

＜対策のポイント＞
動物用医薬品の承認審査に係る基準の国際的調和の推進等への支援や民間だけの力では実用化が進みにくい動物用医薬品等の開発費等の支援により動物用医薬品等の実用化を促進するとともに、安定供給を図ることで持続的な畜水産物生産の確保に貢献します。

＜事業目標＞
動物用医薬品の迅速な承認審査の実施、家畜・養殖水産動物の防疫体制の構築、薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の安定供給

＜事業の内容＞

1. 動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成の推進
動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準への我が国の実態の反映及び当該基準の新興国への普及啓発活動を推進します。

2. 新技術を活用した動物用医薬品等の実用化の促進や基準等の作成
新技術を活用した動物用医薬品等の承認申請に必要な試験方法の基準の作成及び承認申請に必要な有効性等を確認する試験等の開発費を支援します。

3. 希少疾病等用動物用医薬品の実用化の促進
市場規模が小さい家畜や養殖業の成長産業化に必要な水産動物の医薬品等の実用化に向け、承認申請に必要な有効性等を確認する試験等の開発費を支援します。

4. 薬剤耐性菌リスク低減のための動物用ワクチン等の実用化の促進
抗菌剤の使用機会減少に資する、感染症を予防するワクチンや飼料添加物、検査等に使用する試薬や医療機器の開発費を支援します。

5. 動物用医薬品等の安定供給のための機器導入の支援
家畜伝染病の感染状況等の変化に伴うワクチンの必要量の変動に迅速に対応するため、ワクチン原液保管に必要な超低温冷凍装置の導入を支援します。

6. 国産豚熱経口ワクチン増産加速化の支援
国産豚熱経口ワクチンを大量、迅速かつより安価で製造するために必要な試験の実施や製造機器導入を支援します。

＜事業の流れ＞

国

民間団体等
(都道府県を含む)

(1～4の事業)

民間団体等
(都道府県を含む)

(5、6の事業)

＜事業イメージ＞

メーカー

販売するために必要な試験

品質

安全性

有効性

申請

国

承認

期待される効果

課題

動物用医薬品は市場規模が小さく（人用医薬品の1/100程度）、実用化が見込めるものであっても、開発費の負担がネック

承認申請に必要な開発費の低減（例）

- ・新技術を活用した使用方法が簡便なワクチン
- ・希少疾病やミツバチ、養殖魚用の医薬品等
- ・抗菌剤の使用機会減少に資するワクチン等

◇新薬の開発・審査の迅速化
◇開発費負担がネックとなっていた医薬品等の実用化
◇安全で有効な医薬品等を早期に現場で応用
◇生産現場の負担軽減
◇薬剤耐性菌のまん延防止
◇養殖業の成長産業化の実現

【お問い合わせ先】消費・安全局畜水産安全管理課（03-3502-8701）