

## II 承認審査の充実のために

### Examination and consultation for approval applications

- 製造販売承認申請等の審査  
Technical examination for approval applications
- 承認申請資料等の信頼性基準適合性調査  
Technical examination and inspection of laboratories (GLP, GCP, etc.)
- 製造管理及び品質管理に関する基準適合性調査  
Evaluation of conformity to GMP
- 承認申請等の相談窓口  
Consultation services on the approval process
- 生物学的製剤の同等性試験  
Equivalence tests on biological products
- 再評価等に必要情報の収集・整理及び提供  
Collection and distribution of information for the reevaluation of veterinary drugs etc.

動物用医薬品を製造販売するためには、農林水産大臣の品目ごとの承認とその医薬品の種類に応じた製造販売業の許可が必要です。当所は、製造販売承認申請書の審査や、その添付資料等の信頼性基準適合性調査を行っています。

また、動物用医薬品は、開発から承認に至るまでに長い時間と多額の費用を要します。製造販売業者の負担の軽減を図るため、開発段階から適切な助言・指導を行うとともに、様々な情報の収集・提供や評価を行い、承認後の有効性や安全性の確認・見直しを行っています。

To manufacture and sell veterinary drugs, marketing approval for each drug and licence for marketing approval holders for classification of drug are required. The NVAL conducts technical examination and evaluates the conformity to reliability criteria of the data attached to approval applications.

Developing a veterinary drug takes a great deal of time and cost. The NVAL provides appropriate guidance and advice from the development stage; collects, distributes, and evaluates a wide range of information; and also verifies and reassesses the efficacy and safety of approved drugs.



# III 危機管理対策の充実と 食の安全・安心の確保のために

## Emergency management and ensuring food safety

- 海外悪性伝染病に対する危機管理安全対策  
Emergency management in response to virulent diseases from abroad
- 動物用医薬品の使用基準を確定するための調査  
Studies to establish the standards of use for veterinary drugs
- 薬剤耐性菌対策（動物由来細菌の薬剤感受性試験等）  
Monitor and control drug-resistant bacteria derived from animals
- 動物用医薬品の環境に対する安全対策（環境影響評価等）  
Environmental impact assessment of veterinary drugs

国際化が進展し、海外から悪性伝染病が侵入するリスクが絶えません。口蹄疫、高病原性鳥インフルエンザ等について、国が備蓄するワクチンの検査や診断薬の調査等を行っています。

また、畜水産食品中に薬剤が残留しないよう動物用医薬品の使用基準を設定するための調査を行っています。抗菌性物質製剤の不適切な使用により薬剤耐性菌が選択され、増加することのないよう、家畜等の生産現場における薬剤耐性菌の調査や評価を行っています。環境中に放出された動物用医薬品が動植物や微生物に与える影響の調査や評価を行っています。

There is a constant danger that a virulent disease could enter Japan from abroad. In the face of threats such as foot-and-mouth disease and highly pathogenic avian influenza, the NVAL tests vaccines stockpiled by the government.

In addition, the NVAL performs studies to help establish standards of proper use for veterinary drugs, to ensure that livestock and fishery products never exceed MRL. We sample and evaluate antimicrobial-resistance bacteria from livestock production sites to prevent the improper use of antimicrobial products. The NVAL also studies and evaluates the impact of veterinary drugs on the environment.

