

動物用医薬品安全等対策事業費（継続）

41（47）百万円

対策のポイント

動物用医薬品の有効性、安全を確保するため、①承認申請資料の国際的調和、②試験方法のガイドラインの作成、③ワクチンに関する基準の国際化、④医薬部外品の審査簡略化を推進します。

<背景／課題>

（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申請には、品質、有効性、安全性、残留性等についての試験資料が必要となっています。その試験方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資料の適正化を図ります。

（ワクチンのシードロットシステム）

ワクチンの成分であるウイルス及び細菌等は、繰り返し使用するとその性状が変化し、ワクチンの品質に影響を与えることがあります。このようなことが起こるリスクを最小限とするために製造用の種^{たねかぶ}株（シード）の規格・試験方法を設定してワクチンを製造することをシードロットシステムと言います。

政策目標

動物用医薬品の試験方法のガイドラインの作成、ワクチンに関する基準整備等により、動物用医薬品の安全性、有効性等を確保しつつ、国際的に調和された迅速な承認審査を推進

<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、適正な承認申請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

11（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、試験方法の設定に必要な調査・試験の結果に基づきガイドラインを作成することにより、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 15 (18) 百万円

(3) 動物用ワクチンに関する基準の国際化の推進

海外の先行事例を踏まえながら、シードロットシステムの一層の導入推進を図るためにワクチンの規格様式を検討し、ワクチンの研究開発や承認申請に関する事務の効率化を図ります。

動物用生物学的製剤基準国際化対策費 8 (11) 百万円

(4) 動物用医薬品等の規制緩和の推進

医薬品の製造販売制度の見直しを踏まえ、動物用医薬品等のうち安全上特に問題がないものについて、医薬部外品への移行や承認審査等の簡略化の検討を行います。

動物用医薬品等規制緩和対策費 7 (7) 百万円

2. 事業実施主体 民間団体等

3. 補助率 定額

4. 事業実施期間 平成 1 2 ～ 2 5 年度

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