

動物用医薬品の安全確保

1 薬事法の概要

薬事法(昭和35年法律第145号)

目的(1条)

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制等を行うことにより、保健衛生の向上を図る

医薬品の定義(2条)

・医薬品、医薬部外品、医療機器(動物用の化粧品はない)の定義

製造販売業・製造業の許可、製造販売の承認等(12条~23条)

・医薬品等の製造販売業・製造業の大臣の許可
・医薬品等の品目ごとの大臣の承認
・承認の際の薬事・食品衛生審議会への意見聴取※
・製造販売後の有効性・安全性についての再審査等

医薬品販売業の許可等(24条~40条の4)

・医薬品等の販売業(店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業)の知事の許可
・指定医薬品以外の医薬品を販売するための資質の確認のための知事による試験(登録販売者試験)の実施
・高度管理医療機器等の販売業等の知事の許可
・管理医療機器の販売業等の知事への届出
・医療機器の修理業の大臣の許可

検定(43条)

・大臣の指定する医薬品の検定

医薬品等の取扱い、広告、監督、治験等(44条~82条)

・毒劇薬及び要指示医薬品の販売方法の制限、立入検査、改善命令、治験(承認申請に必要な臨床試験)の届出等

動物用医薬品の読替規定(83条)

・動物用医薬品に適用される規定の読替(厚生労働大臣→農林水産大臣、厚生労働省令→農林水産省令等)

動物用医薬品の製造・輸入の禁止(83条の2)

・動物用医薬品の無許可での製造、輸入の禁止等

動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例(83条の2の2)

・地域における医薬品販売業の普及の状況等を勘案し、薬剤師等がない場合の店舗販売業の知事の特例許可

未承認医薬品の使用の禁止(83条の3)

