

# 動物用医薬品の安全確保

## 1 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）の概要

### 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）

・ 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・食品衛生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）

・ 製造販売業の大臣許可、製造業の登録  
・ 品目ごとの大臣の承認  
・ 承認の際の薬事・食品衛生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

### 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）

・ 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・食品衛生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

### 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

### 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

### 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、添付文書の記載事項及びその届出、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、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）

### 製造・輸入の禁止（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又は輸入の禁止

### 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

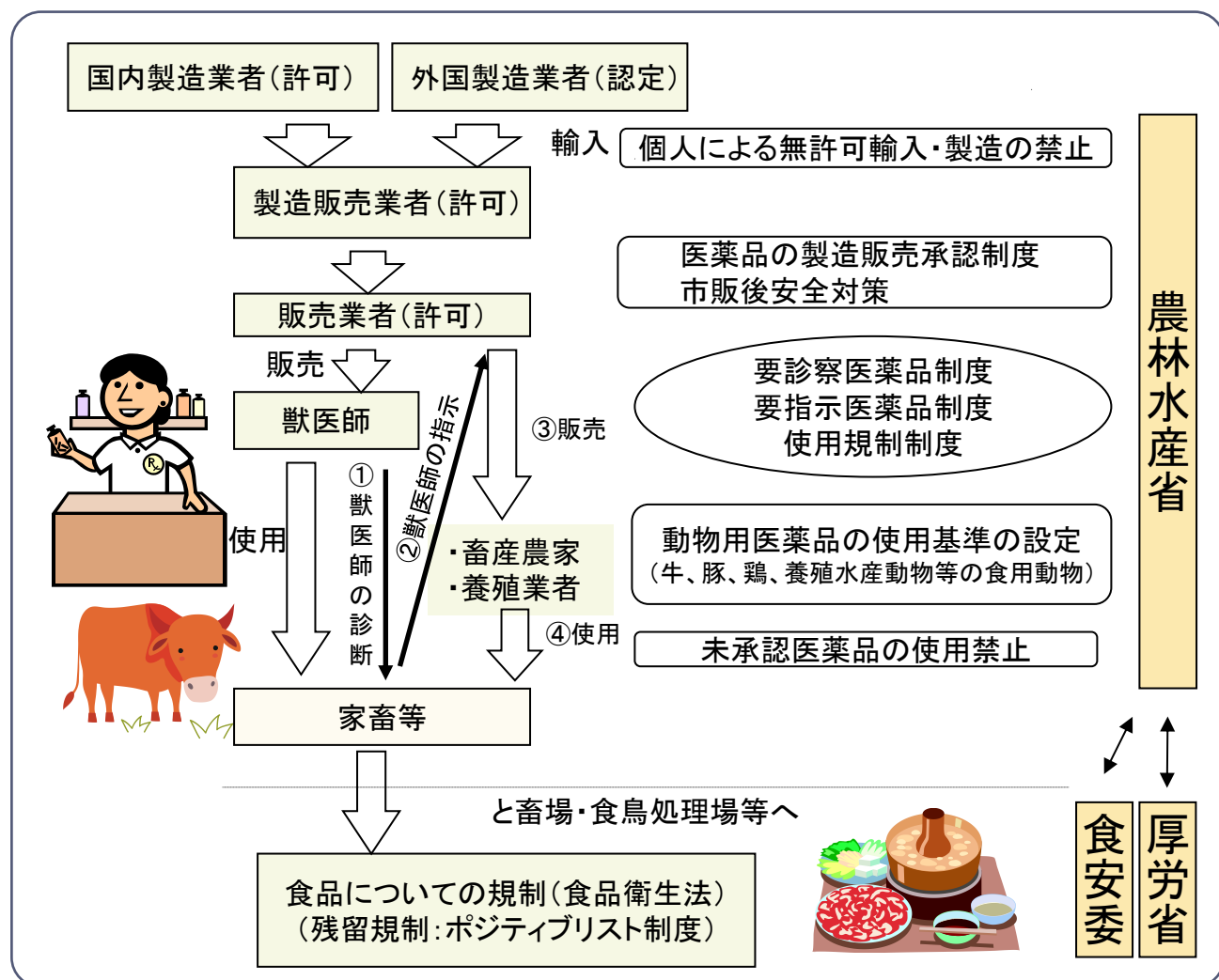
### 使用の禁止（第83条の3）

・ 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、第83条の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

