

## 日本における動物薬事制度の概要

農林水産省 動物医薬品検査所

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1

Home Page: <http://www.maff.go.jp/nval/index.html>

### 1. 動物薬事行政の組織及び所掌事務

農林水産省は、動物用医薬品（専ら動物への使用を目的とする医薬品）を所管している。なお、厚生労働省は、人体用医薬品を所管している。

- (1) 動物用医薬品主務部署：消費・安全局畜水産安全管理課
  - ・動物用医薬品に関する規制（承認、許可、審査、監視、指導等）
- (2) 動物用医薬品施設等機関：動物医薬品検査所
  - ・動物用医薬品の国家検定、検査、信頼性基準適合性調査、実地調査、指導
- (3) 動物用医薬品関係審議会：薬事・食品衛生審議会
  - ・薬事に関する重要事項の調査審議（例：新動物用医薬品の承認、医薬品の再審査・再評価）
  - ・動物用医薬品に関する基準の設定
- (4) 動物用医薬品関係部署
  - a 消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室
    - ・水産用医薬品の承認審査等
  - b 消費・安全局動物衛生課
    - ・家畜伝染病に関する規制
  - c 厚生労働省医薬食品局審査管理課
    - ・動物用を含む日本薬局方に関する事務
  - d 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課及び監視安全課
    - ・食品中の農薬、動物用医薬品等の残留規制に関する事務
  - e 内閣府食品安全委員会
    - ・食品健康影響（食品のリスク評価）

### 2. 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）

薬事法及び関係法規により動物用医薬品が規制されている。薬事法の目的は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器について開発から製造（輸入）、販売、小売り及び使用に至るまでの各段階における規制により、その品質、有効性及び安全性の確保を図ることである。

動物用医薬品に関する薬事法の概要は、次のとおりである。

- (1) 農林水産省が動物専用医薬品を所管する。この法律において専ら動物のために使用することが目的とされる医薬品に関しては、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と読み替える。（第 83 条）
- (2) 医薬品を製造販売しようとする者は、製造販売業の許可及び品目ごとの製造販売承認を得なければならない。農林水産大臣（大臣）は、動物用医薬品の製造販売の許可及び承認を与える。（第 12 条及び第 14 条）
- (3) 医薬品製造業の許可を受けたものでなければ、業として医薬品の製造をしてはならない。大臣は、農林水産省令で定める区分に従い、製造所ごとに許可を与える。（第 13 条）
- (4) 医薬品の外国製造業者は、大臣の認定を受けることができる。大臣は、農林水産省令で定める区分に従い、製造所ごとに認定を与える。（第 13 条の 3）
- (5) 新医薬品の製造販売業者は、その承認から 6 年後に再審査を受けなければならない（第 14

条の4)。その他の既承認医薬品で、大臣の指定するものは再評価を受けなければならない。

(第14条の6)

- (6) 原薬を製造する者は、その原薬の名称、成分、製法、性状、品質、貯法について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。(第14条の11)
- (7) 薬局及び医薬品販売業を営もうとする者は、その店舗所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。(第4条、第24条)
- (8) 日本薬局方及び関連する製剤基準を制定する。(第41条、第42条)
- (9) 不良医薬品、不正表示医薬品、未承認医薬品、未検定医薬品の流通及び誇大広告を禁止する。(第55条、第56条、第66条)
- (10) 国家検定、立入検査、国家検査等により適正な医薬品等の供給を担保する。(第43条、第69条、第71条等)
- (11) 薬局の開設者又は医薬品の販売業者は、獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。(第49条)
- (12) 未承認医薬品を食用動物に使用してはならない。(第83条の3)
- (13) 大臣は、食用動物に使用する医薬品の使用の制限を規定することができる。(第83条の4、第83条の5)

また、動物用医薬品の開発から市販後の評価に至るまでの薬事法に基づく諸規制を図1に示した。

### 3. 動物用医薬品の製造販売業許可

#### (1) 許可手続き

医薬品の製造等(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない。)をし、又は輸入した医薬品(原薬たる医薬品を除く。)を販売又は授与するためには、動物用医薬品製造販売業の許可を得なければならない。

製造販売業の許可は、申請者から提出された資料をもとに審査され、農林水産大臣が次の表のように医薬品の種類ごとに与える。この許可は、5年ごとに更新される。

医薬品の種類	許可の種類
要指示医薬品(第49条第1項に既定する医薬品)	第一種製造販売業
要指示医薬品以外	第二種製造販売業

#### (2) 許可の基準

製造販売業者の許可を得るためには、動物用医薬品の品質管理基準(Good Quality Practice (GQP)。平成17年(2005年)農林水産省令第19号)及び製造販売後安全管理基準(Good Vigilance Practice (GVP)。平成17年(2005年)農林水産省令第20号)に適合しなければならない。

