

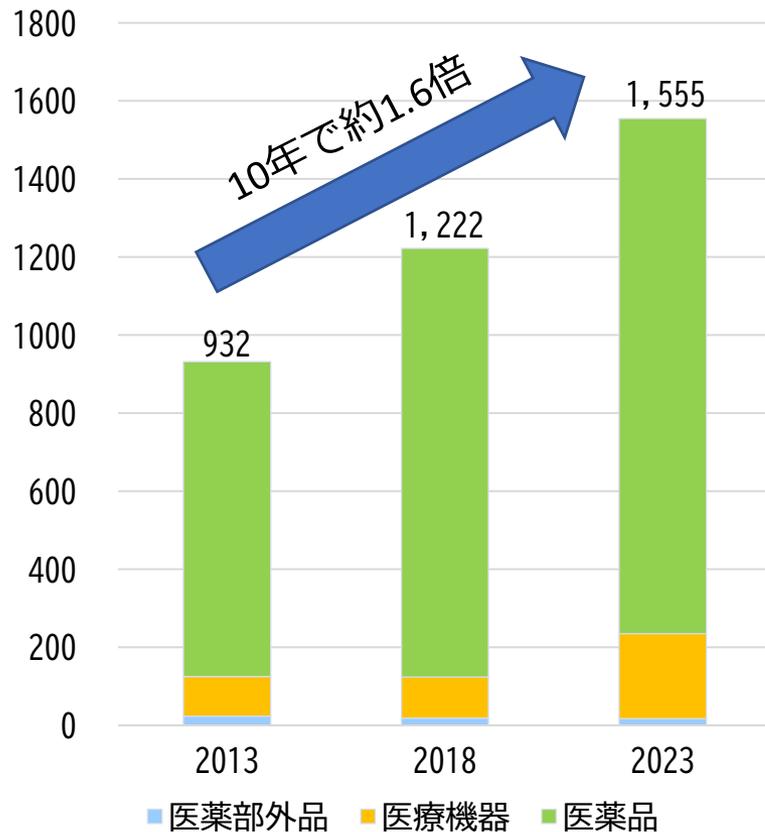
動物用医薬品等とは

➤ 動物の疾病の治療、診断、予防等に用いられる薬物、機械器具等

分類	製品数	説明	製品の例
動物用 医薬品 	2,528	獣医療に用いる薬品のこと。動物の病気の予防、治療、診断に使用する薬品や、動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする薬品。	アンピシリン製剤(病原微生物及び内部寄生虫薬)、ワクチン(生物学的製剤)、キシラジン製剤(神経系用薬)、テモカプリル塩酸塩製剤(循環器・呼吸器用・泌尿器用薬)、マロピタントクエン酸塩一水和物製剤(消化器用薬)、プロゲステロン製剤(繁殖用薬)、キシリトール製剤(代謝性用薬)
動物用 医薬部外品 	907	動物用医薬品に比べれば作用が緩和と考えられるもので、体臭の防止、ノミ、ハエや蚊の防除等に使用する薬品。	メフトリン製剤(蚊の殺虫剤)、アレスリン製剤(ハエ、蚊の殺虫剤)等
動物用 医療機器 	6,323	獣医療に用いる機械器具のこと。動物の病気の予防、治療、診断に使用する機械器具や、動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする機械器具。	麻酔器、人工心臓弁、呼吸補助器、エックス線発生装置、超音波治療器、MR装置、注射針、輸血用器具、標識用器具、手術台、医療用消毒器、医療用はさみ、医療用ピンセット、歯科用ユニット、非吸収性縫合糸、ギプス包帯、保定用器具等
動物用 体外診断用医薬品 	125	動物の疾病の診断に用いる動物用医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの。	エライザキット(インフルエンザ抗体判定等)、凝集反応菌液(サルモネラ菌の血清型判別等)等
動物用 再生医療等製品 	2	獣医療に用いるために、動物の細胞に培養その他の加工を施したものの。	犬(同種)脂肪組織由来間葉系幹細胞、ヒトチロシナーゼ遺伝子挿入pINGプラスミドDNA(スーパーコイルプラスミドとして)