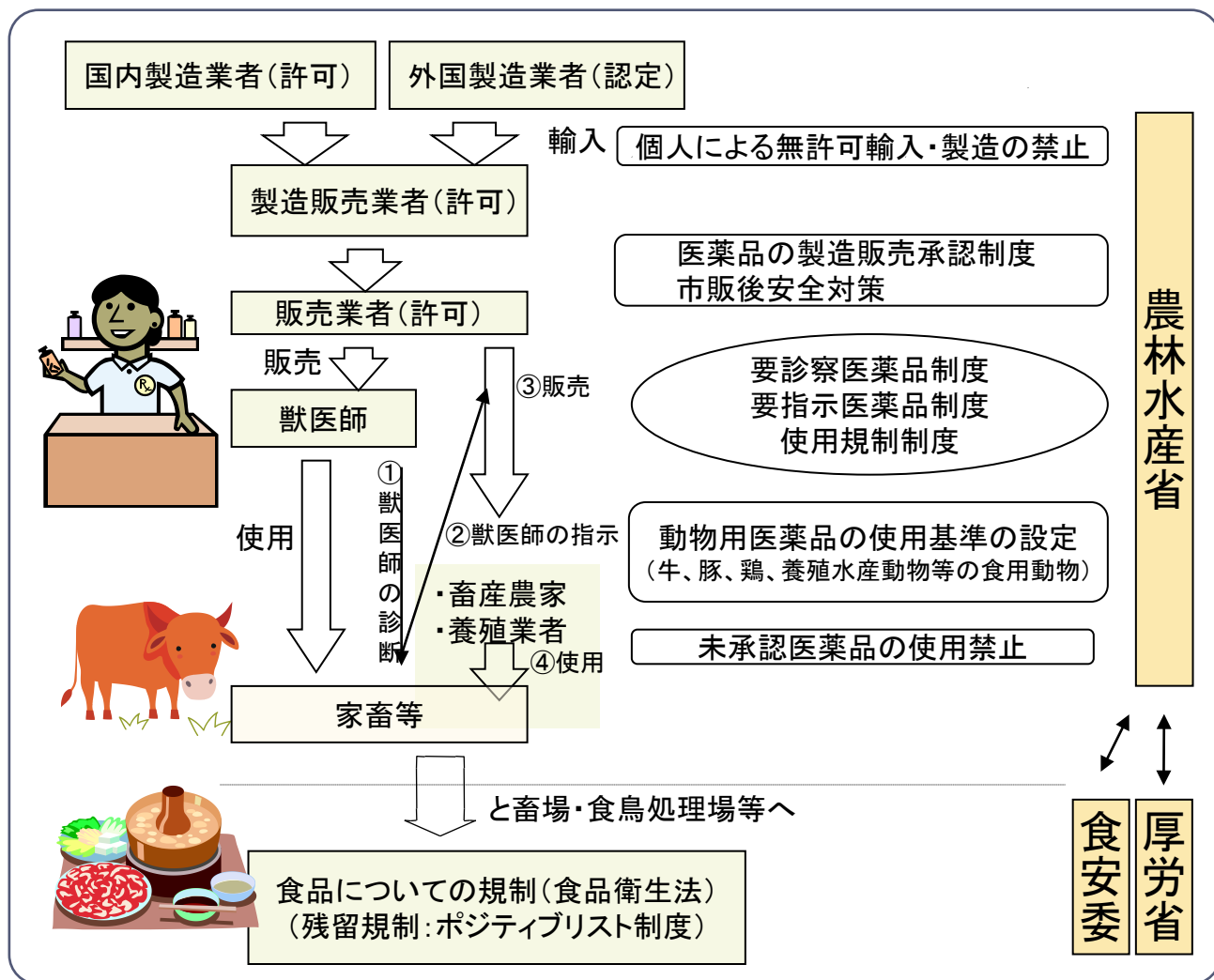
・未承認医薬品の食用動物への使用禁止

動物用医薬品等の使用の規制(83条の4、83条の5)

・畜水産物中に残留するおそれのある医薬品について、使用者が遵守すべき基準の農林水産大臣による設定

※ 薬事・食品衛生審議会の下に、動物用医薬品等部会を設置

2 動物用医薬品の安全確保体制



3 動物用医薬品販売の現況

・販売高の推移

単位:億円

年次	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
販売高	804	761	837	807	814
うち輸入販売高	303	291	377	334	337

・販売業者数の推移

(各年4月1日現在)

年次	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
一般販売業者数	5,847	5,533	4,511	3,920	3,756
特例販売業者数	8,963	8,611	8,574	7,896	8,536



4. VICH

動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力
(International Cooperation on Harmonization of Technical
Requirements for Registration of Veterinary Medicinal
Products)

日本、米国、EU
カナダ、オーストラリア
ニュージーランド



試験法統一のための
国際ガイドラインの作成

これまでに30以上の
ガイドラインを作成

承認審査の迅速化と
開発費の軽減に貢献



獣医療現場に新薬を
(ドラッグラグの解消)



グローバルアウトリーチ活
動で世界中にガイドライン
を普及し良質な動物薬の
流通を促進

動物用医薬品は薬事法に基づく国の承認を受けなければ製造販売ができない。
国の承認審査では、動物用医薬品の安全性や効能効果を評価するため毒性試験、残留試験など多くの試験成績が必要であり、メーカーが承認申請を行う際に必要な試験成績を添付する。

このような仕組みはそれぞれの国で法律に基づき実施されているため、同じ動物用医薬品であっても日本と諸外国では添付すべき試験の実施方法が異なっている。これが、メーカーの開発経費の増大やそれに伴う動物用医薬品の価格上昇の遠因となっている。

このため、日本、米国及びEUの審査当局が中心となり、動物用医薬品の承認審査に必要な試験の方法を統一し、一つの試験結果を各国が共通して使用できるようにすることで、承認申請に要する試験の負担を軽減し、動物用医薬品の開発経費を低下させ、よりよい動物用医薬品が迅速に臨床現場に供給されることが期待される。

5 動物用医薬品、飼料添加物における薬剤耐性菌対策

(1) 背景

抗菌性物質の食用動物への使用に伴い、薬剤耐性菌が食品等を介して人に伝達し、人の感染症治療を困難にするとの指摘があり、WHO等の国際機関はガイドラインや勧告を発出。

(2) 食品安全委員会での評価等

- ① 飼料添加物及び動物用医薬品の薬剤耐性菌についての食品健康影響評価を食品安全委員会へ依頼(平成15年12月)。

食品安全委員会は、飼料添加物の1件について、薬剤耐性菌が食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と評価(平成18年9月)。

飼料添加物24件、動物用医薬品10件を依頼中(平成23年1月末現在)

- ② ①とは別に、動物用医薬品の承認・再審査の際の食品健康影響評価でも、薬剤耐性菌について食品安全委員会へ随時依頼(平成16年10月～)

食品安全委員会は、牛及び豚のフルオロキノロン系抗菌性物質について、「使用された結果、食品を介してヒトが暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度」と評価(平成22年3月)。

