか。

○下田部会長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 多分、再感染については出ていないと思います。

○事務局 事務局から追加で説明させていただいてもよろしいでしょうか。

効力が認められなかった場合には、2週間後に再投与ということから、特にそういう持続的な効果をうたっているものではなくて、1度投与した後で、もし問題があれば再投与いただくという形の製剤になるかと考えております。

○所長 あと関連で、使用上の注意のところには、コクシジウムとの関係ですけれども、継続的な感染が疑われる場合は、追加投与を検討するようという記載があるのと、あと一般論ですけれども、長期継続投与の場合の耐性のことの注意も書いてありますので、その都度やるようなことを想定しているのかなと思うんですが。

○下田部会長 はい、どうも。

ほかにいかがでしょうか。

越久田先生。

○越久田委員 特にこういう病気というのは、子供の時代というのはかなり影響が多い、臨床的には多いと思われますけれども、実際にいわゆる小さい動物に対する投与法の注意

とかは、かなり厳密にされているんでしょうか。何かその辺の小動物という、幼児のデータというのはございますか。

○事務局 使用上の注意の専門的事項の①番、対象動物の使用制限において、2週齢未満の子犬には投与しないこと、体重0.4kg未満の犬には使用しないこととされています。こちらにつきましては、対象動物を用いました安全性試験等で使用されている動物を考慮して、これ以上であれば問題ないということで設定してございます。

○越久田委員 ありがとうございます。

○下田部会長 はい、どうも。

ほかにいかがでしょうか。委員の先生方、よろしいでしょうか。

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

○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、新動物用配合剤ということで6年間とし、エモデプシド及びトルトラズリル原薬及び製剤は毒劇薬にしないことといたします。

○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 画面が製剤基準のものに変わっているか、ご確認ください。大丈夫でしょうか。

それでは、説明させていただきます。

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス囊病・産卵低下症候群－1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）について、該当する製剤の再審査の審議が終了したことに伴いまして、新たにその基準を追加するものでございます。

1の定義です。本剤は、シードロット規格に適合したニューカッスルウイルス、2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルス及び鶏伝染性ファブリキウス囊病ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した産卵低下症候群－1976ウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化し、混合したものに油性アジュバントを添加したワクチンでございます。

2の製法には、製造用株の性状、シードウイルスの継代、保存方法、また2.2からは製造用材料が規定されております。

また、3番からは試験方法では、シードウイルス等の製造用材料や製造工程ごとの試験が規定されております。

3.9に小分製品の試験がございます。特性試験、無菌試験、ホリマリン定量試験、安全試験、力価試験が設定されております。

以上になるんですけれども、また事前にタブレットの中に入れていただいたファイルとご審議いただくのはちょっと別のものになりますので、ちょっと変更点について軽くご説明させていただきたいと思います。

左側が修正後、右側が修正前になっております。変更部分につきましては、下線が引いてございます。

上から、3.4.1、3.5.2及び3.6.1.1.2につきましては、鶏赤血球浮遊液を用いた凝集試験につきまして、赤血球浮遊液の濃度や時間を詳細に記載していたものを削除し、赤血球凝集の有無を確認するに修正しております。

また、そのほかに3.7.2.3.1.1は、不活化試験に用いる試料なんですけれども、こちらの透析の時間、3.9.5.3.2の試料の細胞への吸着する時間。また、3.9.5.4.2では、血清のカオリン処理の時間や遠心条件等を記載しておりましたが、こちらについても削除し、さらに次のページにつきましては、先ほどの鶏赤血球凝集の有無という形に修正しております。

なお、これらの部分は、記載内容が合致していれば、基準として試験条件等を詳細に規定する必要性がないものと判断したもので、今後もこのような方向で基準の詳細記載については、見直していきたいと考えております。

