

動物用医薬品の承認審査等手続の見直しについて

平成28年 5月
農 林 水 産 省

1 3府省の承認審査等手続の並行化等

(1) 現状と課題

- ・ 動物用医薬品を製造販売するためには、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（昭和35年法律第145号）に基づき、品目ごとに農林水産大臣の承認を受ける必要があり、農林水産省は、申請のあった品目の品質、有効性及び安全性に関する審査を行っている。
- ・ 平成15年に、食品安全基本法（平成15年法律第48号）及び改正薬事法（当時）が施行され、動物用医薬品の承認に当たって食品健康影響評価について食品安全委員会に、医薬品成分の家畜等への残留性について厚生労働省に意見聴取する手続が導入された。
- ・ 現在、農林水産省は、有効性、安全性等の審議が概ね終了した段階で食品安全委員会及び厚生労働省に意見聴取を行っているため、3府省による手続が直線的に進められることになり、承認までに要する期間が長期化する要因となっている。
- ・ 3府省においては、これまで、食品健康影響評価や残留性に関する検討を不要とできる場合の条件設定等、手続の迅速化に取り組んでいるが、今般、更なる効率化に向けて、手続を見直すこととした。

(2) 手続の見直しの概要（別紙1）

- ① 農林水産省は、動物用医薬品の承認申請を受け資料が整備されたと判断される品目に関して、可能な限り速やかに食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見聴取を行うこととし、3府省による承認審査等手続の並行化を図る。
- ② 農林水産省は、動物用医薬品の承認申請に当たって申請者が提出しなければならない資料のうち、臨床試験（治験）の試験成績に関する資料を承認申請後に提出することを可能とし、申請品目に係る毒性、薬理作用、体内動態、残留性等の非臨床試験成績を先行して審査することにより、審査の効率化を図る。

2 動物用医薬品等の治験における休薬期間の確認手続の見直し

(1) 現行の取扱い

- ・ 薬物及び機械器具（以下「薬物等」という。）の治験は、非臨床試験によって確認された安全性や有効性が実際に臨床現場でも得られることを確認する目的で、医薬品開発の最終段階で実施される試験である。
- ・ 農林水産省は、農林水産省令で治験の実施基準（以下「GCP省令」という。）を定めており、治験の実施に当たっては、GCP省令に基づき、治験実施計画書の作成、治験薬等の管理、副作用情報等の収集、記録の保存等を行わなければならないとされている。治験に供した動物に由来する、肉、乳その他の生産物（以下、「生産物」という。）の安全性の確保に関しては、GCP省令において、「治験に使用する薬物等が残留している生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない」と規定されており、本規定に基づき、治験の実施に当たっては、適切な休薬期間が設定される。
- ・ また、新たな成分を含む薬物若しくは新たな構造等の機械器具又は新たな動物に使用する薬物等を用いる治験の実施については、農林水産省への事前の届出が義務付けられており、農林水産省において、休薬期間の妥当性を含め、治験の実施により保健衛生上の危害が発生することのないよう、届出内容について、必要な確認を行っている。

(2) 見直しの概要

- ・ 治験における生産物の安全性の確保のための措置について、規定をより明確化するとともに、管理措置をより一層徹底するため、以下の見直しを行う。
 - ① 食品衛生法（昭和22年法律第233号）における農薬等成分の残留に係る取扱い（ポジティブリスト制度等）に従って、現行の、治験薬等が残留している生産物が食用に供されないよう必要な措置を講じる旨の規定から、人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されないよう必要な措置を講じる旨に見直す。

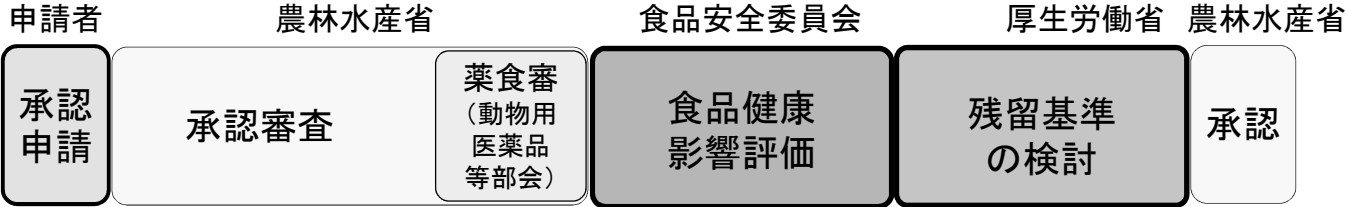
具体的には、食品衛生法に基づく残留基準等の規格基準に適合するように、適切な休薬期間を設定する。（別紙2）
 - ② 治験の実施に当たって設定された治験薬等の休薬期間の妥当性を確認するため、治験計画の事前届出の対象を拡大し、治験に供した動物に由来する生産物を食用に出荷しようとする治験を届出対象とする。（別紙3）

