



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。



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



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



医薬品、医薬部外品又は
再生医療等製品に該当し
ます。

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。

医薬品医療機器等法の規制を受ける製品であるか否かの考え方(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※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にお問い合わせください。

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



よく読んで



問い合わせ

問い合わせの前に、次のページも確認してください。



Step1 該当性の判断－2



－該当性に関する問い合わせの際の留意点－

該当性の判断材料

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



これらを確認してから問い合わせてください。





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**にお問い合わせください。

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電話番号を掲載しています。

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
にお問い合わせください。

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電話番号を掲載しています。

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。

食用動物



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。

非食用動物



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

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。

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。

また、資料番号14(臨床試験)については、GCP省令に準拠した試験成績※²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 審査調整課にお問い合わせください。

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電話番号を掲載しています。

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ー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。

新規性が高い製品については、薬事・食品衛生審議会（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...



開発受託企業



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。