以上になります。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。

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あればお願いいたします。

特にないでしょうか。

それでは、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が、よろしいでしょうか。

それでは、ご承認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、

事務局からご報告をお願いいたします。

○事務局 画面のほうは、動物用医薬品の諮問・承認状況に変わりましたでしょうか。
よろしいでしょうか。

それでは、説明させていただきます。

前回の部会は、平成28年9月2日でしたが、それから本日までの間の動物用医薬品の諮問・承認状況についてご報告を申し上げます。

まず、諮問状況でございますが、現在、諮問をされております品目は、本日ご審議いただきましたキャニバック6、キャニバック9、こちらは共立製薬株式会社となります。

また、プロコックスの3品目でございます。こちらは、バイエル薬品株式会社です。

諮問年月日は、いずれも右端でございますが、平成28年11月21日でございます。

続きまして、承認状況でございます。

本期間中に承認されたもので、審議会審議以上のものについてご説明申し上げます。

まず、生物学的製剤調査会関係で2品目でございます。

1つ目が、日生研株式会社のエクエヌテクトERPでございます。こちらは、馬ヘルペスウイルスを有効成分とする生ワクチンでございます。効能及び効果として、馬ヘルペスウイルス1型感染による呼吸器疾病の症状の軽減というものがございましたが、新たに妊娠馬の異常産の抑制を追加する事項変更承認申請が行われ、平成28年11月1日に承認となっております。

2つ目が、犬用ワクチンチェックです。本診断薬の使用目的は、犬の血清、血漿または全血中におけるジステンパーウイルス、犬アデノウイルス及び犬パルボウイルスに対する各IgG抗体の検出となっておりまして、ジステンパーウイルス及び犬アデノウイルスの抗体検出を目的としたものは、本製剤が国内で初めてのものとなります。平成28年11月1日に承認となっております。

次に、一般医薬品調査会関係の2品目です。

1つ目が、フォルテコールプラスS、フォルテコールプラスLで、ノバルティスアニマルヘルス株式会社、現エランコジャパン株式会社から申請されたものです。有効成分は、ベナゼプリル塩酸塩、ピモベンダンで、効能効果としては、犬の僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全の症状の改善でございます。平成28年9月8日に承認しております。

次に、イトラベット錠25mg、イトラベット錠75mgで、DSファーマアニマルヘルス株式会社から申請されたものです。有効成分は、イトラコナゾールで、効能効果としてはマ

ラセチア・パチデルマチスによる犬のマラセチア皮膚炎を適応症としたものです。平成28年9月20日に承認しております。

続きまして、抗菌性物質製剤関係として、ドラクシンCがございます。ゾエティス・ジャパン株式会社から申請されたものです。有効成分は、ツラスロマイシンで、マンヘミアヘモリチカ、パスツレラムルトシダ、ヒストフィルスソムニ、マイコプラズマボビス、ウレアプラズマディバーサムを有効菌種とした牛の細菌性肺炎を適応症としています。平成28年9月16日に承認しております。

最後に、水産用医薬品のピシバック注イニエ+イリドで、共立製薬株式会社から申請されたものです。ストレプトコッカス・イニエ、マダイイリドウイルスの不活化成分を有効成分とする製剤で、マダイの β 溶血性レンサ球菌症及びイリドウイルス病の予防を効能効果としたものです。こちらも、平成28年11月2日に承認しております。

以上、ご報告させていただきます。

○下田部会長 ありがとうございます。

では、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。

委員の先生方、よろしいでしょうか。

それでは、ご承認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 続きまして、文書報告、動物用医薬品の承認事項変更承認の可否について、アトピカに関するものですけれども、これは一応、文書報告、配布ということで、事務局から口頭ではご報告はございません。

ただ、タブレットに資料5としてありますので、ごらんになって何か質問があれば、どうぞ、この場でお願いいたします。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、12月5日までに、事務局にもし何かあればご連絡していただければということですので、よろしくお願いいたします。

