

# 日本における動物用医薬品の規制制度の概要

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に基づく  
品質、有効性及び安全性の確保

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

〒100-8950 東京都千代田区霞が関 1-2-1

Website : <http://www.maff.go.jp/syouan/tikusui/yakuzi/>

農林水産省 動物医薬品検査所

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1

Website : <http://www.maff.go.jp/nval/>

## 目 次

略 語 一 覧 .....	2
1. 動物薬事行政の組織及び所掌事務 .....	3
2. 医薬品医療機器等法に基づく動物用医薬品の品質、有効性及び 安全性の確保制度の概要 .....	4
3. 製造販売業許可制度 .....	7
4. 製造業許可制度 .....	7
5. 外国製造業の認定制度 .....	8
6. 製造販売承認制度 .....	8
7. 動物用原薬等登録制度 .....	14
8. 国家検定・検査制度 .....	14
9. 流通管理制度 .....	14
10. 適正使用制度 .....	15
11. 製造販後調査制度 .....	16
参考文献 .....	16

平成 27 年 10 月改定

## 略 語 一 覧

製造所構造設備規則	動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成 17 年農林水産省令第 35 号）
大臣	農林水産大臣
取締規則	動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）
薬食審	薬事食品衛生審議会薬事分科会
ADI	1 日摂取許容量（Acceptable Daily Intake）
GCP	動物用医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）（平成 9 年農林水産省令第 75 号）
GLP	動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準（Good Laboratory Practice）（平成 9 年農林水産省令第 74 号）
GMP	動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice）（平成 6 年農林水産省令第 18 号）
GPSP	動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準（Good Post-marketing Study Practice）（平成 17 年農林水産省令第 34 号）
GQP	動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後の品質管理の基準（Good Quality Practice）（平成 17 年農林水産省令第 19 号）
GVP	動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準（Good Vigilance Practice）（平成 17 年農林水産省令第 20 号）
MRL	最大残留基準値（Maximum Residue Limit）
OECD	経済協力開発機構(Organization for Economic Co-operation and Development)
OIE	国際獣疫事務局(International Epizootic Office: World Organization for Animal Health)
VICH	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 Veterinary Medicinal Products)
SL ワクチン	シードロット(Seed lot) システムにより製造されたワクチン

## 1. 動物薬事行政の組織及び所掌事務

農林水産省は、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（医薬品医療機器等法、昭和35年（1960年）法律第145号）に基づいて動物用医薬品（専ら動物への使用を目的とする医薬品）に関する事務を所管している。なお、厚生労働省は、人用医薬品に関する事務を所管している。

動物用医薬品に関する国家行政組織及び所掌事務は、次のとおりである。

### （1）農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（動物薬事法令に関する主管部署）

- ・動物用医薬品のリスク管理に関する規制及び運用の企画
- ・動物用医薬品の製造販売承認の管理
- ・動物用医薬品の製造販売業及び製造業の許可
- ・動物用医薬品の外国製造所の認定
- ・薬事監視、指導

### （2）農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室

- ・水産用医薬品の承認審査等
- ・水産用医薬品の適正使用の指導

### （3）農林水産省動物医薬品検査所（動物薬事に関する技術的対応機関）

- ・動物用医薬品の承認審査、再審査及び再評価
- ・動物用医薬品のGMP適合性調査
- ・動物用医薬品の承認申請資料信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査
- ・国家検定、検査
- ・検査用標準品の配布
- ・技術的指導
- ・レギュラトリーサイエンスのための調査研究
- ・国際技術協力（OIE コラボレーティングセンター、VICH 専門作業部会等の活動）

### （4）薬事・食品衛生審議会薬事分科会（薬食審）動物用医薬品等部会（動物用医薬品関係の審議会）

- ・薬事に関する重要事項の調査審議  
審議事項： 新動物用医薬品の承認、医薬品の再審査・再評価  
動物用の製剤基準の設定  
食用動物用医薬品の使用基準（使用禁止期間）の設定

### （5）その他の動物用医薬品関係部署

- ①農林水産省消費・安全局動物衛生課
  - ・動物疾病の防疫
- ②農林水産省消費・安全局農産安全管理課
  - ・動物用医薬品における遺伝子組換え生物の使用の規制
- ③厚生労働省医薬食品局審査管理課
  - ・動物用の日本薬局方医薬品の製造販売承認

- ④厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課及び監視安全課
  - ・食品衛生（食品中の飼料添加物、動物用医薬品等の残留規制）
- ⑤内閣府食品安全委員会事務局評価課
  - ・食品健康影響評価（食品のリスク評価）