### 4. 動物用医薬品の製造販売承認

#### (1) 承認手続き

製造販売の承認は、申請者から提出された資料をもとに、農林水産省が品目ごとに名称、成分・分量、製造方法、用法・用量、効能・効果、副作用等を審査して行う。動物医薬品検査所は、審査業務に関して畜水産安全管理課に協力している。医薬品の承認は、品質、有効性及び安全性の保証である。

農林水産大臣は、許可を受けた製造所又は認定を受けた外国製造所で製造されることを前提に製造販売を与える。

新動物用医薬品の審査は、まず、申請品目の種類に応じて薬事・食品衛生審議会薬事分科会の各調査会で審議される。また、食用動物に使用する医薬品は、残留問題調査会において

残留性に関して検討が行われる。調査会の審議が終了すると、さらに薬事分科会動物用医薬品等部会、次いで薬事分科会において審議が行われる。

また、食用動物に使用する医薬品については、内閣府食品安全委員会において人への安全性について評価される。

これらの審査/評価の結果、承認して差し支えないとの結論が出た場合には、所定の手続きがなされて承認される。

承認事務の標準的事務処理期間は、12 か月間である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

なお、保健衛生上注意を要する医薬品として薬事法第 42 条の規定に基づき、次の 3 種類の製剤基準が定められている。

- a . 動物用生物学的製剤基準(平成 14 年(2002 年)農林水産省告示第 1567 号)
- b . 動物用抗生物質医薬品基準(平成 11 年(1999 年)農林水産省告示第 1123 号)
- c . 動物用生物由来原料基準(平成 15 年(2003 年)農林水産省告示第 1911 号)

動物医薬品検査所は、これら基準の案を作成している。

製剤基準に指定された医薬品は、その基準に適合しなければならない。

## (2) 承認申請に必要な資料及び基準

医薬品の審査は、申請者の提出する資料に基づいて行われるが、必要とされる資料は、有効成分が新規のものであるか、又は既承認医薬品と同一であるか等によって異なっている。動物用医薬品の申請時に提出すべき資料を表 1 及び表 2 に示す。

このような資料を作成する目的で実施される試験の実施方法に関しては、各種のガイドラインが制定されている。

また、毒性、対象動物の安全性又は残留性に関する資料は Good Laboratory Practice (GLP) 省令(平成 9 年(1997 年)農林水産省令第 74 号)に、臨床試験資料は Good Clinical Practice (GCP) 省令(平成 9 年(1997 年)農林水産省令第 75 号)に適合しなければならない。動物医薬品検査所の職員は、審査の一環として実験施設及び治験機関の実地調査を行っている。

さらに、承認を受けようとする医薬品(原薬を含む。)の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、Good Manufacturing Practice (GMP) ソフトの基準(平成 6 年(1994 年)農林水産省令第 18 号)に適合しなければならない。これらの基準への適合性は農林水産省職員により審査され、承認申請と同時に提出される適合性調査の申請に基づき書面又は実地の調査により確認される。また、GMP ソフトの適合性確認は、5 年ごとに更新される。

## 5 . 動物用原薬等登録制度

原薬等を製造する者(外国で製造する者を含む。)は、その原薬等の名称、成分、製法、性状、品質、貯法、その他省令(平成 16 年(2004 年)農林水産省令第 107 号)で定める事項について、原薬等登録原簿への登録申請をすることができる。大臣は、申請資料を審査し、原薬等登録原簿に登録した時は、登録番号、登録年月日、原薬等登録業者の氏名又は名称、住所及び当該品目の名称を公示する。

登録された原薬等を成分とする医薬品は、承認申請資料の一部を省略することができる。

## 6 . 動物用医薬品の製造業許可

### (1) 製造業の許可の区分及び基準

業として医薬品を製造する者は、製造業許可を得なければならない。許可は、医薬品の製造、品質管理又は貯蔵する施設の質を保証するものである。

製造業の許可は、製造する医薬品の種類及び製造工程の内容に応じて次の区分ごとに農林水

産大臣が与える。

区分	製造する医薬品及び製造工程の内容
1	次の製剤の製造工程の全部／一部 a．生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く） b．検定対象医薬品（a及び区分3以外） c．遺伝子組換え技術応用医薬品（区分3以外）等
2	無菌医薬品（区分1及び3以外）の製造工程の全部／一部（区分5以外）
3	体外診断用医薬品の製造工程の全部／一部（区分5以外）
4	区分1～3以外の製造工程の全部／一部（区分5以外）
5	包装・表示・保管のみを行うもの（区分1以外）

