

HP掲載用資料（速報版）

令和3年度輸出環境整備推進委託事業 （EUにおけるAMR規則改正準備状況調査）

NOMURA RESEARCH INSTITUTE CONSULTING AND SOLUTIONS INDIA PRIVATE LIMITED

7th Floor, Tower A, Building No.5, DLF Cyber City,
Phase III, Gurgaon, Haryana 122 002 India

2022年01月21日



01

EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II

EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II

EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II

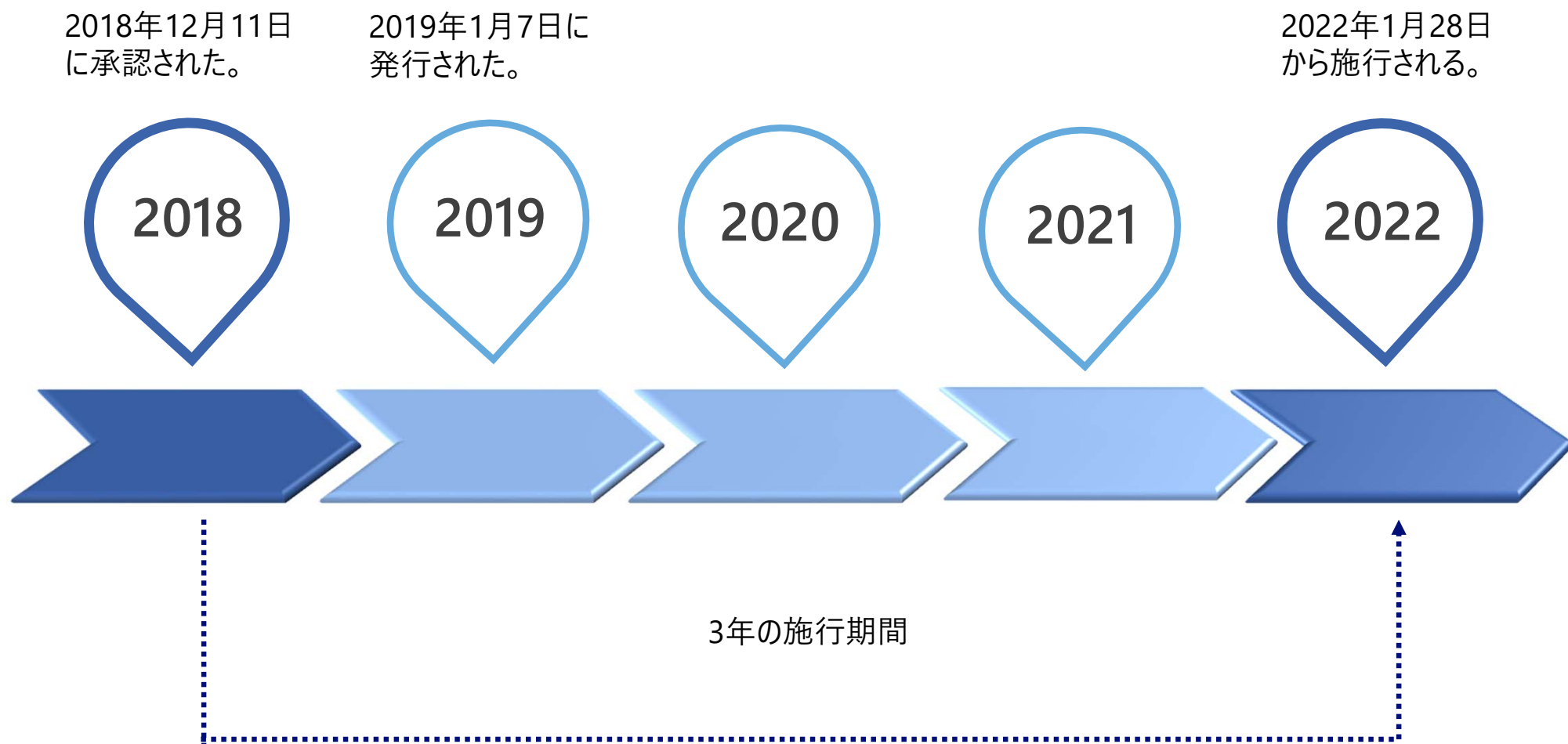
- EU動物用医薬品規則2019/6に関する、科学的・手続き上の進展に関して最新情報が発信された。
- 今後のスケジュール（予定）については6～8頁で紹介する。

