

承認審査の迅速化への取り組み

- 1 安全で高品質な動物用医薬品等が安定的かつ適正な価格で販売されることは、我が国の畜水産物の安全性の向上と安定的な生産、犬・猫等の愛玩動物の健康の保持及び人獣共通感染症の防除を通じて公衆衛生の向上に必要不可欠である。
- 2 近年、医療機器のクラスダウン及び優先審査の対象拡大など、消費者、畜産農家、臨床獣医師、動物用医薬品等メーカー等の関係者のメリットに繋がるように医薬品医療機器等法を運用しているところである。
- 3 また、承認審査の迅速化については、これまでも厚生労働省、内閣府食品安全委員会及び当省の3府省による審査や手続を同時進行して実施し、審査資料の提出を審査の段階に応じて提出可能とする等弾力化に係る省令・通知の改正等に取り組んできたところである。
- 4 2018年度から、総審査期間のうち行政側期間とそれ以外（申請者の対応期間）を明確に管理するとともに、行政側期間の目標値を以下のように設定した上で、審査の迅速化を推進するとともに、審査期間の実績を年度毎に公表している。
 - ① すべての動物用医薬品の行政側期間
80パーセンタイル値を12月以下とする。
 - ② 薬事・食品衛生審議会に諮問された動物用医薬品の行政側期間
中央値を2023年度までに12月以下とする。
 - ③ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医薬品の行政側期間
80パーセンタイル値を12月以下とする。
 - ④ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医療機器の行政側期間
80パーセンタイル値を2023年度までに6月以下とする。
- 5 動物用医薬品等の審査期間（製造販売承認事項変更承認申請を含む。）は、以下のとおり。

① すべての動物用医薬品の審査期間（標準処理期間：12月）

年 度		2017	2018	2019	2020	2021
承認件数		208	243	305	281	252
審査期間 (80%タイル値)	行政側期間	11.7 月	13.2 月	13.9 月	10.0 月	7.2 月
	総審査期間	16.6 月	20.0 月	20.4 月	20.7 月	15.0 月

② 薬事・食品衛生審議会に諮問された動物用医薬品の審査期間（標準処理期間：12月）

年 度		2017	2018	2019	2020	2021
承認件数		30	19	29	40	19
審査期間 (中央値)	行政側期間	16.2 月	20.7 月	23.5 月	13.9 月	13.9 月
	総審査期間	24.6 月	33.2 月	35.7 月	21.2 月	31.1 月

③ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医薬品の審査期間

(標準処理期間：12月)

年 度		2017	2018	2019	2020	2021
承認件数		178	224	276	241	233
審査期間 (80%マイル値)	行政側期間	10.5月	11.9月	10.1月	7.1月	6.3月
	総審査期間	13.9月	18.6月	16.2月	14.8月	11.0月

④ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医療機器の審査期間

(標準処理期間：6月)

年 度		2017	2018	2019	2020	2021
承認件数		22	15	30	24	14
審査期間 (80%マイル値)	行政側期間	7.5月	8.6月	12.6月	7.4月	5.8月
	総審査期間	11.9月	10.5月	15.1月	12.8月	9.9月

6 要因分析

① 動物用医薬品について

2018年度以降、審査の進捗管理の徹底等により迅速化を図り、2020年度にすべての動物用医薬品の行政側審査期間は目標値を達成し、2021年度もさらに審査期間は短期化した。このうち、

- 薬事・食品衛生審議会（以下、「審議会」）に諮問された品目については、2019年度に一旦、承認件数が増加するとともに審査期間が長期化した。2020年度は、申請日が比較的新しい品目の占める割合が増加した中で順次審査を進めたため、行政側期間が短期化した。2021年度も、引き続き審査の合理化を図ったものの、前年度に比較して承認件数が少なく、迅速化の取組の徹底以前に申請された品目を含む行政側の審査に時間を要した製剤の占める割合が大きかったことから、行政側期間は前年から変化がなかった。なお、動物医薬品メーカー側において対応に時間を要した製剤があったことから、2020年度と比較して総審査期間は長期化した。
- 審議会に諮問されなかった品目については、効率的な審査による行政側期間の短期化に加え、動物医薬品メーカー側の短時間の対応により、総審査期間も短期化した。

② 動物用医療機器について

動物用医療機器についても、2018年度以降、審査の進捗管理の徹底等により迅速化を図った。このうち、

- 2021年度は審議会に諮問された動物用医療機器はなかった。
- 審議会に諮問されなかった品目については、2019年度に申請件数及び承認件数が約2倍に増加したため、一旦、審査期間は長期化した。2020年度以降は、申請日が比較的新しい品目の占める割合が増加した中で、一般的名称の定義及び申請時のクラス分類を明確化することで医療機器全般の審査業務が効率化されたことから審査期間は短期化し、2021年度は行政側審査期間の目標値を達成した。

7 今後の対応

審議会への諮問を要する動物用医薬品の審査については、目標値の達成に向けて、当所における審査業務の手順等について引き続き改善を進めるとともに、動物医薬品メーカー側での対応時間が長くなっている場合についても、その要因や改善の方向性について密なコミュニケーションを通じて総審査期間の短縮を図ることとしたい。

また、その他の品目についても、目標値達成の維持及び総審査期間の短縮に向けて引き続き効率的な審査に努め、「動物用医薬品等の承認審査等事務手続について」（平成20年3月28日付け19消安第15420号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）に規定されている承認審査等事務手続に関するスケジュールの遵守を徹底する。