各製造所は、製造業の許可を得るために動物用医薬品製造所の構造設備に関する基準（GMPハード。平成17年(2005年)農林水産省令第35号)に適合しなければならない。この許可は、5年ごとに更新される。国又は都道府県の薬事監視員は、許可更新前に製造所を実地調査することになっている。

#### 7．動物用医薬品外国製造業の認定

外国において日本に輸出される動物用医薬品を製造しようとする者（外国製造業者）は、大臣の認定を受けることができる。大臣は、医薬品製造業の許可の区分と同様の区分に従い、製造所ごとに認定を与える。

各製造所は、外国製造業者の認定を得るためにGMPハードに適合しなければならない。この認定は、5年ごとに更新される。

#### 8．動物用医薬品の流通管理

##### (1) 医薬品販売業の許可

何人も薬局開設の許可又は動物用医薬品販売業の許可がなければ、動物用医薬品を販売してはならない。全国に47都道府県が存在している。その店舗所在地の都道府県知事は、薬局又は動物用医薬品販売業の許可を与えている。この許可は、6年ごとに更新される。

##### (2) 薬事監視

動物用医薬品の製造販売、製造、小売を行う施設に対する監視指導を行うため、国の監視員を含めて約2,000人の動物薬事監視員が全国に配置されている。都道府県の動物薬事監視員は、家畜保健衛生所等に所属する職員である。

動物薬事監視員は、常時、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者及び医薬品販売業者等の施設に立ち入り、監視を行っている。主な仕事は、次のとおりである。

- a．GQP、GVP及びGMPハードの実地調査
- b．未承認・未許可・不良医薬品及び不正表示品の監視
- c．虚偽、誇大広告及び無許可販売の取り締まり

#### 9．動物用医薬品の国家検定及び検査

##### (1) 生物学的製剤の国家検定

農林水産大臣の指定する医薬品は、国家検定を受けなければならない。高度の製造技術及び試験法を必要とする生物学的製剤（ワクチン、血清及び感染症の診断薬）が検定対象に指定されている。農林水産大臣は、農林水産省令（平成16年（2004年）第107号）において動物医薬品検査所を検定実施機関として指定している。検定は、販売前に各製造ロット/バ

ツチごとに検定基準（平成 14 年(2002 年)農林水産省告示第 1568 号）の規定に従って実施される。検定で不合格と判定された医薬品は、薬事監視員立ち会いの下で廃棄される。

(2) 検査命令検査

新規に製造販売承認された抗生物質製剤又は血液型判定抗体は 30 ロット又は 2 年間の製品について大臣の命令により動物医薬品検査所における検査を受けなければならない。検査により不合格と判定された医薬品は、廃棄される。

(3) 収去検査

製造及び販売段階における不良医薬品を排除し、品質を確保するために動物医薬品検査所は、薬事監視員が製造所及び販売所から収去した医薬品の品質検査を実施している。検査で品質不良判定された医薬品は、回収・廃棄される。

## 10. 動物用医薬品の適正使用

(1) 要指示医薬品

農林水産大臣は、使用者に特別の配慮及び注意が必要とされる医薬品について、その販売時に獣医師の指示又は処方せんを必要とするもの（要指示医薬品）として指定している。牛、馬、羊、山羊、豚、犬、猫及び鶏に使用される抗生物質製剤、ホルモン剤、ワクチン等がこの範疇に該当する。

(2) 未承認医薬品の使用禁止

何人も、承認医薬品以外の医薬品を食用動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合、その他の農林水産省令（平成 15 年(2003 年)農林水産省令第 70 号）で定める場合は、この限りでない。

(3) 動物用医薬品の使用規制

農林水産大臣は、抗菌性物質製剤等を食用動物（肉用又は乳用動物、家禽、魚類、ミツバチ）に投与する際における公衆衛生上の安全性を確保するために動物用医薬品の使用の基準（昭和 55 年(1980 年)農林水産省令第 42 号）を定めている。この基準は、その医薬品を使用することができる対象動物、用法及び用量、対象動物に対する使用禁止期間を規定している。

動物医薬品検査所は、使用禁止期間の見直しに必要な確認試験を実施している。

(4) 要診察医薬品制度

獣医師は、自ら診察しないで劇毒薬、生物学的製剤、要指示医薬品及び使用規制医薬品の投与又は処方をしてはならない（獣医師法（昭和 24 年(1949 年)法律第 186 号）第 18 条）。

