

承認審査の迅速化の取組

- 1 令和6年は、農政の憲法と言われる「食料・農業・農村基本法」が改正され、伝染性疾病の発生予防と農業資材の生産及び流通の確保と経営の安定に係る条文が追加された。安全な畜水産物の安定供給のためには、農業資材の一つである安全で高品質な動物用医薬品等を生産現場等に円滑に届けることが不可欠である。このことは、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た公衆衛生の向上を図る上でも同様である。
- 2 こうした中、令和5年度には、再審査制度の見直しや食用に供する動物を対象としない動物用医薬品のための毒性試験法ガイドラインの改正を行い、また、令和6年度には欧州薬局方、米国薬局方及び米国国民医薬品集に収載されている有効成分に係る承認申請書等の製造方法欄の記載の見直しを行うなど、科学的妥当性を確保しつつ、動物用医薬品メーカー等の関係者の負担軽減を図られるよう関係法令を運用してきている。
- 3 また、これまでも厚生労働省（令和6年4月以降は消費者庁）、内閣府食品安全委員会及び当省の3府省（庁）による審査やそれに係る手続を同時並行で実施することや、審査資料を審査の段階に応じて提出可能とする等、関係省令・通知の改正等により、承認審査の迅速化のための弾力的な運用に取り組んできている。
- 4 動物医薬品検査所では、平成30年度（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）を明確に分けて管理し、行政側期間の目標値を次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。

<目標値>

- ① 全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、次のとおり。

① 全ての動物用医薬品の審査期間（標準処理期間：12月）

年 度		2018	2019	2020	2021	2022	2023
承認件数		243	305	281	252	328	258
審査期間 (80%タイル値)	行政側期間	13.2月	13.9月	10.0月	7.2月	7.7月	5.9月
	その他の期間	7.7月	7.3月	9.4月	7.4月	8.6月	6.8月
	総審査期間	20.0月	20.4月	20.7月	15.0月	15.9月	11.7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		2018	2019	2020	2021	2022	2023
承認件数		19	29	40	19	35	31
審査期間 (中央値)	行政側期間	20.7月	23.5月	13.9月	13.9月	11.5月	7.8月
	その他の期間	12.8月	6.1月	9.2月	12.7月	9.5月	6.7月
	総審査期間	33.2月	35.7月	21.2月	31.1月	24.1月	14.7月

* 傘下の調査会で審議され動物用医薬品等部会で報告された品目を含む

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		2018	2019	2020	2021	2022	2023
承認件数		224	276	241	233	293	229
審査期間 (80%タイル値)	行政側期間	11.9月	10.1月	7.1月	6.3月	6.6月	5.2月
	その他の期間	5.7月	7.0月	8.0月	5.3月	6.0月	5.8月
	総審査期間	18.6月	16.2月	14.8月	11.0月	13.2月	10.2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		2018	2019	2020	2021	2022	2023
承認件数		15	30	24	14	12	27
審査期間 (80%タイル値)	行政側期間	8.6月	12.6月	7.4月	5.8月	5.8月	5.3月
	その他の期間	2.0月	3.8月	6.6月	4.0月	14.1月	6.3月
	総審査期間	10.5月	15.1月	12.8月	9.9月	19.9月	9.7月

行政側期間：承認申請書等が接受されてから申請品目が承認されるまでの期間のうち、動物医薬品検査所において審査等の対応を行っていた期間

その他の期間：総審査期間から行政側期間を除いた期間

総審査期間：申請接受から承認までの期間

6 要因分析

① 動物用医薬品

2023年度の承認件数は258件であり、件数が多かった2022年度からは約2割減少し、2021年度と同程度となった。2018年度から審査の進捗管理の徹底等により迅速化を図り、2020年度以降、全ての動物用医薬品の行政側審査期間は目標値を達成している。2023年度は、承認件数の減少に伴い行政側審査期間及び総審査期間ともに大幅に短期化し、総審査期間の80%パーセンタイル値が11.7月となり、2018年度以降最短となった。

- 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順序よく審査を進めることができたため、行政側審査期間は短縮傾向にあり、2022年度以降目標値を達成している。2023年度は行政側審査期間及び総審査期間とも短期化し、2018年度以降で最短となった。
- 審議会に諮問されなかった品目については、2023年度は行政側審査期間及び総審査期間とも短期化し、2018年度以降で最短となった。行政側審査期間は、同程度の承認件数であった2018年からこの5年間で6月以上短縮されたことになる。

② 動物用医療機器

2023年度に承認された動物用医療機器で審議会に諮問されたのは1品目であった。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順序よく審査を進めることができたため、行政側審査期間は短期化し、2021年度以降目標値を達成している。2022年度は、承認件数が比較的少なかったものの、申請者側において対応に時間を要したものが数件あったために総審査期間が長期化した。2023年度は、承認件数が前年から2倍以上増加したにも関わらず、標準処理期間の遵守や申請者とのスケジュール管理に努め行政側期間及び総審査期間とも2018年度以降最短となった。

7 今後の対応

2023年度から農林水産省共通申請サービス（eMAFF）によるオンラインの承認申請等サービスが導入され、2023年度は総申請件数に占める電子申請件数は約2割であった。オンライン申請は、速やかな情報共有や文書の郵送期間の短縮、承認申請資料の

管理のしやすさ等の観点から、より効率的な審査を推進するツールとなっているため、引き続き申請者に対し eMAFF の利用を勧めていく。今後も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。