

## <対策のポイント>

動物用医薬品の品質、有効性及び安全性の確保を通じて、動物の命を守り、食品の安全を確保することによって人の命を守ります。

## <政策目標>

- 承認審査の効率化・迅速化による、優れた動物用医薬品の円滑な供給や、獣医師等に対する適切な情報提供により動物衛生の向上に貢献
- 検査に必要な標準品の作製・配布や、検定・検査の適正な実施により、品質の確保された動物用医薬品の安定供給に貢献
- 我が国の薬剤耐性対策アクションプランに沿った取組を推進し、薬剤耐性菌の発生を抑え、国産畜水産物に対する消費者の信頼確保に貢献
- 抗原変異が早い疾病のワクチン製造用株を選定し、危機管理に貢献

## <事業の内容>

### 1. 動物用医薬品の審査の効率化・迅速化、情報提供の推進（事務費）[拡充]

承認審査の効率化・迅速化を図るため、電子ファイル化した承認審査資料を活用し、審議会における効率的な審議を行います。また、適切な情報提供のため、情報システムの開発・整備を行います。

### 2. 動物用医薬品の検査対応（事務費）[拡充]

試験検査に関する信頼性水準を確保・維持するため、標準品の作製及び配布を安定的に行います。また、動物用再生医療等製品の安全性の評価手法を確立します。

### 3. 薬剤耐性菌の検査体制の充実・強化（事務費）[拡充]

農林水産分野における薬剤耐性対策の基幹施設として、薬剤耐性菌の発生・伝播機序を解明するため、遺伝子データベースを整備します。

### 4. 動物用医薬品の危機管理緊急対策（事務費）

抗原性が変異しやすい疾病（動物のインフルエンザ等）に対応し、的確なワクチン製造用株を供給するため、流行株の情報収集・解析を行います。

### 5. 動物用医薬品に関する国際化対応（事務費）

高品質な動物用医薬品の速やかな供給のため、承認申請資料の作成に関するガイドラインの国際調和（VICH）を行います。また、アジア地域を対象に、動物用医薬品の承認審査、検査等の技術研修を行います。

## <事業イメージ>（拡充部分）

### 動物用医薬品の審査の効率化・迅速化

- ▶ 電子ファイル化した承認申請資料による効率的な審議会審議



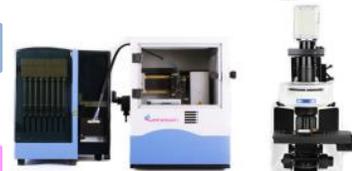
### 動物用医薬品に関する情報提供

- ▶ 獣医師等使用者に対する動物用医薬品に関する適切な情報提供
- ▶ 情報システムの開発・整備



### 動物用医薬品の検査対応

- ▶ 再生医療等製品の安全性の評価手法の確立



### 薬剤耐性対策の推進

- ▶ 薬剤耐性菌の発生・伝播機序の解明等に必要な遺伝子データベースの整備

個々の細胞にあるすべての遺伝子の発現パターンを解析する機器