## 11. 動物用医薬品の市販後調査

(1) 新医薬品の再審査

新医薬品の製造販売承認時に提出された資料は必ずしも十分でない。その主な理由は、管理された試験状況下や限られた使用例数による結果による。一方、承認後における種々の状況下での使用において医薬品の適用に関してフィードバックできる有益な情報があるかも知れない。そのため、通常承認後 6 年間に製造販売業者により実施された新医薬品の野外における調査結果に基づいて、新医薬品の有効性及び安全性を見直す再審査制度が制定されている。

農林水産省は、新医薬品の製造販売業者が作成した医薬品の使用成績、副作用発生状況、外国における医薬品の状況、文献検索に関する資料に基づいて再審査を実施している。

再審査のための申請資料は、製造販売後の調査及び試験実施基準（Good Post-marketing Study Practice (GPSP)。平成 17 年(2005 年)農林水産省令第 33 号）に従って収集し、作成されたものでなければならない。動物医薬品検査所の職員は、その資料の GPSP 適合性について調査している。

## ( 2 ) 医薬品の再評価

最近の獣医学、薬学の科学水準から考えて医薬品の品質、有効性及び安全性が疑われる場合、その医薬品は農林水産大臣の指示により再評価を受けなければならない。再評価に関する資料も GPSP に従って収集し、作成されたものでなければならない。

動物医薬品検査所の職員は、動物用医薬品の有効性及び安全性に関する科学文献情報を収集、整理している。その結果は、薬事・食品衛生審議会において再評価対象成分を選定するための審議に使用されている。

### 参考文献

- 1 厚生省薬事研究会監修、和英対訳 日本の薬事行政 - 第 8 版 - 、薬事日報社 ( 1998 年 )
- 2 日本医療機器関係団体協議会編、和英対訳 薬事法 - 平成 17 年施行版 - 、薬事日報社 ( 2004 年 )

表1 動物用化学・合成医薬品の承認申請に際し添付すべき資料の範囲

資料の種類	医薬品の申請区分*					
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
A. 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等						×
B. 物理的・化学的試験資料（例：構造決定、物理的・化学的性質、規格及び検査方法等）						
C. 製造方法に関する資料						
D. 安定性に関する試験資料（例：長期保存試験、苛酷試験、加速試験等）						
E. 毒性試験資料						
1. 急性毒性試験			×		×	×
2. 亜急性毒性及び慢性毒性試験			×		×	×
3. 特殊毒性（例：催奇形性、局所刺激性等）			×	×	×	×
F. 対象動物に対する安全性試験資料						
G. 薬理試験資料						
1. 効力を裏付ける試験						×
2. 一般薬理試験		×	×		×	×
H. 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料						
I. 臨床試験資料						×
J. 残留性に関する資料						

\*医薬品の申請区分

- (1) 新有効成分含有医薬品
- (2) 新用法医薬品
- (3) 新用量、効能・効果医薬品
- (4) 新配合医薬品
- (5) 新用量、効能・効果配合医薬品
- (6) 既承認動物用医薬品と同一性を有する医薬品
  - ：添付が必要な資料
- ×：添付が不要な資料
  - ：個々の医薬品により添付の要否が判断される資料

表2 動物用生物学的製剤の承認申請に際し添付すべき資料の範囲

資料の種類	医薬品の申請区分*						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
A. 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等							×
B. 物理化学的性状試験等に関する資料（例：製造用株の作出、物理化学及び生物学的性状試験、規格及び検査方法に関する試験等）							
C. 製造方法に関する資料							
A. 安定性に関する試験資料（例：長期保存試験、使用時における安定性等）							
E. 対象動物に対する安全性試験資料						×	×
B. 薬理試験資料（例：効力試験、免疫獲得時期及び持続に関する試験等）						×	×
G. 臨床試験資料					×	×	×

\*医薬品の申請区分

- (1) 新有効成分含有製剤又は新混合製剤
- (2) 既承認有効成分と組成が異なる製剤
- (3) 新用法製剤
- (4) 新効能・効果製剤
- (5) 新用量製剤
- (6) 製造用株が異なるが、動物医薬品検査所においてその株の性状が既承認の性状と同等と判断された製剤
- (7) 既承認動物用医薬品と同一性を有する医薬品
  - ：添付が必要な資料
- ×：添付が不要な資料
  - ：個々の医薬品により添付の要否が判断される資料

図1 薬事法に基づく動物用医薬品に関する諸制度（開発段階から使用段階まで）