○事務局 済みません、こちらのほうにつきましては、特に本日何かあればということで……

○下田部会長 ああ、そうか。済みません、体外診断薬のほうですね。ごめんなさい。

それで、一応これからその他ということですので、所長のほうからご報告があるということで、先に、もうすぐ4時半になりますので。

○所長 済みません、5時ごろお帰りになられる方がいらっしゃるのです、その前にということ……。

そしたら、途中になりますが、今期、この任期での部会の開催が、これで最後になります。ということで、本日の部会を最後にご退任される先生が3人いらっしゃいますので、一言、ご挨拶をそれぞれいただければということで、少し早く退席される方がいるので、時間を差し込みの形でさせていただきます。

手島委員。

○手島委員 医薬品医療機器総合機構の手島でございます。私のほうは、この部会には2年間参加させていただいておりまして、最初の3カ月が国立医薬品食品衛生研究所の食品部長としてだったんですけれども、その後は医薬品医療機構のほうに移りまして、引き続き参加させていただきました。

この部会に参加させていただく前に、残留問題調査会のほうに在籍しておりまして、部会に参加させていただきますと、生物学的製剤調査会とか一般医薬品調査会とかからも審査案件というのが上げられてきて、幅広い性能薬を調べさせていただくということがありまして、非常に貴重な経験をさせていただきました。

どうも2年間、お世話になりました。(拍手)

○所長 どうもお世話になりました。

続きまして、西川委員、お願いします。

○西川委員 余り出席率がよくなくて、皆さんにご迷惑をおかけしたこと、この場をかりておわび申し上げます。

いろんなリスク評価というか、安全性評価に携わってきておりまして、食品添加物、農薬、それから一般の環境化学物質等、現在も中に入って審査をしておりますけれども、特に動物薬というのは、またそれとは別の審査状況でして、非常に、ちょっと変ですけれども、今後があるかどうかは別として、役に立つものと理解しております。

いろいろありがとうございました。(拍手)

○所長 どうもお世話になりました。

そして、袴塚委員、お願いします。

○袴塚委員 国立医薬品食品衛生研究所の生薬部の袴塚と申します。

私は、多分ここに呼んでいただいたのは、化学、化け学の分野での貢献をということだったと思うんですけれども、その面で貢献できたかどうかはわからないんですが、第

一ちょっと出席率自体が余りよろしくなくて、その点については非常に心苦しく思っております。私、動物用一般医薬品調査会のほう、引き続き出席させていただきますので、今後もそちらのほうからこちらの部会を支えていければと思っております。

どうもありがとうございました。（拍手）

○所長 どうもお世話になりました。

以上、交代される委員の皆様には本当に大変お世話になりました。この場をおかりしてお礼申し上げます。

また、他の委員におかれましては、また引き続きということでお世話になります。

よろしくお願いします。

○下田部会長 はい、どうも。

それでは、議事のほうに戻らせていただきます。

報告事項のその他です。

①の動物用体外診断用医薬品の製造販売届出制度の導入について、事務局から報告をお願いいたします。

○事務局 それでは、先ほどお手元のほうにも紙を配らせていただいたんですけども、右肩に赤のNo.6 というふうに記載のある資料をお手元にご用意ください。また、画面でも、そのようなものを表示しております。同じものとなります。

動物用体外診断用医薬品の製造販売届出制度の導入について、ご説明いたします。

まず、1の現状と課題という箇所に記載がございますが、現在、動物用体外診断用医薬品を製造販売する場合は、法令上、個別の品目ごとに、全て製造販売承認を受けなければならないと規定されております。

一方、人用体外診断用医薬品につきましては、クラス分類及びクラス分類ごとに定められた基準に基づきまして、製造販売承認、製造販売認証または製造販売届出のいずれかの手続を行うこととされております。

具体的には、クラスはⅠからⅢの3つに区分されているのですが、クラスⅠという最も診断情報の影響が小さいと考えられるクラスに分類された人用体外診断用医薬品のうち、基準に適合するものについては製造販売承認不要とし、審査を行わずに製造販売届出書の提出のみを求めています。

