

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4年11月9日（水）14:02～16:24

オンライン開催（農林水産省動物医薬品検査所 研修室）

2 出席委員等（7名）五十音順（敬称略）

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

欠席委員等（1名）五十音順（敬称略）

今内 寛

3 農林水産省出席者

荻窪 恭明	（動物医薬品検査所 検査第一部長）
関谷 辰朗	（動物医薬品検査所 検査第二部長）
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）
荒尾 恵	（動物医薬品検査所検査第一部行政専門員）
菊谷 裕斗	（動物医薬品検査所検査第一部検査員）
國保 直子	（動物医薬品検査所 企画連絡室長）
山下 麻依子	（動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課長）
大森 純一	（動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課付 主任研究官）
柳澤 洋喜	（動物医薬品検査所 企画連絡室 動物用医薬品専門官）

4 審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品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

【新規審議】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：インターベリ－α

申請者名：ホクサン株式会社

審議結果：本剤については、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。また、再審査期間は、新効能動物用医薬品として2年とする。

(2) 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】

【新動物用再生医療等製品】

申請品目：オンセプトメラノーマ

申請者名：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

審議結果：本剤については、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。

① 薬機法第23条の26第1項に基づく条件

- ・緊急時に十分対応できる施設において、犬の悪性黒色腫（メラノーマ）の診断・治療に関して十分な知識・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症例に対して、適切な投与方法が周知され、一般状態の確認、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。

② 薬機法第23条の26第1項に基づく期限

- ・7年

(3) 次に掲げる動物用医薬品の製造販売承認事項変更承認の可否について

【新規審議】

【新効能動物用医薬品】

申請品目：サイトポイント10、同20、同30及び同40

申請者名：ゾエティス・ジャパン株式会社

審議結果：本剤については、以下の事項を条件に承認の可否に関する調査審議を終了し、動物用医薬品等部会に報告して差し支えない。

【条件】

効能又は効果の記載を「犬：アトピー性皮膚炎に伴う症状の緩和、アレルギー性皮膚炎に伴う掻痒の緩和」に修正すること。