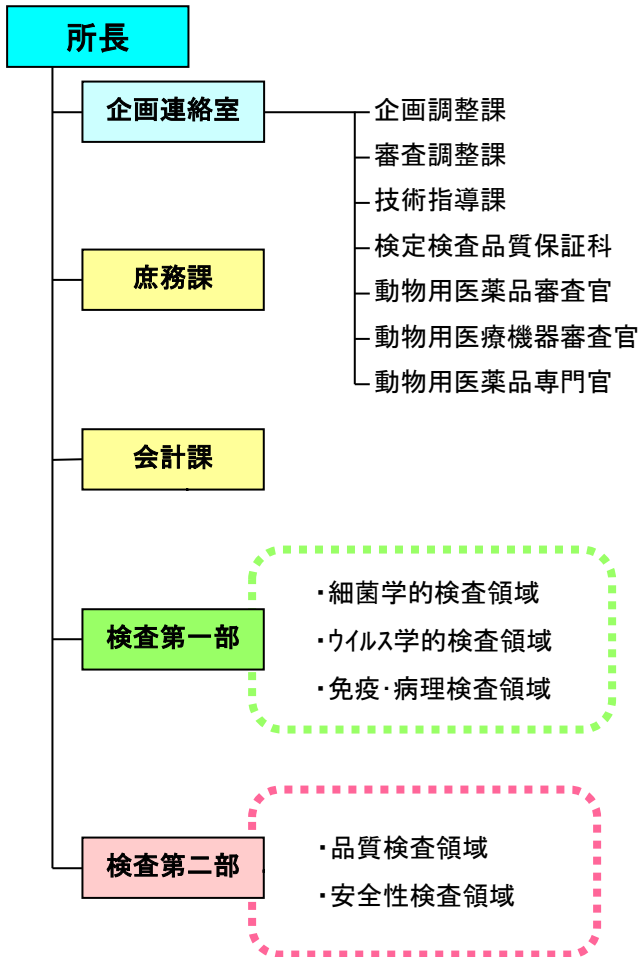
19件(承認5件、再審査16件(重複2件))を依頼中(平成23年1月末現在)

- ③ なお、使用見込みがない飼料添加物は指定を随時取消(平成16年4件、平成22年1件)。



○ 動物医薬品検査所の概要 (<http://www.maff.go.jp/nval/>)

1 動物医薬品検査所の組織



※平成22年度定員：79人（行政職58人、研究職21人）

2 動物医薬品検査所の主要業務

動物用医薬品等の検査に関する次の事項を企画、立案及び実施

(1) 動物用医薬品の品質等の確保

- ① 製剤基準等の作成及び標準品の配布
- ② 品質検査
 - ・ 生物学的製剤(ワクチン等)の国家検定
 - ・ 検査命令による品質検査
 - ・ 収去医薬品(一般薬等)の検査
 - ・ 生物学的製剤の同等性確認検査等
- ③ ワクチンのシードロットシステム対応検査等
- ④ 調査・研究・技術講習

(2) 動物用医薬品の承認審査等

- ① 製造販売承認申請等の技術的審査
- ② 動物用医薬品等の再審査、再評価
- ③ 動物用医薬品等のGMPソフト適合性調査
- ④ 承認申請資料等の信頼性基準適合性調査
- ⑤ 治験計画届出に関する調査
- ⑥ 承認相談と情報提供
(承認内容、副作用情報等)

(3) 畜水産物の安全確保と危機管理対策

- ① 動物用医薬品の使用基準対応検査
(残留確認試験等)
- ② 薬剤耐性菌対応検査
- ③ 海外悪性伝染病等(鳥インフルエンザ、口蹄疫等)の防疫資材の検査、評価
- ④ 動物用医薬品の環境に対する影響の調査、評価

○動物用医薬品の開発から使用までの各段階での業務概要（平成20年度）



動物用医薬品等の開発

- ★承認相談：187件
- ★治験計画の調査：103件（変更届を含む。）

承認等技術的審査

- ★動物用医薬品等の承認：276件
- ★承認申請資料の信頼性確保
 - GLP, GCP調査施設：10力所
 - GMP適合性調査：86件

動物用医薬品の品質等の確保

- ★製剤基準、検定基準の作成：65件
- ★国家検定（申請）：715件
- ★検査命令による検査：9件
- ★収去医薬品の検査：42件

承認後の医薬品の安全性・有効性

- ★承認後の医薬品の再審査・再評価
 - 再審査の実施：61件
 - 再評価資料の収集：2,760件
- ★副作用情報の収集：197件

目的：動物の命 と 食の安全 を守る