## 2 動物用医薬品の安全確保体制



## 3 動物用医薬品販売の現況

販売高の推移

単位: 億円

年次	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
販売高	821	840	849	878	882	831
うち輸入販売高	346	374	-	-	-	-

販売業者数の推移<sup>※1</sup>

単位: 件

年次	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
一般販売業者数 (卸売一般販売業者を含む)	3,756	2,319 <sup>※2</sup> 681 <sup>※2</sup>	1,883 <sup>※2</sup> 783 <sup>※2</sup>	1,706 <sup>※2</sup> 847 <sup>※2</sup>	1,355 <sup>※4</sup> 1,043 <sup>※4</sup>	1,562 <sup>※4</sup> 1,076 <sup>※4</sup>
特例販売業者数	8,436	8,162 <sup>※3</sup>	8,028 <sup>※3</sup>	8,070 <sup>※3</sup>	7,688 <sup>※3</sup>	7,622 <sup>※3</sup>

※1 数字は4月1日時点のもの。

※2 H21.6.薬事法改正により、一般販売業者は店舗販売業者と卸売販売業者に制度上再編された。  
上段は店舗販売業者及び経過措置期間中の一般販売業者数の合計。下段は卸売販売業者数。

※3 H21.6.より、特例販売業者は特例店舗販売業者に名称変更。

※4 経過措置期間の終了に伴い、H24.6.より、上段は店舗販売業者数、下段は卸売販売業者数。



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 Medical Products)

www.vichsec.org



メンバー国: 日本、米国、EU  
オブザーバー: カナダ、オーストラリア、  
ニュージーランド、南アフリカ

・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50程度作成

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

- 動物用医薬品は、各国とも国の承認を受けた後、製造販売。
- 承認審査では、安全性や効能効果を評価するため、毒性試験、残留試験など多くの試験成績が必要(メーカーが必要な試験成績を添付)。
- 添付すべき試験の実施方法の国による違いが、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。
- これらを解消するため、日本、米国及びEUの審査当局と動物薬業界が協力し、動物用医薬品の承認審査に必要な試験の方法等の統一化を推進。

## 5 動物用医薬品、飼料添加物における薬剤耐性菌対策

### (1) 背景

抗菌性物質の食用動物への使用に伴い、薬剤耐性菌が食品等を介して人に伝達し、人の感染症治療を困難にするとの指摘があり、WHO等の国際機関はガイドラインや勧告を発出。

### (2) 食品安全委員会での評価等

#### ① 飼料添加物及び動物用医薬品の薬剤耐性菌についての食品健康影響評価を食品安全委員会へ依頼(平成15年12月)。

食品安全委員会は、飼料添加物の9件について、薬剤耐性菌が食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と評価(平成18年1件、平成24年1件、平成25年5件、平成26年2件)。

また、飼料添加物4件(うち、動物用医薬品と共通3件)については、薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられ、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当し、評価が不要であるとされた(平成25年)。

飼料添加物11件、動物用医薬品16件を依頼中(平成28年4月末現在)

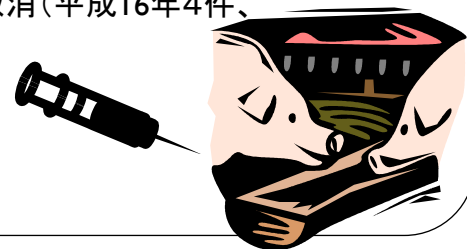
#### ② ①とは別に、動物用医薬品の承認・再審査の際の食品健康影響評価でも、薬剤耐性菌について食品安全委員会へ随時依頼(平成16年10月～)

食品安全委員会は、「家畜等へ抗菌剤が使用された場合、食品を介してヒトが暴露され、ヒト用抗菌剤による治療効果が減弱又は喪失する可能性(リスク)」について評価。

- ・牛及び豚のフルオロキノロン系抗菌剤は「中等度」(平成22年、平成27年)
- ・豚のツラスロマイシン製剤は「中等度」(平成24年)
- ・牛のピルリマイシン製剤は「低度」(平成25年)
- ・鶏のフルオロキノロン系抗菌剤は「中等度」(平成25年)
- ・牛のガミスロマイシン製剤は「低度」(平成26年)
- ・牛及び豚のセフチオフル製剤は「中等度」(平成27年)
- ・牛のツラスロマイシン製剤は「低度」(平成27年)
- ・牛及び豚のフロルフェニコール製剤は「無視できる程度」(平成28年)