我が国の動物薬市場(2023年の販売高)

- 2023年の製薬メーカーの売上高(製造販売業者の販売高)は約1,555億円と10年前の約1.6倍。
- 生物学的製剤など病原微生物や寄生虫対策の医薬品が全体の5割以上を占める。
- 10年間で、代謝性用薬が3倍以上に伸長。

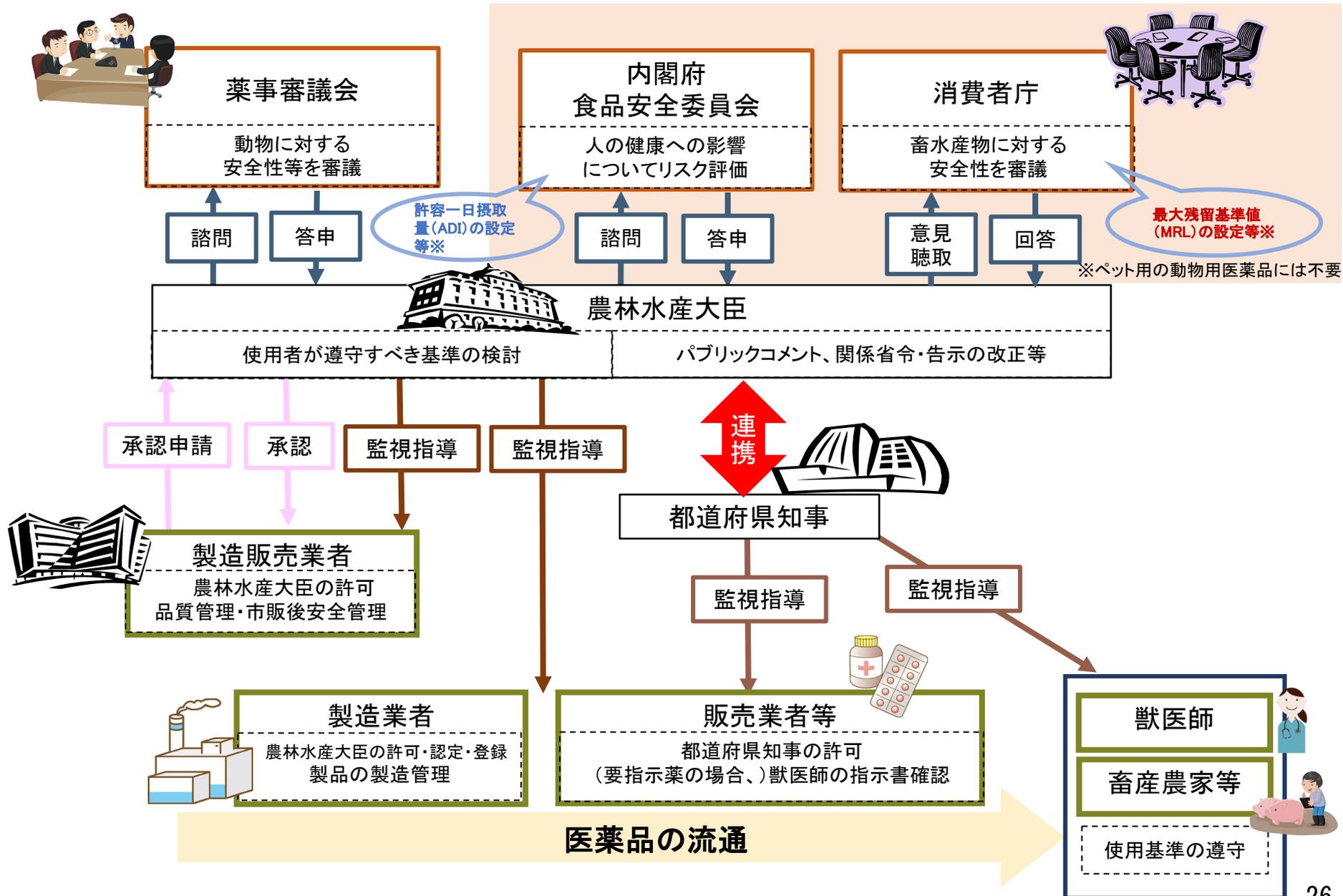


(単位:百万円)	2013年	2018年	2023年	
病原微生物及び内部寄生虫 (生物学的製剤、消毒剤を除く)	24,724	30,641	40,213	26%
生物学的製剤	31,604	35,445	37,160	24%
治療を目的としない	9,064	18,926	22,541	14%
代謝性用	3,283	6,685	10,439	7%
循環器・呼吸器・泌尿器	2,431	5,371	5,776	4%
消化器	2,128	3,210	4,943	3%
外用	3,226	3,319	3,595	2%
繁殖用	2,431	3,324	3,517	2%
神経系	1,828	2,923	3,824	2%
医療機器	9,959	10,456	21,783	14%
医薬部外品	2,421	1,902	1,694	1%
合計	93,099	122,203	155,482	
うち医薬品	80,719	109,846	132,005	
うち医薬品+医薬部外品	83,140	111,747	133,699	

*旧法 厚労大臣許可医薬品の販売高は医薬品に含めている。

