



動物用の製品を販売することをお考えの方へ



農林水産省 動物医薬品検査所

この資料は、動物用の製品のうち、医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に該当すると思われる製品を販売するために確認すべき事項とその手続きの流れを簡潔に説明したものです。

開発初期の導入に関する資料であり、ここに記載されていることが全てではないことに留意してください。

なお、これら以外のもの（飼料等）に該当する場合、この資料に記載されていない事項について確認する必要があります。具体的な手続きについては他部署に照会していただく必要があることに留意してください。



はじめに（各許可申請等に関するお問合せ先）



当所で回答できるのは**製造販売承認**についてのお問合せのみです

製造販売業 許可	製造業許可	販売業許可	外国製造業者 認定	製造販売承認
都道府県			農水省 薬事監視指導班	農水省 動物医薬品検査所

※ 販売を検討されている製品が、動物用医薬品等に該当するか分からない場合は、
製品の成分と標ぼうする効能又は効果をご用意の上、都道府県までお問合せください。
（詳細は4ページ目「該当性の判断」参照）

※ 当所では製造販売承認申請に必要な試験を受託したり、試験機関を紹介することはできません。



販売開始までの流れ

Step1 医薬品医療機器等法※の規制を受ける製品である



医薬品医療機器等法に
基づく手続きは不要

→ YES
- - - - - NO

Step2 医療機器又は体外診断用医薬品に該当する製品である



Step3 届出対象品目である



製造販売の届出後、
確認を受けて販売可

製造販売の承認申請後、
承認されて販売可

医薬品、医薬部外品又は
再生医療等製品に該当し
ます。



※ 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



Step1 該当性の判断－1

ペットフード、家畜用飼料、シャンプー等の動物用の製品であっても、含まれている成分、効能効果に関する表示、製品の形状等によっては、医薬品医療機器等法の規制を受ける場合があります。

販売しようとする製品が、医薬品医療機器等法の規制を受ける製品であるか否か（該当性の判断）については、消費・安全局 畜水産安全管理課のホームページ※1をよくお読みになった上で、販売をお考えの事業所が所在する都道府県※2にお問い合わせください。

※1 http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/

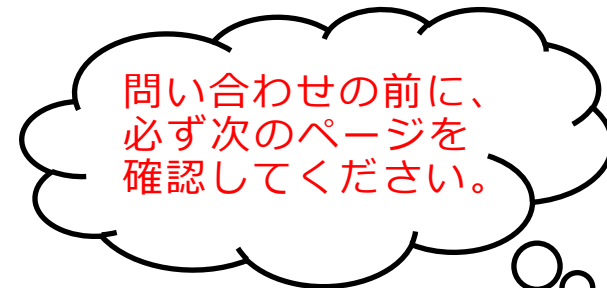
※2 <https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/contact.html>



よく読んで



問合せ



問い合わせの前に、
必ず次のページを
確認してください。



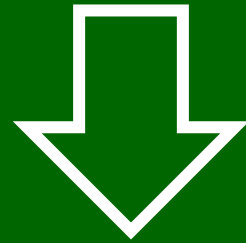


Step1 該当性の判断－ 2

－該当性に関する問合せの際の留意点－

該当性の判断材料

- ① 含まれる全ての成分と分量（機械器具等にあっては原料と原材料）
- ② 標ぼうしようとする効能効果（機械器具等にあっては使用目的）
- ③ 製品の用法と用量（機械器具等にあっては使用方法）



これらを確認してから、その情報とともに
お問い合わせ先にご連絡ください





Step2 医療機器又は体外診断用医薬品に該当するか否かの判断

錠剤や液剤のように明らかに医療機器及び体外診断用医薬品に該当しない場合を除き、医療機器又は体外診断用医薬品のどちらに該当するかを判断する必要があります。

詳細については、**動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課**にお問合せください。

お問い合わせ

動物医薬品検査所のホームページに担当者の連絡先を掲載しています。

http://www.maff.go.jp/nval/gyoumu_shokai/shinsa_chosei.html



Step3 届出対象品目であるか否かの判断

一部の動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品については、**その販売に当たって事前の届出による手続きのみで完結するものがあります。**