概要

- ウェビナー名：EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II
- 主催：EMA (European Medical Agency)
- 日時：2021年11月30日
- 開催方法：Webex
- 詳細：[EMA Info Day 2021 \(part II\)](#)
- 内容：EU動物用医薬品規則2019/6に関連した政策的枠組みに関して、以下の議題が取り上げられた。（一部抜粋）
 - 欧州委員会からの最新情報
 - ライムラインやステークホルダーの紹介、進行中の条項の説明、ITシステムタイムラインの説明等
 - EU動物用医薬品規則2019/6の現状と2022年以降について
 - 各法令、各条項の最新状況の説明（本スライド6、7頁目）
 - CVMPによるEU動物用医薬品規則2019/6に関する活動の最新情報
 - CVMPの役割、製品開発や例外ケース等の支援活動、各計画の進捗状況、課題等について説明
 - 2022年1月以降の業界の心構え
 - Newsletter（[Newsletter](#)）等によって随時情報を確認、UPD（Union Product Database）を用いた販売量・売上の管理等について説明

EU動物用医薬品規則2019/6のタイムライン

- EU動物用医薬品規則2019/6について、2018年12月に議会で承認されてから今日に至るまでのスケジュールを記載する。
- 施行期間は3年間となっている。



EU動物用医薬品規則2019/6の実施状況・EMAからの関係者へのアドバイス

- EU動物用医薬品規則2019/6の施行に向けた最新情報を記載する。
- 人体用に使用が限定される抗菌剤の使用に関するアドバイスは2022年2月中までに行われる予定である。