例)「外用」:湿布、「代謝性用」:ホルモンの調整剤、「病原微生物及び内寄生虫(生物学的製剤、消毒剤を除く)」:駆虫薬、「生物学的製剤」:ワクチン、「治療を目的としない」:消毒薬、「医薬部外品」:蚊取り線香

動物用医薬品の安全確保体制



承認審査の国際的調和 (VICHの活動)

- 国により動物用医薬品の承認審査に当たり実施する必要のある試験は異なっている。
→ ドラッグラグやメーカーの開発経費、末端価格の上昇の要因
- 日本、米国及びEUの審査当局と動物薬業界が協力し、試験の方法等の統一化を推進。



動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力

(International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products : VICH)

<https://www.vichsec.org/en>



創設メンバー国: 日本、米国、EU
常任メンバー国: カナダ、オーストラリア、
ニュージーランド、南アフリカ、英国

- ・運営委員会
- ・エキスパート・ワーキンググループ

承認審査資料の試験法国際ガイドライン等
をこれまでに約60本作成

承認審査の迅速化と開発費の
軽減に貢献



ドラッグラグの解消
生産現場にいち早く供給



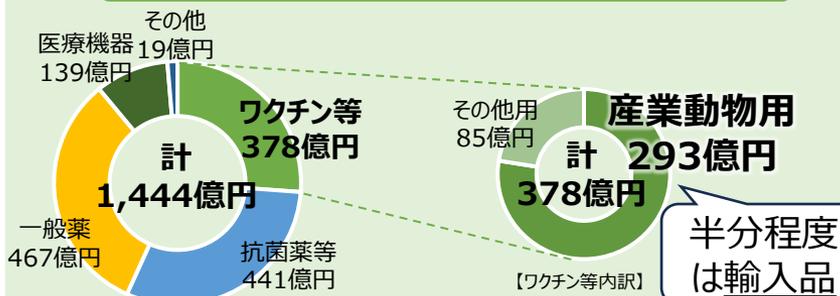
グローバルアウトリーチ活動
世界中にガイドラインを普及し
良質な動物薬の流通を促進