事前の届出による手続きができない製品については、製造販売承認に関する申請が必要です。

詳細については、**動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課**にお問合せください。

お問い合わせ

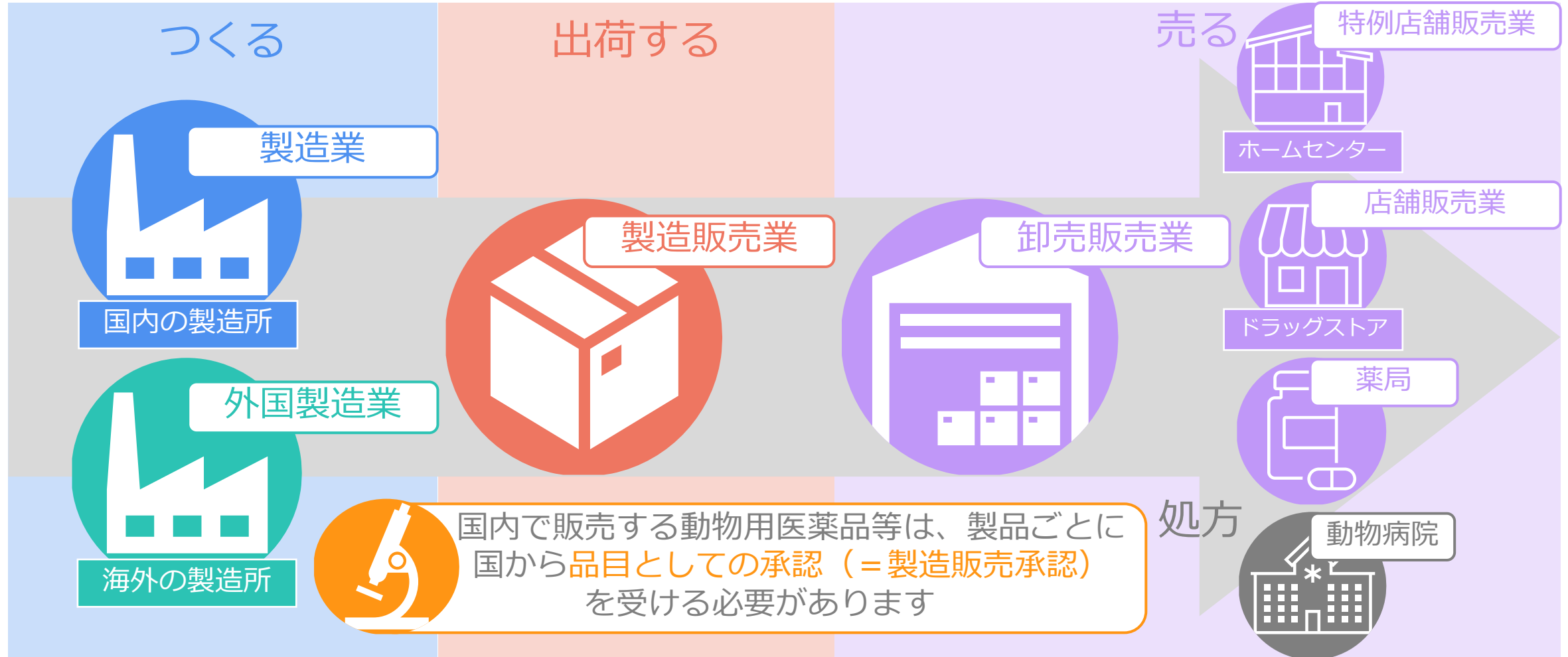
動物医薬品検査所のホームページに担当者の連絡先を掲載しています。

http://www.maff.go.jp/nval/gyoumu_shokai/shinsa_chosei.html



動物用医薬品等※が販売されるまで

「つくる」「出荷する」「売る」それぞれの工程ごとに許認可が必要になります



※ 動物用の製品のうち、医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品



製造業者とは

動物用医薬品等の製造を行う業者です。
貯蔵・包装を行う場合にも
製造業許可（又は登録）が必要となります。



外国製造業者認定（登録）

海外で製造する動物用医薬品の場合は、
海外の製造所についても
各製造所ごとに認定（又は登録）を受ける必要
があります。





製造販売業者とは

動物用医薬品等の製造から流通までの全体を管理する業者です。

製品の品質・有効性・安全性について評価し、市場へ出荷してよいかどうか、判断します。

また、**製造販売承認申請**はこの業者が行います。



製造販売承認

医薬品として承認※を受けるためには、有効性や安全性を確認する試験の実施や、品質を確保するための規格設定などが必要です。

※体外診断薬・医療機器には、届出で足りるものもあります。

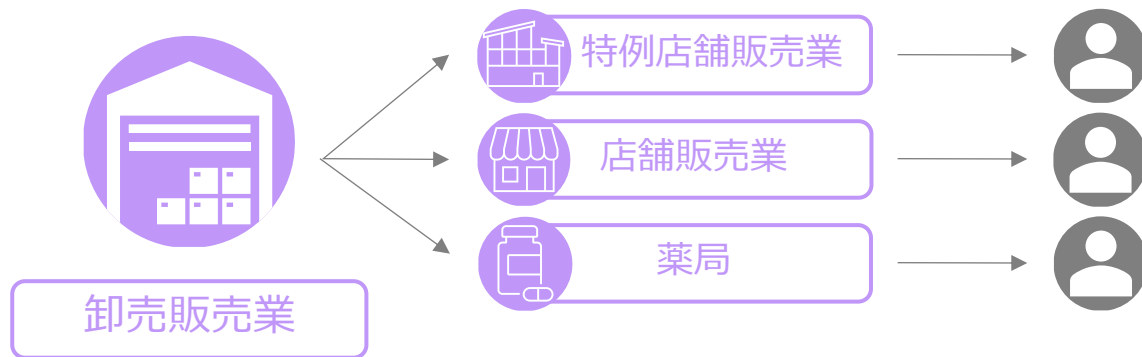




販売業者とは

製造販売業者が出荷した動物用医薬品等を販売する業者です。