## 2. 医薬品医療機器等法に基づく動物用医薬品の品質、有効性及び安全性確保制度の概要

医薬品医療機器等法、医薬品医療機器等法施行令（昭和 36（1961 年）年政令第 11 号）、動物用医薬品等取締規則（取締規則、平成 16 年（2004 年）農林水産省令第 107 号）等の関係法規により動物用医薬品が規制されている。

動物用医薬品に関する医薬品医療機器等法の制度の概要は、次のとおりである。

### （1）動物用に関する読み替え規定

- ◇ この法律において専ら動物のために使用することが目的とされる医薬品（動物用医薬品）に関しては、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と読み替える。（第 83 条）

### （2）目的

- ◇ 医薬品、医薬部外品、化粧品（動物用の対象外）、医療機器及び再生医療等製品について、その品質、有効性及び安全性の確保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。（第 1 条）

### （3）製造販売業・製造業の許可等

- ◇ 医薬品を製造販売しようとする者は、製造販売業の許可を得なければならない。農林水産大臣（大臣）は、動物用医薬品の製造販売の許可を与える。（第 12 条）
- ◇ 医薬品製造業の許可を受けたものでなければ、業として医薬品の製造をしてはならない。大臣は、農林水産省令で定める区分に従い、製造所ごとに許可を与える。（第 13 条）
- ◇ 医薬品の外国製造業者は、大臣の認定を受けることができる。大臣は、農林水産省令で定める区分に従い、製造所ごとに認定を与える。（第 13 条の 3）
- ◇ 動物用医薬品を製造販売しようとする者は、製造販売する品目ごとに大臣の承認を得なければならない。（第 14 条）
- ◇ 新医薬品の製造販売業者は、その承認から 6 年後に再審査を受けなければならない（第 14 条の 4）。その他の既承認医薬品で、大臣の指定するものは再評価を受けなければならない。（第 14 条の 6）
- ◇ 原薬を製造する者は、その原薬の名称、成分、製法、性状、品質、貯法について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。（第 14 条の 11）

### （4）医薬品販売業の許可等

- ◇ 薬局及び医薬品販売業を営もうとする者は、その店舗所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。（第 4 条、第 24 条）

### （5）医薬品の基準、検定等

◇ 厚生労働大臣は、日本薬局方を制定する。（第 41 条）

◇ 大臣は、製剤基準を制定する。（第 42 条）

#### **(6) 医薬品の取り扱い、広告、監督**

◇ 不良医薬品、不正表示医薬品、未承認医薬品、未検定医薬品の流通及び誇大広告を禁止する。  
（第 55 条、第 56 条、第 66 条）

◇ 国家検定、立入検査、国家検査等により適正な医薬品等の供給を担保する。（第 43 条、第 69 条、第 71 条等）

◇ 薬局の開設者又は医薬品の販売業者は、獣医師から処方箋の交付又は指示を受けた者以外の者に対して、大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。（第 49 条）