動物用医薬品をめぐる情勢 ～動物用ワクチン戦略の策定～

動物用医薬品業界の概要（令和4年度）

- 国内の動物用医薬品販売高 約1,444億円
- 国内の畜産の産出額 約3兆5千億円

産業動物用ワクチン販売高（令和4年度）



世界の動物用医薬品市場（約5.5兆円）の約1/40
国内の人用医薬品の販売高（約9兆円）の約1/60

産業動物用ワクチンにおける課題

- 製品開発における国際競争力の後退
- 不採算品目の整理・終売による取扱い品目の縮小
- 製造ラインの更新・増設への投資意欲の減退 など

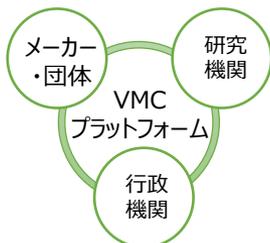
国内の開発・製造体制が減退

課題への対応

- 動物用ワクチン戦略の策定（令和6年）

国内製造ワクチンの安定供給に向け、産学官の関係者により構成される検討会を立ち上げ動物用ワクチン戦略を策定。

- 動物用ワクチン戦略に基づく取組み



動物用ワクチンの開発・承認・製造・販売体制の強化に向けた取組の実現に向け、

- ・ 動物用医薬品産学官連携(VMC)プラットフォームの立ち上げ（令和7年3月）
- ・ テーマ別ワーキンググループの設置（令和7年6月）

- ① 開発基盤の強化ワーキンググループ
- ② 承認審査制度の最適化及び輸出促進ワーキンググループ
- ③ 国内製造安定供給ワーキンググループ

VMCプラットフォーム：
Veterinary Medicine Industry-Academia-
Government Collaboration Platform

2024
動物用ワクチン戦略
中間取りまとめ

令和6年11月
農林水産省 消費・安全局

2024 動物用ワクチン戦略中間取りまとめ(概要)

現状と課題

ニーズの高まり

- アフリカ豚熱など防疫上のリスク増による、ワクチンニーズの高まり
- 薬剤耐性対策は国際的にも喫緊の課題であり、「ワクチンによる予防」にシフトする必要

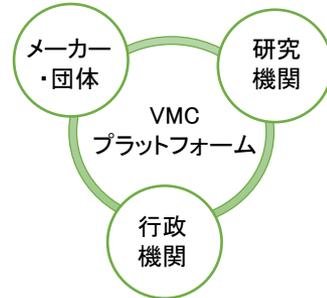
開発・供給体制の減退

- 製品開発における国際競争力の後退
- 不採算品目の整理・終売による取扱い品目の縮小
- 製造ラインの更新・増設への投資意欲の減退

畜水産業の生産現場が求めているワクチンの迅速な開発・実用化、安定供給に向けた体制の構築が急務

戦略における取組み

以下の開発・承認・製造・販売体制の強化に向けた取組の実現に向け、産学官の連携プラットフォームを立ち上げ



VMC:
Veterinary Medicine
Industry-Academia-
Government Collaboration

開発の促進・迅速な実用化

- ・ 開発を促進するため、VMC体制のもとで情報共有の場を設け、研究から実用化への橋渡しを円滑化
- ・ 新技術を用いた製品を適切に評価するためのガイドラインを作成

製造能力の強化・技術の蓄積

- ・ 必要量のワクチンを必要なタイミングで供給するため、増産や保管が可能な施設・設備を整備
- ・ 疾病の終息等により製造を停止したワクチンについても再流行に応じた迅速な製造を可能とするため、製造技術及び体制を維持・整備

承認制度の最適化

- ・ 開発・維持コストを縮小し迅速に供給するため、科学的知見に基づき、実態に即した最適な規制を検討
- ・ 流行株の性状にあったワクチンを迅速に供給するため合理的な制度について検討

