

## 動物用医薬品対策事業費（拡充）

63（68）百万円

### 対策のポイント

動物用医薬品の承認申請資料の国際的調和や試験のガイドラインの作成および、ワクチンのシードロットシステムの導入を推進します。

#### （動物用医薬品の承認申請資料のガイドライン）

動物用医薬品の承認審査のために、提出する品質、有効性、安全性、残留性等を示す資料の試験法について、具体的に示したガイドラインを作成することで承認申請書類の適正化を図ります。

#### （ワクチンのシードロットシステム）

十分検討され、適切に保存された種細胞、種ウイルス、種細菌等を用いて安定した品質のワクチンを製造及び品質管理する方法としてシードロットシステムの規格・基準の検討やガイドラインの作成等を推進します。

### 政策目標

動物用医薬品の安全性及び有効性を確保しつつ、迅速な承認審査とワクチンのシードロットシステムの導入を推進。

#### < 内容 >

##### 1. 事業内容

##### （1）動物用医薬品の承認審査資料に関する国際基準作成の推進

動物用医薬品の承認審査資料に関する日、米、欧の3極による国際基準作成のための情報収集・分析、調査・試験の実施と国際会議の開催を行い、適正な審査資料の作成及び迅速な承認審査を促進します。

動物用医薬品国際基準等対策費

12（12）百万円

##### （2）動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成の推進

動物用医薬品の承認申請資料作成に関するガイドライン作成委員会を設置し、ガイドライン作成に必要な調査・試験を実施することにより、適正な審査資料の作成及び迅速な承認審査を促進します。

動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成費 18（0）百万円

##### （3）動物用ワクチンシードロットシステム開発の推進

システムの導入に必要な規格・基準の検討、種ウイルス等のガイドラインの作成、既承認ワクチンの種ウイルス等の開発等を実施します。

動物用ワクチンシードロットシステム開発事業費

33（33）百万円

##### 2. 事業実施主体

民間団体

##### 3. 補助率

定額

##### 4. 事業実施期間

平成12～20年度

【担当課：消費・安全局畜水産安全管理課 (03)3502-8097(直通)】