#### **(7) 副作用等の報告**

◇ 製造販売業者は、取り扱う医薬品について農林水産省令で定める副作用等を知ったときは、その旨を大臣に報告しなければならない。（第 68 条の 10）

#### **(8) 治験**

◇ 治験を依頼しようとする者の遵守事項等の規制を行っている。（第 80 条の 2）

#### **(9) 動物用医薬品の取り扱い**

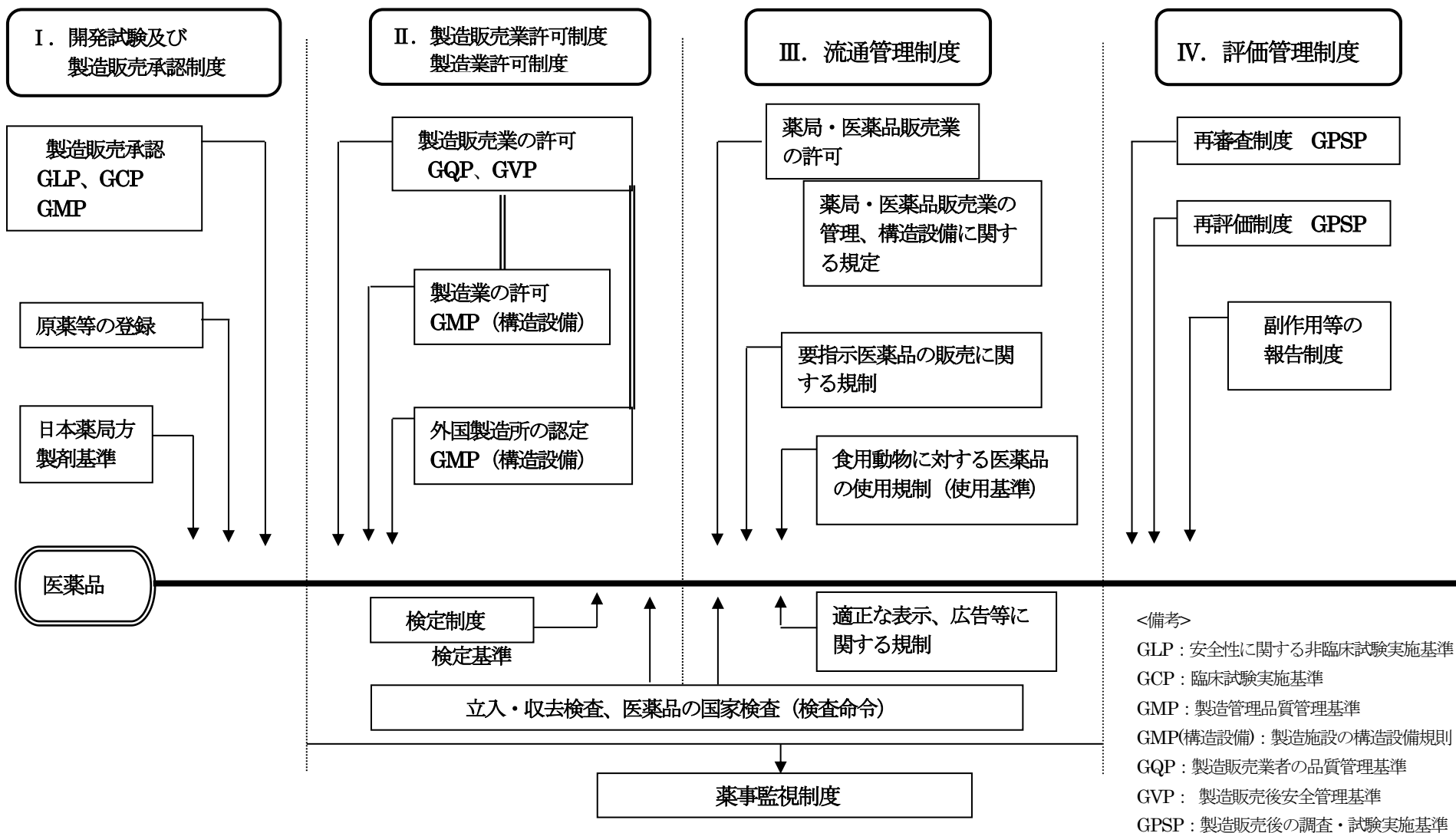
◇ 無許可での動物用医薬品の製造及び輸入の禁止：原則として無許可で動物用医薬品の製造又は輸入をしてはならない。（第 83 条の 2）

◇ 未承認医薬品の使用の禁止：原則として未承認医薬品を食用動物に使用してはならない。（第 83 条の 3）

◇ 動物用医薬品の使用の規制：大臣は、食用動物に使用する医薬品の使用の制限を規定することができる。（第 83 条の 4、第 83 条の 5）

以上のような、動物用医薬品の開発から市販後の評価に至るまでの医薬品医療機器等法に基づく諸規制を図 1 に示した。

図1 医薬品医療機器等法に基づく動物用医薬品に関する諸制度



### 3. 製造販売業許可制度

#### (1) 許可の手続き

製造又は輸入された医薬品（原薬たる医薬品を除く。）を販売するためには、表1に示した医薬品の種類に対応した動物用医薬品製造販売業の許可を得なければならない。申請者は、取り扱おうとする医薬品の種類に応じた製造販売業許可申請書を主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事を経由して大臣宛てに提出する。

この製造販売業の許可申請は、申請者から提出された資料をもとに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査され、大臣が表1に示すような対応に基づいて許可を与える。許可事務の標準処理期間は、6か月である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

この許可は、5年ごとに更新される。許可更新事務の事務処理期間は、3か月である。

表1 医薬品の種類と製造販売業許可の種類との関係

医薬品の種類	許可の種類
要指示医薬品（法第49条第1項に既定する医薬品）	第一種製造販売業
要指示医薬品以外	第二種製造販売業

#### (2) 製造販売業の許可要件

動物用医薬品製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるための総括製造販売責任者として薬剤師を置かなければならない（ただし、生物学的製剤のみを製造販売する場合には、医師、獣医師等の細菌学に関する専門知識を有する者でも可）。また、製造販売業者の許可を得るためには、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP省令、平成17年（2005年）農林水産省令第19号）及び動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令、平成17年（2005年）農林水産省令第20号）に適合しなければならない。

都道府県知事は、動物薬事監視員を製造販売業許可（許可更新）申請時に主たる機能を有する事業所に立ち入らせて申請者の業務体制がGQP省令及びGVP省令に適合していることを確認させ、その結果を大臣に提出する。