販売体制の強化

- ・ より大きな市場を獲得するため、海外の規制やニーズの調査を実施

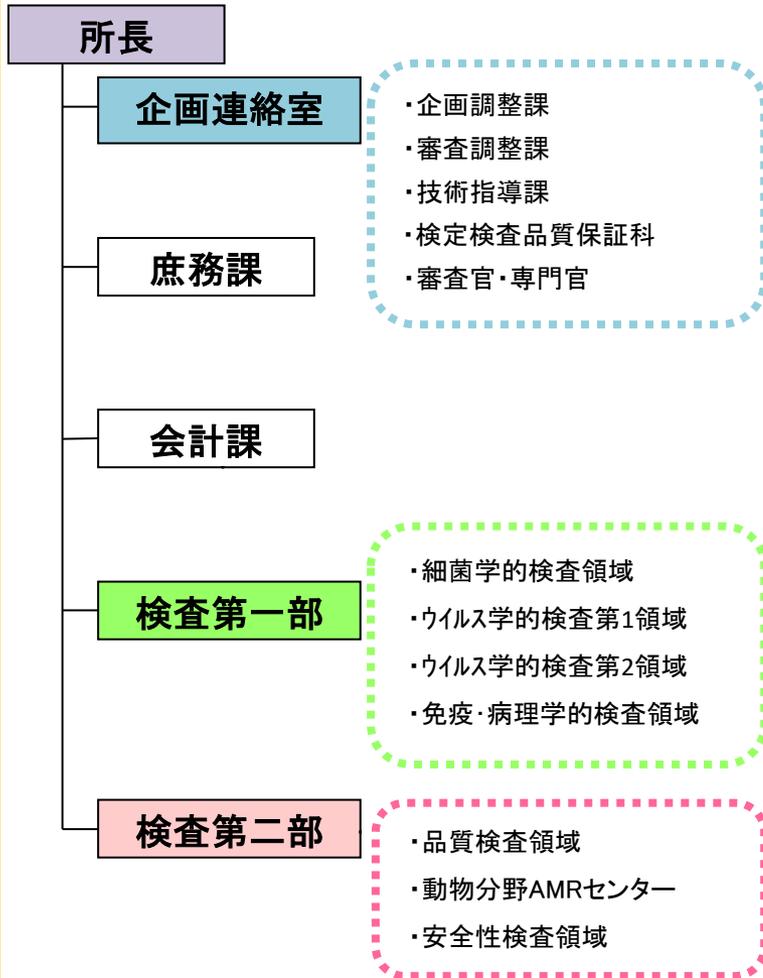
目指す将来像

- ✓ 必要なワクチンが迅速に開発され、安定的に流通
- ✓ 不測事態にも対応可能な製造
- ✓ アフリカ豚熱のような重大な疾病のまん延リスクが減少
- ✓ 下痢や肺炎等の慢性疾病による経済損失が減少
- ✓ 終息した疾病の再流行に対する備え
- ✓ 輸出による市場拡大

食料安全保障や近隣アジア諸国も含めた畜水産物生産の持続可能性の強化に貢献

○ 動物医薬品検査所の概要 (<https://www.maff.go.jp/nval/>)

動物医薬品検査所の組織



※令和6年度定員：75人（行政職54人、研究職21人）

主な業務

1) 承認審査

- ① 動物用医薬品等の承認申請の審査
- ② 承認相談、治験計画の調査
- ③ 動物用医薬品等の再審査、再評価
- ④ 承認申請資料の信頼性確保に関する基準（GLP/GCP/GPSP）への適合性調査
- ⑤ 製造管理・品質管理基準（GMP）への適合性調査 等

2) 品質の確保

- ① ワクチンの国家検定と製剤基準等の作成
- ② 事業者への立入検査及び収去した医薬品の検査
- ③ 検査の物差しとなる標準製剤等の確保・配付
- ④ 検定・検査技術の向上のための調査・研究

3) 情報の収集・提供

- ① 動物用医薬品等に関する情報提供
- ② 副作用情報の収集・提供

4) 畜水産物の安全性確保・危機管理対策

- ① 豚熱ワクチンの有効性確認、豚熱浸潤状況調査
- ② 高病原性鳥インフルエンザ、口蹄疫等の国家備蓄ワクチンの検査
- ③ 高病原性鳥インフルエンザ等のワクチン製造用ウイルス株の選定
- ④ 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づく対応
- ⑤ 薬剤の残留確認試験