販売店や病院向けの卸売販売業や、
エンドユーザー向けの店舗販売業・
特例店舗販売業などに分かれています。





動物用医薬品等に関する許可等と問合せ先

国内でまだ販売されていない 薬を売りたい		国内ですでに 販売されている 薬を売りたい	お問合せ先 (リンク参照)	
国内でつくって 売りたい	海外でつくられたものを 輸入して売りたい			
 製造業許可	✓	✓	都道府県	
 外国製造業者認定		✓	農水省 薬事監視指導班	
 製造販売業許可	✓	✓	都道府県	
 製造販売承認	✓	✓	農水省 動物医薬品検査所	当所の手続は こちらのみ
 販売業許可	✓	✓	都道府県	



製造販売の承認申請に必要な書類－ 1

【全般】

販売に先立ち、製造販売承認申請し、その申請が承認される必要があります。

申請書には、販売しようとする製品についての品質、有効性及び安全性の根拠となる資料（添付資料）を添付していただきます。

添付する必要がある資料の種類については、再生医療等製品を除き、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」※とします。）に規定されています。

※ http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/youshiki_tori_atsukai.pdf



製造販売の承認申請に必要な書類－ 2

【医薬品の場合】

局長通知の別紙 3 のうち、
食用動物用の医薬品については別表第三に、
非食用動物用の医薬品については別表第四に定められた資料を添付してください。

これらの資料のうち、資料番号6（急性毒性試験）、7（亜急性毒性及び慢性毒性試験）、8（特殊毒性）、9（対象動物を用いた安全性試験）及び15（残留試験）については、GLP省令※¹に準拠した試験成績である必要があります。

