

【参考】動物用医薬品の承認における意見聴取手続き（概念図）

参考資料 1

動物用医薬品

承認申請

農林水産省

（食品安全基本法に基づき）

（医薬品医療機器等法に基づき）

評価依頼

意見聴取

食品安全委員会

食品健康影響評価

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会

残留基準の設定

×動物用医薬品の残留基準の設定は必要
いない。残留基準の設定は不要
とされている。

評価依頼

結果通知

結果通知

意見聴取への回答

農林水産省

（動物用医薬品の承認）

【今般の取扱（案）】

○ 一定要件を満たす生ワクチンについて、承認に係る意見聴取と回答を一括で実施（今後、個別製剤毎の意見聴取と回答は不要）

＜参考＞ すでに一括の意見聴取で対応している動物用医薬品

- ・ 体外診断用医薬品
- ・ 既承認品と有効成分が同じで、効能のみを変更したものの、又は用量のみを減じたもの
- ・ 不活化ワクチン（一定要件を満たすもの）等

→ 農林水産省からの依頼に基づき食品健康安全委員会による食品健康影響評価は引き続き行われる

→ 当該評価の結果、要件を満たさない生ワクチンについては、厚生労働省に個別意見聴取