5) 国際業務

WOAHコラボ、国際ハーモナイゼーション（VICH）、OECD-GLPプログラム等

注：GLP：Good Laboratory Practice（毒性試験等を実施する際の遵守すべき基準）
GCP：Good Clinical Practice（臨床試験を実施する際の遵守すべき基準）

GPSP：Good Post Marketing Study Practice（製造販売後の調査及び試験を実施する際の遵守すべき基準）
GMP：Good Manufacturing Practice（製造管理及び品質管理の基準）

○ 動物用医薬品等の開発から使用までの各段階での 動物医薬品検査所の業務件数（令和5年度）

動物用医薬品等の開発



- ★承認相談：55件
- ★治験計画の調査：28件

承認申請等



- ★動物用医薬品等の承認：312件
- ★承認申請資料の信頼性確保に関する基準（GLP/GCP/GPSP）への適合性調査：30件
- ★製造管理・品質管理方法の基準（GMP）への適合性調査：593件

製造・販売



- ★品質確保のための製剤基準等の作成：8件
- ★製造・試験記録等要約書様式の作成：50件
- ★国家検定：293件
- ★収去医薬品の検査：25件

使用



- ★承認後の医薬品の再審査・再評価等
 - ・再審査の実施：21件
 - ・再評価検討資料（文献等）の収集：約1,300件
- ★副作用情報の収集：402件

安全な動物用医薬品の安定供給によって、
動物の命と食の安全を守る

【参考】医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和35年法律第145号)

目的(第1条)

- ・医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制等を行うことにより、保健衛生の向上を図る

責務(第1条の2～第1条の6)

- ・国、地方公共団体、関連事業者等の医薬品等関係者の責務を規定するとともに、医薬品等を使用する国民の役割を規定

定義(第2条)

- ・医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品等を定義

医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業の許可、製造販売の承認等(第12条～第23条)

- ・製造販売業の大臣許可、製造業の登録
- ・品目ごとの大臣の承認、変更計画の確認
- ・承認の際の薬事審議会への意見聴取※
- ・製造所等への基準適合証の交付
- ・製造販売後の有効性・安全性についての使用成績評価

医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可、製造業の登録、製造販売の承認等(第23条の2～第23条の2の22)

- ・製造販売業及び製造業の大臣許可
- ・品目ごとの大臣承認
- ・条件及び期限付きの大臣承認
- ・承認の際の薬事審議会への意見聴取※
- ・製造販売後の有効性・安全性についての再審査及び再評価

再生医療等製品の製造販売業及び製造業の許可、製造販売の承認等(第23条の20～第23条の42)

- ・医薬品及び医薬部外品の製造販売業・製造業の大臣許可
- ・医薬品の品目ごとの大臣承認
- ・医薬品の承認の際の薬事審議会への意見聴取※
- ・医薬品の製造販売後の有効性・安全性についての再審査及び再評価

医薬品販売業の許可等(第24条～第40条の7)

- ・医薬品等の販売業(店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業)の都道府県知事許可
- ・指定医薬品以外の医薬品を販売するための資質の確認のための知事による試験(登録販売者試験)の実施
- ・高度管理医療機器等の販売業等の知事許可
- ・管理医療機器の販売業等の知事への届出
- ・再生医療等製品の販売業者の知事許可
- ・医療機器の修理業の大臣許可

※ 薬事審議会の下に、動物用医薬品等部会を設置

【参考】医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和35年法律第145号)

医薬品等の基準及び検定 (第41～第43条)

- ・医薬品又は再生医療等製品の基準を設けることができる旨を規定
- ・大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品の検定

医薬品等の取扱い、広告、安全対策等 (第44条～第82条)

- ・毒劇薬の取扱い、医薬品等の容器の記載事項、注意事項等情報の記載事項及びその届出、特定用符号の表示、輸入の確認、広告、副作用報告等の安全対策、立入検査、改善命令、承認の取消し、先駆的医薬品等の指定、治験(承認申請に必要な臨床試験)の届出等について規定