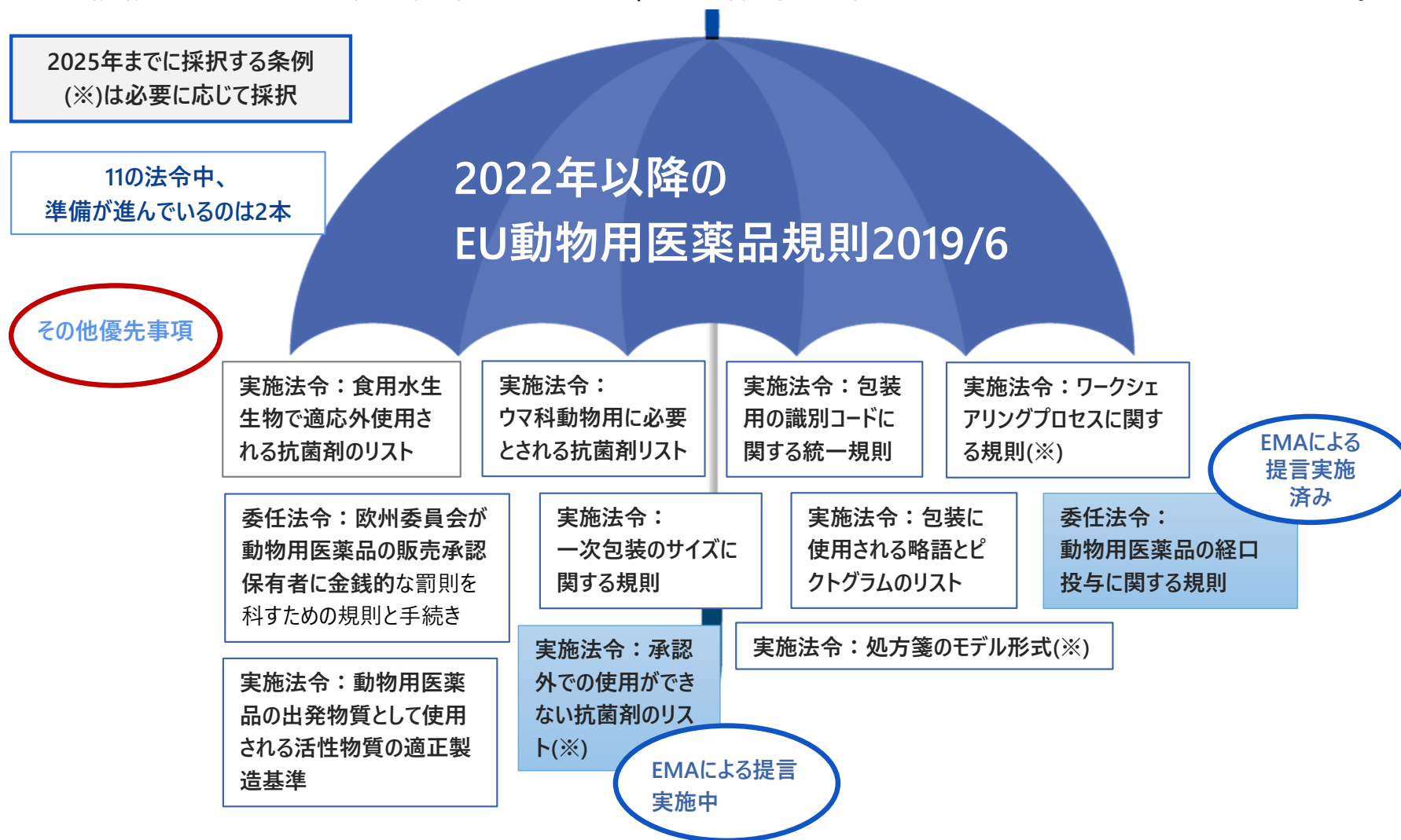
EU動物用医薬品規則2019/6の実施状況・関係者へのアドバイス

- これまでに提出されたすべての助言はEMAのウェブサイトで公開されている。（サイト：[EMA Website](#)）
- EMAの以下2つの勧告に対する要望の作業が進行中。
 1. 人体用に使用が限定される抗菌剤の使用に関する助言。（2022年2月中まで）
 2. 使用禁止または条件付きで使用する物質のリストに関するアドバイス。（2022年3月まで）
- EU動物用医薬品規則2019/6の条項40（5）（剤形、投与経路、用法用量の変更に関するデータ保護）：コンセプトペーパー公開、リフレクションペーパー*はパブリックコメントに備えて起草中。
- 条項18（7）解釈に関するリフレクションペーパー*を一般公開、2021年9月17日に諮問済み。
- 限定市場における適格性に関するガイドラインとリフレクションペーパー*（条項23、条項24）は協議の上改訂。条項23を継続しつつ、適合しない限定市場向け製品に関して作業を進める。
- QRD（Quality Review of Document）：文書品質評価用テンプレートの改訂版発行。
（欧州医薬品庁は、動物用医薬品の申請者および製造販売承認者が使用する製品情報のテンプレートを提供している。）

*欧州医薬品庁が公開するリフレクションペーパーは、特に新しい分野で経験が限られている領域やトピックに関する技術の現状を整理し、開発者との間で共有を図る目的で作成される文書を指す。