### 4. 製造業許可制度

#### (1) 製造業の許可の区分及び手続き

業として医薬品を製造する者は、製造業許可を得なければならない。許可は、医薬品の製造、品質管理又は貯蔵する施設の質を保証するものである。

製造業の許可は、製造する医薬品の種類及び製造工程の内容に応じて表2に示した区分ごとに農林水産大臣が与える。申請者は、表2の区分に対応した製造業許可申請書を製造所の所在地の都道府県知事を経由して大臣宛てに提出する。

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において申請者及び製造所の製造管理者が適切であること、及び製造所の構造設備が適切であることの審査が行われる。医薬品製造業の許可に関する標準処理期間は、6か月である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

この許可は、5年ごとに更新される。製造業の許可更新に関する処理期間は3か月である。

**表2 動物用医薬品製造業の区分と製造する医薬品及び製造工程との関係**

製造所の区分	製造する医薬品及び製造工程の内容
1	次の製剤の製造工程の全部／一部 ①生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く） ②検定対象医薬品（①以外） ③遺伝子組換え技術応用医薬品（区分3以外）等
2	無菌医薬品（区分1及び3以外）の製造工程の全部／一部（区分4以外）
3	区分1・2以外の製造工程の全部／一部（区分4以外）
4	包装・表示・保管のみを行うもの（区分1以外）

## (2) 製造業の許可要件

各製造所は、製造業の許可を得るために動物用医薬品製造所等構造設備規則（構造設備規則、平成17年(2005年)農林水産省令第35号)に示された規定に適合しなければならない。

都道府県知事は、動物薬事監視員を製造業許可（許可更新）申請時に製造所に立ち入らせて製造所の構造設備が構造設備規則に適合していることを確認させ、その結果を大臣に提出する。

また、医薬品製造業者は、その製造所ごとに製造管理者として薬剤師を置かなければならない（ただし、生物学的製剤のみを製造する場合には、医師、獣医師等の細菌学に関する専門知識を有する者でも可）。

## 5. 外国製造業の認定制度

外国において日本に輸出される動物用医薬品を製造しようとする者（外国製造業者）は、大臣の認定を受けることができる。大臣は、表2に示した動物用医薬品製造業の許可の区分と同様の区分に従い、製造所ごとに外国製造業者の認定を与える。

各製造所は、外国製造業者の認定を得るために構造設備規則に示された規定に適合しなければならない。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において外国製造業の認定に関する審査が行われる。この事務の標準処理期間は、6か月である。

この認定は、5年ごとに更新される。外国製造業者の認定更新に関する標準処理期間は、3か月である。



## 6. 製造販売承認制度

### (1) 承認の手続き

製造販売しようとする医薬品の承認は、申請者から提出された資料をもとに、農林水産省が品目ごとに名称、成分・分量、製造方法、用法・用量、効能・効果、副作用等を審査して行う。動物医薬品検査所は、承認審査業務を実施している。医薬品の承認は、品質、有効性及び安全性の保証である。

大臣は、許可を受けた製造所又は認定を受けた外国製造所で製造されることを前提に製造販売承認を与える。

新動物用医薬品の審査は、まず、申請品目の種類に応じて薬食審動物用医薬品等部会の各調査会（生物学的製剤、抗菌性物質製剤、一般医薬品又は水産用医薬品）で調査審議される。また、食用動物に使用する医薬品は、動物用医薬品残留問題調査会において残留性に関して検討が行われる。調査会の審議が終了すると、さらに動物用医薬品等部会で審議が行われる。申請医薬品の適用、毒性、副作用等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定したものについては、薬事分科会において審議が行われる。

なお、食品中の動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）については、厚生労働大臣が設定する。

また、食用動物に使用する医薬品の人への健康影響評価については、内閣府食品安全委員会が担当している。食品安全委員会は、動物用医薬品成分の1日摂取許容量（ADI）を設定している。

これらの審査／評価がすべて終了し、承認して差し支えないとの結論が出た場合には、所定の手続きがなされて承認される。

承認事務の標準的事務処理期間は、12か月である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正及び薬食審の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

### (2) 製剤基準

保健衛生上注意を要する医薬品として医薬品医療機器等法第42条の規定に基づき、次の3種類の製剤基準が定められている。

- ①動物用生物学的製剤基準（平成14年（2002年）農林水産省告示第1567号）
- ②動物用抗生物質医薬品基準（平成11年（1999年）農林水産省告示第1123号）
- ③動物用生物由来原料基準（平成15年（2003年）農林水産省告示第1911号）