また、資料番号14（臨床試験）については、一部の例外を除き、GCP省令※²に準拠した試験成績である必要があります。

※1 動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令

※2 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

食用動物



非食用動物





製造販売の承認申請に必要な書類－ 3

【医療機器の場合】

局長通知の別紙 3 の別表第五に定められた資料を添付してください。

高度管理医療機器の承認申請の場合は、これらの資料のうち、資料番号9（対象動物を用いた安全性試験）については、GLP省令※1に準拠した試験成績である必要があります。

同様に、高度管理医療機器の承認申請の場合、資料番号14（臨床試験）については、GCP省令※2に準拠した試験成績である必要があります。

※1 動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令

※2 動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令



製造販売の承認申請に必要な書類－ 4

【医薬部外品の場合】

局長通知の別紙 3 の別表第四に定められた資料のうち、表の脚注で必要とされる資料を添付してください。

【体外診断用医薬品の場合】

局長通知の別紙 4 に定められた資料を添付してください。

【再生医療等製品の場合】

個別に対応しますので、動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課にお問合せください。

お問い合わせ

動物医薬品検査所のホームページに担当者の連絡先を掲載しています。

http://www.maff.go.jp/nval/gyoumu_shokai/shinsa_chosei.html



製造販売の承認申請に当たっての留意点－ 1

【申請手数料】

申請の種類によって異なりますが、**30,800円から601,000円までの金額**です。収入印紙を貼付することで納めていただきます。



添付資料となる試験を新たに実施する場合、試験の種類や内容によっては相当な費用を要するものもあることに留意してください。

なお、試験に要する費用については、当所では分かりかねますので、試験受託機関にお問い合わせください。

例えば、「毒性試験 and 受託」等の関連する用語で検索してみてください。





製造販売の承認申請に当たっての留意点－ 2

【承認審査】

申請内容については、医薬品医療機器等法の規定に照らし、品質、有効性及び安全性が確保されていると判断されるかどうかを審査（事務局：動物医薬品検査所）します。

なお、製造販売承認申請の前に、製造業（外国製造業含む）・製造販売業許可の申請をする必要があります。

新規性が高い製品については、薬事審議会（外部専門家で構成されるもの）でも審議することとなることに留意してください。

審査や審議の過程で資料が不足すると判断される場合、追加で資料を提出するよう求める場合があります。





販売開始後の対応

医薬品等の製造販売が承認されたらそれで終わるわけではなく、規制区分※に応じて、次のような対応（メンテナンス）が継続的に必要となります。

- 製造元における製造管理及び品質管理を監督
- 定期的なGMP適合性調査申請
- 副作用の報告とその対応
- 製品の安定的な供給（原料の供給を含む。）



したがって、これらを管理できる製造販売業者としての体制が整っていないと、医薬品等の製造販売を継続することは困難と考えられます。

※ 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の別

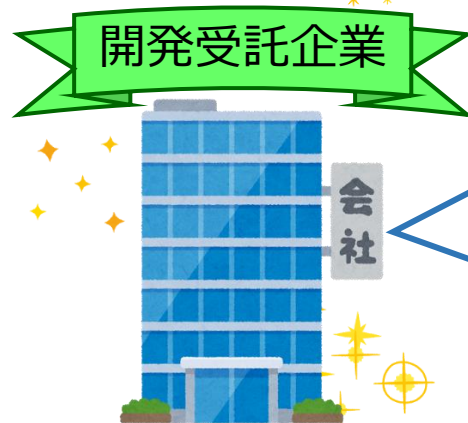


こんな方法もあります

製造販売業者としての体制は
整備できそうにないなあ・・・

製造販売の承認申請をするのっ
て難しそう・・・

良い製品があるのにノウハウが
ないなあ・・・



開発を外部に委託する方法
もあります。
相談すると道が開けるかも
しれません。