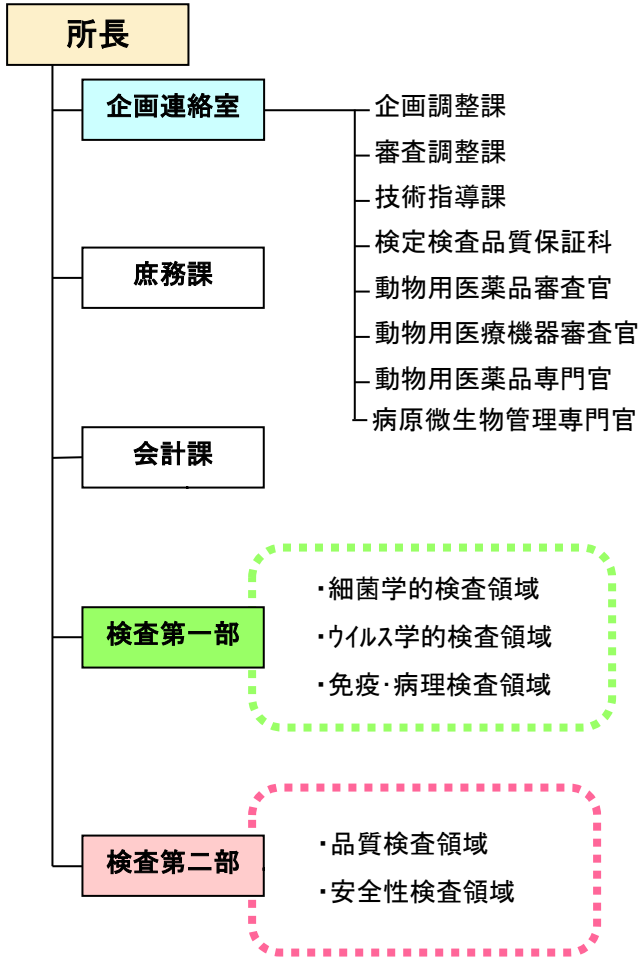
11件(承認1件、再審査9件、事項変更1件)を依頼中(平成28年4月末現在)

#### ③ なお、使用見込みがない飼料添加物は指定を随時取消(平成16年4件、平成22年1件、平成26年1件)。



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

## 1 動物医薬品検査所の組織



※平成28年度定員：77人（行政職56人、研究職21人）

## 2 動物医薬品検査所の主要業務

動物用医薬品等の承認審査・検査等に関する企画、立案及び実施

### (1) 承認審査

- ① 新薬の承認相談
- ② 治験（臨床試験）計画の調査
- ③ 動物用医薬品等の承認申請の審査
- ④ 申請資料の信頼性を確保するためのGLP/GCP(注)適合性調査
- ⑤ 適切な製造・品質を確保するためのGMP(注)適合性調査 等

### (2) 品質の確保

- ① 動物用医薬品の検査に必要な標準品の配付
- ② ワクチンの国家検定とそれに必要な製剤基準等の作成
- ③ 事業者への立入検査及び収去した医薬品の検査
- ④ ワクチンの同等性確認検査
- ⑤ 海外悪性伝染病等(鳥インフルエンザ、口蹄疫等)の防疫資材の検査、評価 等

### (3) 承認後の安全性・有効性の確認等

- ① 動物用医薬品等の再審査、再評価
- ② 副作用情報の収集
- ③ 薬剤耐性菌の全国的な発生状況の調査・分析
- ④ その他、動物用医薬品の安全確保に必要な各種調査・研究・技術講習 等

注：GLP: Good Laboratory Practice (優良試験所規範: 毒性試験等を実施する際の遵守すべき基準)

GCP: Good Clinical Practice (治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)



# ○動物用医薬品の開発から使用までの各段階での業務件数（平成27年度）

## 動物用医薬品等の開発



- ★承認相談：64件
- ★治験計画の調査：87件

## 承認申請等



- ★動物用医薬品等の承認：341件
- ★承認申請資料の信頼性確保
  - ・GLP/GCP等調査施設：11カ所
- ★製造管理・品質管理方法の基準適合性
  - ・GMP調査：750件

## 製造・販売



- ★品質確保のための製剤基準等の作成：105件
- ★国家検定：356件
- ★収去医薬品の検査：31件

## 使用



- ★承認後の医薬品の再審査・再評価
  - ・再審査の実施：21件
  - ・再評価資料の収集：2,368件
- ★副作用情報の収集：284件

動物の保健衛生の向上  
安全な畜産物の供給