製剤基準に規定された医薬品は、各基準に適合しなければならない。

動物医薬品検査所は、これら基準の改正案を作成している。

### (3) 承認申請に必要な資料

医薬品の承認審査は、申請者の提出する資料に基づいて行われる。申請に必要な資料は、有効成分が新規のものであるか、又は既承認医薬品と同一であるか等によって異なっている。動物用医薬品の申請時に提出すべき資料を表3及び表4に示す。また、各添付資料の内容の例を付記1及び付記2に示す。

このような資料を作成するための試験方法について、各種のガイドラインが制定されている。また、動物用医薬品の技術的な承認要件の国際調和のために、日本、米国及びEUの三極を主メ

ンバーとした VICH の活動が平成 8 年（1996 年）から実施され、品質、安全性、有効性等に関する各種の VICH ガイドラインが作成されている。

#### **（４）動物用医薬品の GMP 適合性調査**

動物用医薬品（原薬を含む。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（GMP 省令、平成 6 年（1994 年）農林水産省令第 18 号）に示された規定に適合しなければならない。承認申請された動物用医薬品の本省令への適合性は動物医薬品検査所の職員により審査され、承認申請と同時に提出される適合性調査の申請に基づき書面又は実地の調査により確認される。また、承認された医薬品の GMP の適合性確認は、5 年ごとに実施される。

#### **（５）承認申請資料信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査**

牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、食用に供するために養殖されている水生動物、犬又は猫に使用する医薬品の承認申請書に添付する毒性、適用対象動物の安全性又は残留性に関する資料は、OECD の「Principle of Good Laboratory Practice（GLP 原則）」に準拠した動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準に関する省令（GLP 省令、平成 9 年（1997 年）農林水産省令第 74 号）に従って収集、作成されたものでなくてはならない。

また、牛、馬、豚、犬又は猫に使用する医薬品の治験を実施しようとする者は、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP 省令、平成 9 年（1997 年）農林水産省令第 75 号）に従わなければならない。

さらに、新動物用医薬品の治験を依頼しようとする者は、予め大臣宛ての治験届出書を動物医薬品検査所に提出しなければならない。

動物医薬品検査所の職員は、治験届出書の内容を確認し、また、申請時に提出された資料が GLP 及び GCP に適合しているかどうかを確認するために書面又は実地の調査を行っている。

#### **（６）動物用医薬品に係る遺伝子組換え生物の使用の規制**

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年（2003 年）法律第 97 号。いわゆるカルタヘナ法）に基づき、動物用医薬品に係る生存性を有する遺伝子組換え生物の使用が規制されている。遺伝子組換え微生物を使用する動物用医薬品については、その製造販売承認申請の前に農林水産省による使用規程の承認又は製造施設の確認を受けなければならない。

農林水産省消費・安全局農産安全管理課は、この承認又は確認申請の受付を担当している。

表3 生物学的製剤を除く動物用医薬品の承認申請に際し添付すべき資料の範囲

資料の種類*	医薬品の申請区分**				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
A. 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等	○	○	○	○	×
B. 物理的・化学的試験資料（例：構造決定、物理的・化学的性質、規格及び検査方法等）	○	△	△	○	△
C. 製造方法に関する資料	○	△	△	△	△
D. 安定性に関する試験資料（例：長期保存試験、苛酷試験、加速試験等）	○	△	△	○	△
E. 毒性試験資料					
1. 急性毒性試験	○	○	×	○	×
2. 亜急性毒性及び慢性毒性試験	○	○	×	△	×
3. 特殊毒性（例：催奇形性、局所刺激性等）	△	△	×	×	×
F. 対象動物に対する安全性試験資料	○	○	△	○	△
G. 薬理試験資料					
1. 効力を裏付ける試験	○	△	△	○	×
2. 一般薬理試験	○	×	×	○	×
H. 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料	○	△	△	○	△
I. 臨床試験資料	○	○	○	○	×
J. 残留性に関する資料	○	△	△	○	△

\* 各資料の内容例については、付記1を参照

\*\* 医薬品の申請区分

(1) 新有効成分含有医薬品

(2) 新用法医薬品

(3) 新用量、効能・効果医薬品

(4) 新配合医薬品

(5) 既承認動物用医薬品と同一性を有する医薬品

○：添付が必要な資料

×

△：個々の医薬品により添付の要否が判断される資料

## 付記 1

### 生物学的製剤を除く動物用医薬品の承認申請における品質、安全性及び有効性に関する添付資料の例<sup>1</sup>

#### A. 品質に関する資料

1. 有効成分：特性、出発原料の純粋性、製造方法の適合性、関連する立体的な異性体及び異性体
2. 医薬品添加物：必要に応じて特性、適合性、安全性に関する資料
3. 製造方法：製造方法、中間段階における品質検査及び製造バッチの分析検査を含むバリデーション
4. 包装材料（直接の包装）：特性及び適合性
5. 中間製品の品質管理検査
6. 最終製品の品質管理検査
7. 最終製品の安定性