動物用医薬品等の読替規定 (第83条)

- ・動物用医薬品等に適用される規定の読替
(厚生労働大臣→農林水産大臣、厚生労働省令→農林水産省令等)

動物用医薬品等の製造の禁止 (第83条の2及び第83条の2の2)

- ・動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の無許可での製造の禁止

動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例(第83条の2の3)

- ・地域における医薬品販売業の普及の状況等を勘案し、薬剤師等がない場合の店舗販売業の知事の特例許可

動物用医薬品の使用の禁止 (第83条の3)

- ・未承認医薬品又は未承認再生医療等製品の食用動物への使用禁止

使用の規制 (第83条の4及び5)

- ・畜水産物中に残留するおそれのある医薬品又は再生医療等製品について、使用者が遵守すべき基準の農林水産大臣による設定

【参考】 EU等向け畜水産物の輸出に係る動物用医薬品関連の要件

令和7年5月時点

- 畜水産物の輸出にあっては、相手国が要求する要件を満たす必要。
- EUは、動物用医薬品関連の要件として、輸出先国に対して以下を要求。
 - ①畜水産物等における残留物質のモニタリング、②抗菌薬やホルモン剤等の使用の禁止

残留物質等モニタリング

• EUへの輸出向けに認定されたと畜場や生産農場等で、都道府県等の職員が筋肉、内臓、尿、血清等をサンプリング。

• 次の項目からランダムに検査を実施。

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> スチルベン類 | <input type="checkbox"/> ニトロフラン類 |
| <input type="checkbox"/> 抗甲状腺薬 | <input type="checkbox"/> ニトロイミダゾール類 |
| <input type="checkbox"/> ゼラノール誘導体 | <input type="checkbox"/> 抗菌性物質 |
| <input type="checkbox"/> ステロイド類 | <input type="checkbox"/> 殺虫剤等 |
| <input type="checkbox"/> β 作動薬 | <input type="checkbox"/> 農薬 |
| <input type="checkbox"/> クロラムフェニコール | <input type="checkbox"/> 汚染物質 など |

• モニタリングの結果については、毎年EUに報告するほか、EUの基準値を超過している場合は、当該施設又は農場からの輸出を一時停止し、原因の調査、再発防止策の実施等を行う。

※ 現在、日本からEUに輸出実績があるのは牛肉のみ。
EUへ輸出される可能性がある牛の生産者は、右記の抗菌剤やホルモン剤の使用を取りやめるとともに、動物用医薬品の使用を確実に記録する必要。

使用禁止薬剤

• 残留の有無に関係なく、以下のEU等で使用が禁止されている薬剤を1度でも使った動物由来の畜水産物はEU等に輸出できない。

抗菌剤

薬剤耐性対策として、以下の抗菌剤は生涯使用不可(第三国には**2026年9月3日**から適用)

- ①EUにおいて人医療に使用が限定されている抗菌剤
- ②成長促進目的で使用される抗菌剤

国内承認薬等：(牛)ホスホマイシン (鶏)一部の抗菌性飼料添加物
(水産動物)ホスホマイシン

成長促進作用のあるホルモン剤

成長促進作用のあるホルモン剤の使用を制限するため、以下の成分を含む薬剤はあらゆる目的で生涯使用不可

- ①スチルベン類
- ②抗甲状腺薬
- ③エストラジオール17 β 及びそのエステル誘導体
(発情同期化や治療目的でも使用不可)

国内承認薬等：(牛)エストラジオール安息香酸エステル
(鶏、水産動物)該当なし

※肥育など成長促進目的の国内承認薬はありません。

その他

EU規則第37/2010号の表2に掲げられている物質は生涯使用不可(発がん性等が確認されているもの)

国内承認薬等：該当なし

上記の薬剤を使用していないことを確認できない場合は、輸出に必要な衛生証明書を発行することができない。 34