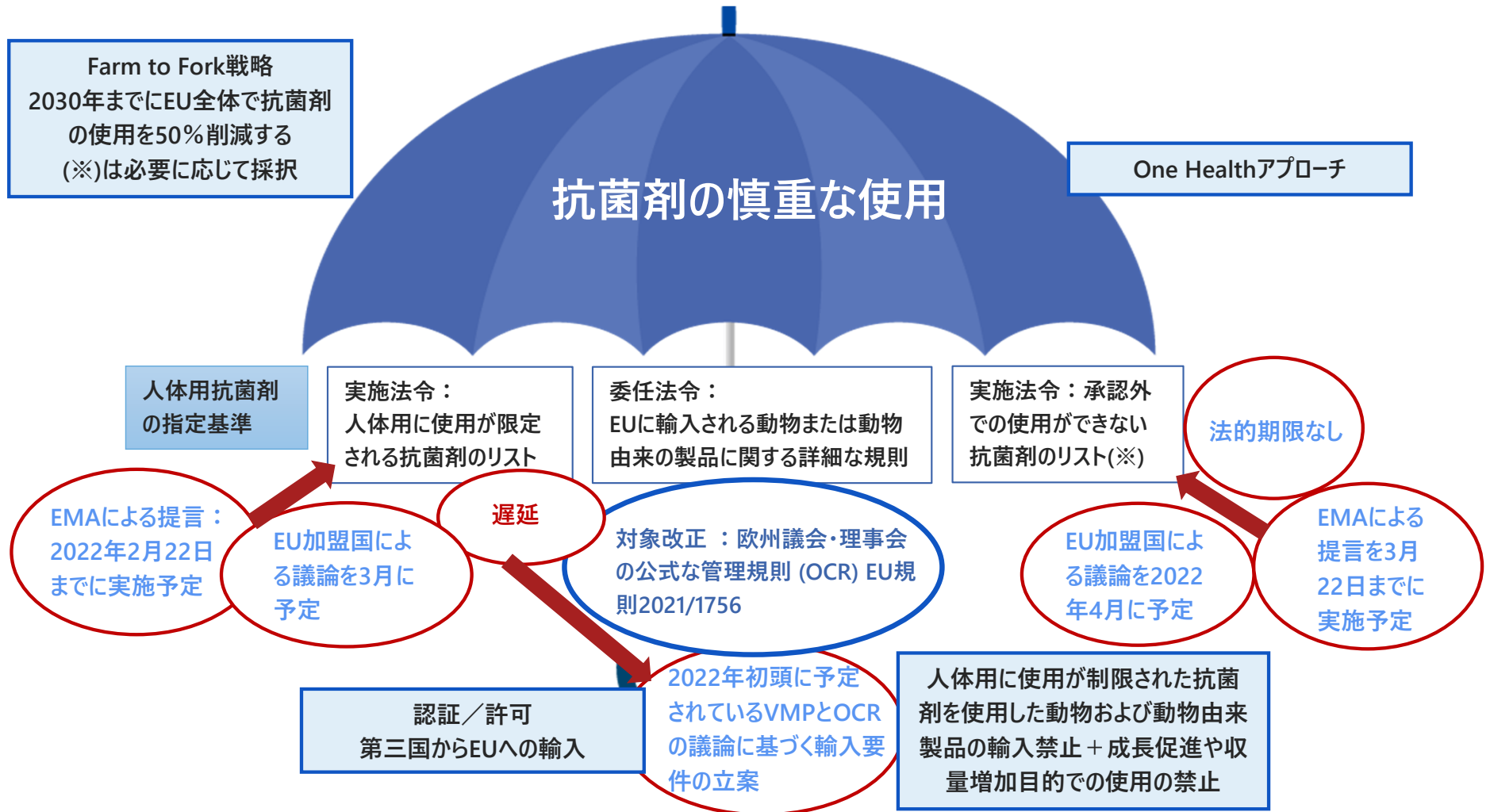
EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II (11月30日開催)

- EU動物用医薬品規則2019/6において、水色の網掛け（2つ）が現在準備を進めているもの、その他が2022年以降準備が進められるものである。
- 関連性の高い情報はないが、EU動物用医薬品規則2019/6の具体的な内容がすべて決まるのはまだ先になる見通し。