#### B. 安全性に関する資料

1. 毒性学的試験
  - a. 単回投与毒性
  - b. 反復投与毒性
  - c. 催奇形を含む生殖毒性
  - d. 遺伝毒性
  - e. 発がん性  
適切と考えられる他の試験、例えば人の腸内細菌叢における微生物学的影響、感受性能、特定器  
官への影響。これは、物質のタイプ及び使用法によるものであり、例えば人の腸内細菌叢への影響  
については食用動物における微生物に対する活性成分を使用する場合においてのみ必要となる。
2. 適用対象動物に対する安全性
3. 残留性試験（食用動物に使用する医薬品についてのみ必要）
  - a. 代謝及び残留物の動態
  - b. 薬物動力学（吸収、分布、代謝、排出）
  - c. 残留物の消失
  - d. 分析方法
4. 使用者に対する安全性
5. 環境への影響評価

#### C. 有効性に関する資料

1. 前臨床試験（既に一部は、安全性又は残留性試験に含まれているかも知れない。）
2. 治療効果の下にある薬効学的な機序
3. 薬物動力学
4. 生物学的同等性（もし適用可能であれば）
5. 用量設定
6. 耐性の発現（抗菌剤、駆虫剤）
7. 臨床試験成績

---

<sup>1</sup> VICH and its role for authorization of veterinary medicinal products Exective Summary (参考文献 6) の ANNEX III の A から抜粋

表4 動物用生物学的製剤の承認申請に際し添付すべき資料の範囲

資料の種類*	医薬品（生物学的製剤）の申請区分**						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
A. 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等	○	○	○	○	○	○	×
B. 物理化学的性状試験等に関する資料（例：製造用株の作出、物理化学及び生物学的性状試験、規格及び検査方法に関する試験等）	○	△	△	△	△	○	△
C. 製造方法に関する資料	○	○	△	△	△	○	△
D. 安定性に関する試験資料（例：長期保存試験、使用時における安定性等）	○	○	△	△	△	○	△
E. 対象動物に対する安全性試験資料	○	○	○	△	△	×	×
F. 薬理試験資料（例：効力試験、免疫獲得時期及び持続に関する試験等）	○	○	△	○	○	×	×
G. 臨床試験資料	○	○	△	○	×	×	×

\* 各資料の内容例については、付記2を参照

\*\* 医薬品の申請区分

(1) 新有効成分含有医薬品又は新配合医薬品

(2) 既承認有効成分と組成が異なる医薬品

(3) 新用法医薬品

(4) 新効能・効果医薬品

(5) 新用量医薬品

(6) 製造用株が異なるが、動物医薬品検査所においてその株の性状が既承認の性状と同等と判断された医薬品

(7) 既承認動物用医薬品と同一性を有する医薬品

○：添付が必要な資料

×

△：個々の医薬品により添付の要否が判断される資料

## 付記2

### 動物用ワクチンの承認申請における品質、安全性及び有効性に関する添付資料の例<sup>2</sup>

#### A. 品質に関する資料

1. 製剤成分の特性
2. 製造方法：製造方法、中間段階における品質検査及び製造バッチの分析検査を含むバリデーショ  
ン
3. アジュバント及び賦形剤：必要に応じて特性、適合性及び安全性に関する資料
4. 包装材料（直接の包装）：特性及び適合性
5. 製造工程における品質管理検査
6. 最終製品の品質管理検査
7. 最終製品の安定性

#### B. 安全性に関する資料

##### B-1. 実験室における試験

1. 1用量投与による適用対象動物に対する安全性
2. 高用量投与による適用対象動物に対する安全性
3. 生殖能に関する試験
4. 生ワクチンに関する特殊要件
  - a. ワクチン株の拡散（同居感染性）
  - b. ワクチン接種動物における体内分布
  - c. 弱毒ワクチンの病原性復帰確認
  - d. ワクチン株の生物学的性状
  - e. ワクチン株の組換え又は遺伝子の再集合
5. 使用者に対する安全性
6. 相互作用

##### B-2. 野外における試験

遺伝子組換え体を含む又は有効成分とする動物用ワクチンについては、評価が必要

#### C. 有効性に関する資料

1. 抗原又はワクチン株の選択を含む一般的な必要事項、試験品の効果だけでなく診断法のような追加試験
2. 実験室内試験（良く管理された試験条件での攻撃）
3. 野外試験（製造過程における代表品を使用した安全性及び有効性を同一の野外試験において調査）。実験室内試験において有効性が支持できない場合には、野外試験のみが受け入れ可能となるかも知れない。

---

<sup>2</sup> VICH and its role for authorization of veterinary medicinal products Exective Summary（参考文献6）の ANNEX III の B から抜粋