動物用体外診断用医薬品の中には、人用体外診断用医薬品のクラスⅠに相当すると考えられるものが同様にあると考えられますが、基準が未設定であることから製造販売届出制

度がいまだ導入されておらず、動物用体外診断用医薬品メーカーからは、その製造販売のための手続の簡素化として、製造販売届出制度の導入が求められておりました。

そこで、2の対応方針中にも記載がございますが、平成26年から27年度の承認不要動物用体外診断用医薬品基準化事業の成果を踏まえ、製造販売届出制度の導入を検討することとなりました。

具体的には、事業において検討された4つの事項を全て満たすものについて、製造販売届出制度の対象とし、基準収載を検討していく予定であります。

4つの条件とは、資料にございますが、①番、検査項目がヒト及び動物の健康被害及び公衆衛生・家畜衛生への影響が低いもの。②番、検査項目の測定・判定結果を行うだけで確定診断や治療に利用されないもの。③番、検査項目の校正用標準物質又は標準測定法があるもの。④番、対象動物で継続して一定の測定結果や検出結果が得られるものです。

承認を要しない体外診断用医薬品の指定及びその基準の制定を行うために、農林水産省告示を制定する必要があるがございますが、その告示案につきましては別紙のとおりとなっております。

今回の製造販売届出制度の導入に当たり、現時点では一般薬のリパーゼキット、サイロキシンキット及び薬剤感受性キットにつきまして基準収載を予定しております。

告示中では、第二欄に一般的名称、第三欄に定義及び第四欄に校正用の標準物質を示す予定であり、これらに適合したものが届出の対象となります。本制度導入後に収載品目の拡大を検討していく予定でございます。

なお、生物学的製剤につきましては、今回の導入時には基準に収載されておりませんが、こちらは感染症の防疫や衛生対策における検査の信頼性を確保する観点から、承認不要の基準を慎重に決定する必要がありますので、その上で追加収載していくことを予定しております。

今後の進め方になりますが、資料にお示ししたとおり意見照会等を行った上で、今年度中の導入を目指しております。

以上になります。

○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、ご質問等あればお願いいたします。

鬼武先生。

○鬼武委員　基本的なこと、何も知らないので聞きたいんですけども、この届出制度

が受ける部局というのは、本庁になるんですか、それともこの動物医薬品検査所になる。どこが受け入れ窓口になって、どういう体制でこのことを推進されるんでしょうか。

○事務局 承認と同じ、こちらの動物医薬品検査所になります。

○鬼武委員 はい、わかりました。

体制としては、こういう新しい今までにないことをやっても、その体制というか、そういうのを十分にできる予算なり、人なりというのはあるというふうに理解してていいでしょうか。

○事務局 逆に承認よりも届出制にすることで、かなり実務的には簡素化されるというふうに……

○鬼武委員 はい、わかりました。

○下田部会長 ほかにいかがでしょうか。

手島先生、お願いいたします。

○手島委員 この届出があったものについて、部会のほうには報告というような形でされる。

○事務局 意見照会ということで、もしご意見がありましたら、1週間後の12月5日までに事務局までご連絡を……

○手島委員 いえ、この内容については特に問題ないと思うんですけども、これからも届出で出されてきたものについては、部会にはその後で報告されるというふうな形で、部会には特に報告はされ……

○事務局 今のところ届出されたものについて、こちらにご報告するということは考えてはいないんですけども。

○手島委員 ということは、ないということで。

はい、わかりました。そうします。

○下田部会長 はい、どうも。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、報告いただいた内容につきましてご理解いただき、ご意見等、何かございましたら12月5日までに事務局までご連絡をいただければと思います。

一応、議事はこれで終了ということで、次回の部会開催について事務局からご報告してください。

お願いいたします。

○事務局 次回の開催日については、委員の皆様からご連絡いただいた結果をまとめましたところ、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29年2月20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 はい、どうも。

○事務局 皆様、ご承知のとおり、来年1月の任期改選を控えておりますことから、新しい委員のご都合を確認させていただきまして、変更がございましたら速やかにご案内させていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○下田部会長 それでは、次回開催予定は平成29年2月20日、月曜日の午後とします。

その他、事務局から何かありますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、本日はご審議いただき、どうもありがとうございました。

これで閉会をさせていただきます。

閉会