

動物用再生医療等製品・
バイオテクノロジー応用医薬品調査会議事要旨

農林水産省動物医薬品検査所

動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会

1 日時及び場所

令和2年11月11日（火）13：57～17：05

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2 出席委員等（8名）五十音順（敬称略）

小野 弥子	河合 一洋
今内 寛	佐藤 陽治（座長）
柴田 寛子	柴内 晶子
辻本 元	平野 由夫

3 農林水産省出席者

小佐々 隆志（消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 課長補佐）
小原 健児（動物医薬品検査所 所長）
嶋崎 智章（動物医薬品検査所 検査第一部長）
能田 健（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー
応用医薬品チーム長）
佐藤 耕太（動物医薬品検査所 動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー
応用医薬品チーム上席主任研究官）
國保 直子（動物医薬品検査所 企画連絡室長）
荻野 智絵（動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課長）
内山 万利子（動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課主任研究官）

4 審議事項

(1) 次に掲げる動物用再生医療等製品の条件及び期限付製造販売承認の可否について

【新規審議】

① 【新動物用再生医療等製品】

申請品目：ステムキュア

申請者名：DSファーマアニマルヘルス株式会社

審議結果：本剤については、以下の事項を整備することとして、条件及び期限付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差し支えない。条件及び期限は次のとおりとする。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26
第1項に基づく条件

- ・犬の椎間板ヘルニアの診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ獣医師の下で、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリング等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。
- ・条件及び期限付承認後に改めて行う本製品の製造販売承認申請までの期間中は、有効性及び安全性の評価に十分な数の症例について、製造販売後臨床試験を行うこと。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26
第1項に基づく期限

- ・ 7年

<整備事項>

- (1) 別紙2について、〇〇〇〇に含まれる〇〇〇〇の動物用生物由来原料基準への適合性に関する記載を修正し、リスクに関する考察を追加すること。
- (2) 使用上の注意（専門的事項）③重要な基本的注意に「10kg以上の犬に対する安全性及び有効性は調べられていないので、慎重に使用する」旨を記載すること。

と。

- (3) 使用上の注意（専門的事項）②対象動物の使用制限等に記載されている「15歳以上の高齢犬には、慎重に投与すること」に、当該注意の根拠となる臨床試験で有害事象が認められ、15歳以上の高齢犬に対する安全性が確認されていないことを説明する記載を追加すること。
- (4) 使用上の注意（専門的事項）③重要な基本的注意に「患犬の基礎疾患及び背景因子を十分に把握し、心肺機能の低下を伴う重篤な徴候を示している場合には、投与前後のバイタルサインの確認を徹底し、特に慎重に使用する」旨を記載すること。
- (5) 概要書6.2犬椎間板ヘルニアに対する幹細胞の治療成績調査報告書に、幹細胞の由来が同種である製品のみを投与された症例の解析結果（表）並びに有効性及び安全性に関する考察を追加記載すること。
- (6) 製造販売後臨床試験において目標とする有効解析症例数に関する記載を、「有効解析対象とする症例数については、本申請時において当初想定した数を目安に、有効性及び安全性の評価に十分な数の症例数を目標」とすること。また、6年間で製造販売後臨床試験と合わせて収集する使用成績調査の合計症例数の目標を360症例とすることについて再考し、再設定根拠について簡潔に追加記載すること。
- (7) 適正使用を目的として、添付資料4-7に記載する本剤の調整及び投与の手引きを充実させるとともに、使用に係る対象動物及び動物診療施設等の要件の考え方及び留意事項に関する情報を追加すること。