## 7. 動物用原薬等登録制度

原薬等を製造する者（外国で製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分、製法、性状、品質、貯法、その他省令（平成16年(2004年)農林水産省令第107号）で定める事項について、原薬等登録原簿への登録申請をすることができる。動物医薬品検査所は、原薬等の登録事務を実施している。動物医薬品検査所は、申請資料を審査し、原薬等登録原簿に登録した時は、登録番号、登録年月日、原薬等登録業者の氏名又は名称、住所及び当該品目の名称を公示する。

登録された原薬等を成分とする医薬品は、承認申請資料の一部を省略することができる。

## 8. 国家検定・検査制度

### (1) 生物学的製剤の国家検定

農林水産大臣の指定する医薬品は、国家検定を受けなければならない。高度の製造技術及び試験法を必要とする生物学的製剤（ワクチン、血清類及び感染症の診断薬）が検定対象に指定されている（昭和36年(1961年)農林水産省告示第66号）。

なお、シードロットシステムによって製造されるワクチン（SLワクチン）は、原則として検定対象から除外されている。ただし、次のワクチンは、検定が実施される。

①再審査が終了していない新ワクチン

②次の家畜伝染病に対するワクチン

牛疫、流行性脳炎（日本脳炎、ウエストナイルウイルス感染症）、豚コレラ、鳥インフルエンザ、ニューカッスル病及び狂犬病

大臣は、取締規則第151条において動物医薬品検査所を検定実施機関として指定している。検定は、販売前に各製造ロット／バッチごとに動物用生物学的製剤検定基準（平成14年(2002年)農林水産省告示第1568号）の規定に従って実施される。検定で不合格と判定された医薬品は、薬事監視員立ち会いの下で廃棄される。

### (2) 検査命令検査

新規に製造販売承認された血液型判定抗体は30ロット又は2年間の製品について、大臣の命令により動物医薬品検査所における検査を受けなければならない。検査により不合格と判定された医薬品は、廃棄される。

また、後述する収去検査で不合格と判定されたSLワクチンは、その後に製造販売される5ロットの製品について、大臣の命令により動物医薬品検査所における検査を受けなければならない。

### (3) 収去検査

動物医薬品検査所は、製造及び販売段階における不良医薬品を排除し、品質を確保するために薬事監視員が製造所及び販売所から収去した医薬品の品質検査を実施している。検査で品質が不良と判定された医薬品は、回収・廃棄される。

## 9. 流通管理制度

### (1) 医薬品販売業の許可

何人も薬局開設の許可又は動物用医薬品販売業の許可がなければ、動物用医薬品を販売してはならない。全国の47都道府県知事は、その店舗所在地の薬局又は動物用医薬品販売業の許可を与えている。この許可は、6年ごとに更新される。

### (2) 医薬品販売業の種類

都道府県知事は、表5に示したような4種類の区分（①店舗販売業、②配置販売業、③特例店舗販売業、④卸売販売業）に応じて動物用医薬品の販売業の許可を与えている。これらの動物用医薬品販売業者の要件及び販売する医薬品の範囲は、表5のとおりである。

表5 医薬品販売業の種類と販売要件

許可の名称	販売従事者の資格	販売する医薬品の範囲
① 店舗販売業	薬剤師	全ての種類の医薬品
	登録販売者	指定医薬品(薬剤師のみが取り扱うことができる医薬品)以外の医薬品
② 配置販売業	薬剤師又は登録販売者	作用緩和、貯蔵保管に特別な条件なし(経年変化が起こりにくいもの)、医薬品に対する知識がない者でも使用可能なものであって省令で定められた基準に合致したもの(指定医薬品は該当せず)
③ 特例店舗販売業	資格不要	許可を与えた都道府県知事が指定した品目(作用緩和、安定、使用方法が容易かつ容器又は被包が丈夫なもの)に限定
④ 卸売販売業	薬剤師	全ての種類の医薬品
	登録販売者	指定医薬品以外の医薬品

都道府県知事は、農林水産大臣が指定する医薬品（ほとんどの毒薬、劇薬、抗生物質生剤、ホルモン剤等）以外の一般的な医薬品を販売又は授与できる者の資格試験を実施する。この試験合格者が販売に従事する時は、都道府県知事の登録を受けなければならない。

### (3) 薬事監視

動物用医薬品の製造販売、製造、小売りをを行う施設に対する監視指導を行うため、国の監視員を含めて約2,000人の動物薬事監視員が全国に配置されている。都道府県の動物薬事監視員は、家畜保健衛生所等に所属する職員である。

動物薬事監視員は、常時、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者及び医薬品販売業者等の施設に立ち入り、監視を行っている。薬事監視員の主な仕事は、次のとおりである。