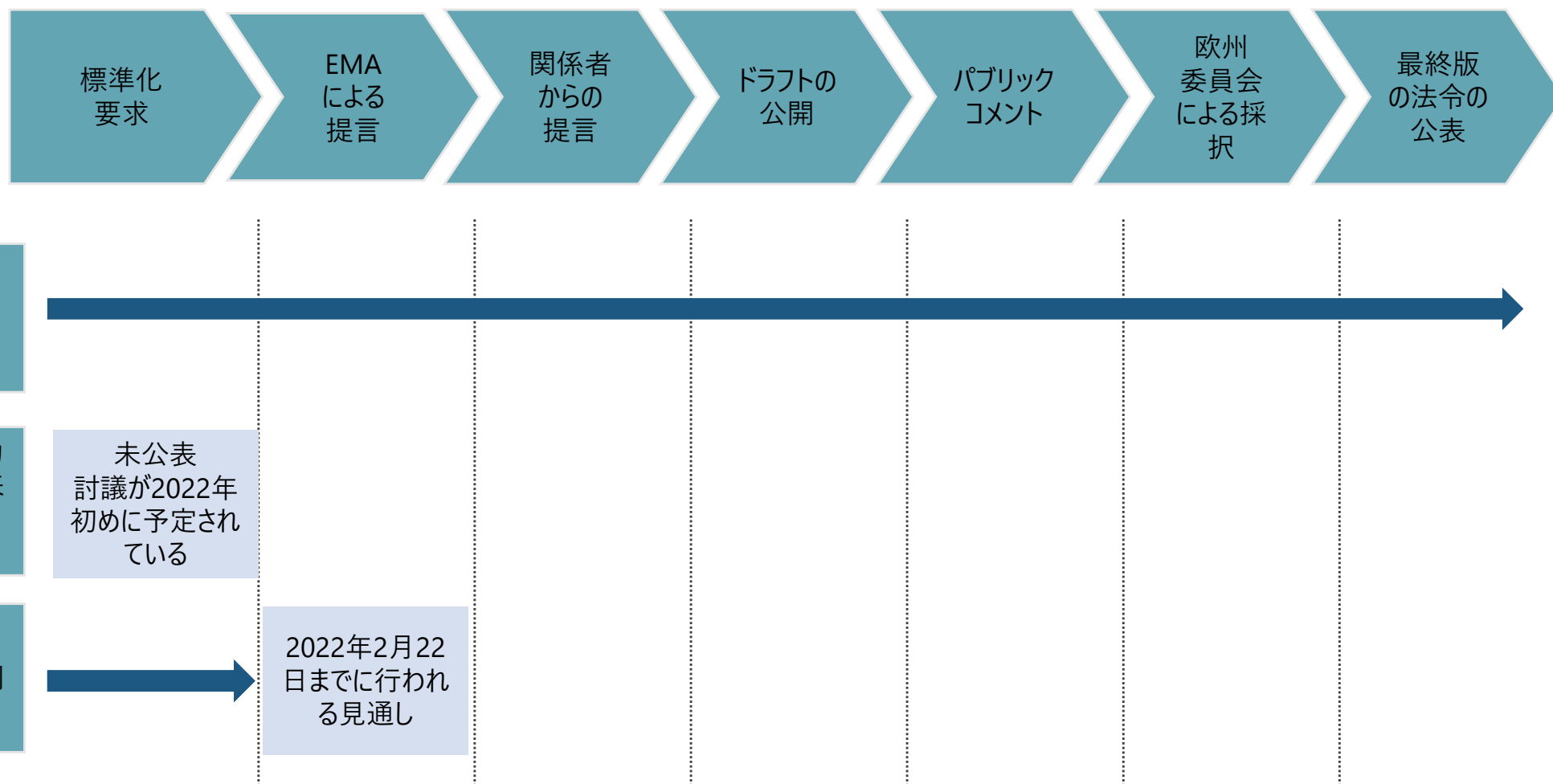
EMA 動物用医薬品 Info Day 2021- II (11月30日開催)

- 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」に関する実施法令の更新が2022年2月以降になる見通し。なお、EMAによる提言は2月22日までに行われる予定。
- 「EUに輸入される動物または動物由来の製品に関する詳細な規則」に関して、2022年頭に輸入要件策定の議論が開始する予定。



各法令の採択・公表の現状と今後の見通し

- 現在「EUに輸入される動物または動物由来の製品に関する詳細な規則」は未公開だが、討議が2022年初めに予定されている。
- 「人体用に使用が制限される抗菌剤のリスト」については、2022年2月22日までにEMAによる提言が行われる予定。



The text is framed by two decorative swooshes. The top swoosh is a gradient bar transitioning from blue on the left to red on the right. The bottom swoosh is a solid blue bar.

Share the Next Values!