- ①GQP、GVP及び構造設備規則の適合性調査（実地調査）
- ②未承認・未許可・不良医薬品及び不正表示品の監視
- ③虚偽、誇大広告及び無許可販売の取り締まり



## 10. 適正使用制度

### (1) 要指示医薬品

大臣は、使用者に特別の配慮及び注意が必要とされる医薬品について、その販売時に獣医師の指示又は処方箋を必要とするもの（要指示医薬品）として指定している。例えば、牛、馬、羊、山羊、豚、犬、猫及び鶏に使用される抗生物質製剤、ホルモン剤、ワクチン等がこの範疇に該当する。

### (2) 未承認医薬品の使用禁止

何人も、承認医薬品以外の医薬品を食用動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び養殖水産動物）に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合、その他の農林水産省令（平成 15 年（2003 年）農林水産省令第 70 号）で定める場合は、この限りでない\*。

### (3) 動物用医薬品の使用規制

大臣は、抗菌性物質製剤等を食用動物に投与する際における公衆衛生上の安全性を確保するために動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成 25 年（2013 年）農林水産省令第 43 号）により使用基準を定めている。この基準は、その医薬品を使用することができる対象動物、用法及び用量、対象動物に対する使用禁止期間を規定している。

※発がん性等の人の健康への影響への懸念から、食品中の残留基準を定めることができない物質を含む未承認医薬品、動物用医薬品及び人用医薬品の食用動物への使用が禁止されている。

### (4) 要診察医薬品制度

獣医師は、自ら診察しないで劇毒薬、生物学的製剤、要指示医薬品、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令に規定された医薬品の投与又は処方をしてはならない（獣医師法（昭和 24 年（1949 年）法律第 186 号）第 18 条）。

## 11. 製造販売後調査制度

### (1) 新医薬品の再審査

新医薬品の製造販売承認時に提出された資料は必ずしも十分でない。その主な理由は、管理された試験状況下や限られた使用例数による結果から得られた情報が限定されたものであることによる。一方、承認後における種々の状況下での使用において医薬品の適用に関してフィードバックできる有益な情報があり得る。そのため、通常、承認後 6 年間に製造販売業者が実施する新医薬品の野外における調査結果に基づき、新医薬品の有効性及び安全性を見直す再審査制度が制定されている。再審査申請された新医薬品は、薬食審動物用医薬品等部会の動物用医薬品再評価調査会で調査審議される。

動物医薬品検査所は、新医薬品の製造販売業者が作成した医薬品の使用成績、副作用発生状況、外国における医薬品の状況、文献検索に関する資料に基づく再審査事務を実施している。

再審査のための申請資料は、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験実施基準（GPSP 省令、平成 17 年（2005 年）農林水産省令第 33 号）に従って収集し、作成されたものでなければならない。動物医薬品検査所の職員は、その資料の GPSP への適合性について調査している。

## (2) 医薬品の再評価

最近の獣医学、薬学の科学水準から考えて医薬品の品質、有効性及び安全性が疑われる場合、その医薬品は大臣の指示により再評価を受けなければならない。再評価に関する資料も GPSP 省令に従って収集し、作成されたものでなければならない。

動物医薬品検査所は、再評価事務を実施している。同所の職員は、動物用医薬品の有効性及び安全性に関する科学文献情報及び製造販売業者、獣医師等から報告された副作用情報を収集、整理している。これらの情報を整理した結果は、薬食審動物用医薬品等部会の動物用医薬品再評価調査会において再評価対象成分を選定するための調査審議に使用されている。

## (3) 副作用情報収集制度

製造販売業者は、取り扱う医薬品について農林水産省令で定める副作用等を知ったときは、その旨を大臣に報告しなければならない。

また、獣医師等の医薬関係者は、医薬品について副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その旨を大臣に報告しなければならない。

動物医薬品検査所は、これらの副作用報告の情報を整理し、その内容をホームページ (<http://www.nval.go.jp>) で提供している。

## 参考文献

- 1 薬事研究会監修、和英対訳 日本の薬事行政 2007、薬事日報社 (2007 年)
- 2 日本製薬工業会編、日本の薬事行政 (March 2010) ,<http://www.jpma.or.jp/index.html>
- 3 動物用薬事関係法令集、社団法人日本動物用医薬品協会 (2015 年 4 月)
- 4 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課監修、動物用医薬品等製造販売指針、社団法人日本動物用医薬品協会 (2015 年)
- 5 動物薬事関係法令、通知の Website : [http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html)
- 6 VICH and its role for authorization of veterinary medicinal products Exective Summary, VICH/10/008, 5 May 2010, Final. (Website: <http://www.vichsec.org>)