3 今後のスケジュール

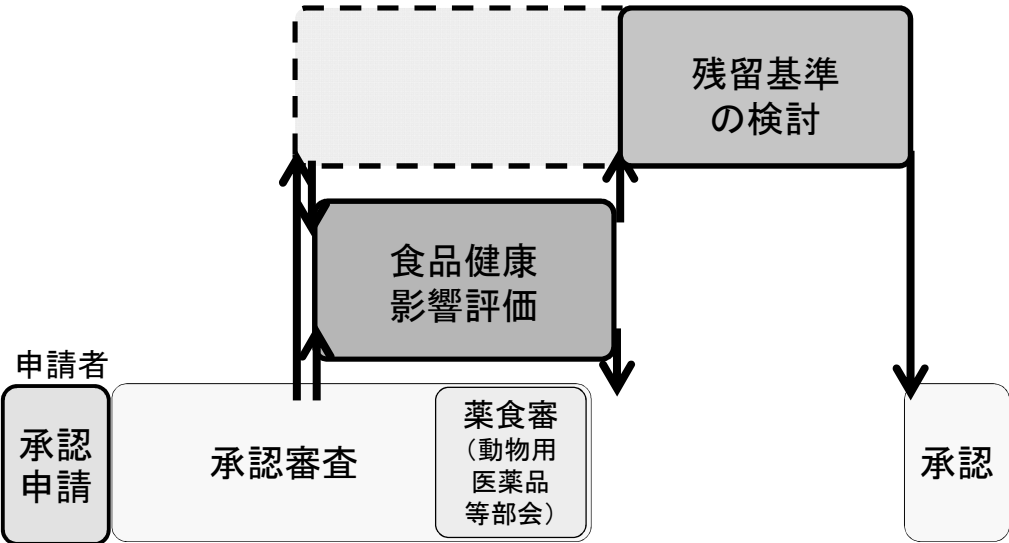
パブリックコメントの募集等、必要な手続を行った後、関係省令及び関係通知を改正することとしている。

動物用医薬品の承認審査等手続の見直し(3府省手続の並行化)

現行の手続



見直し後の手続(イメージ)



新たな手続のポイント

- 農水省で承認申請を受理し、資料が整備されたと判断される品目について、速やかに食安委及び厚労省へ意見聴取。
- 農水省の承認審査と並行して、両府省での手続を開始。

承認審査等手続の期間の短縮が可能



治験データは申請後の提出も可能(治験計画の届出や治験実施の時期は様々)

動物用医薬品等の治験における休薬期間の設定の考え方

【別紙2】

動物用医薬品等の治験に供した動物の生産物を食用に利用する

食用に利用しない

治験に供した動物の生産物が食品衛生法の規格基準に適合するよう、下表に基づき適切な休薬期間等を設定

種類	有効成分の食品の成分規格	治験薬の休薬期間設定の考え方
① 残留基準が設定されている物質を有効成分とする薬物	残留基準(MRL)	組織中でMRLを下回るまでの期間に基づき設定
② 対象外物質※1を有効成分とする薬物	なし(人の健康を損なうおそれなし)	設定しないことが可能
③ 食品中に自然に含まれる物質と同一の物質を有効成分とする薬物	食品中に通常含まれる量	設定しないことが可能(食品に通常含まれる量の程度で残留する場合に限る)
④ ワクチン	既承認ワクチンで成分規格が定められたものはない	食品安全委員会で評価済み※2の成分のみを添加剤として使用している場合、設定しないことが可能(未評価成分を含む場合、治験の実施までに評価を受け、その結果を踏まえて判断) (別途、注射反応を考慮した厚生労働省の指導を踏まえ、注射後20日以内の家畜は食用出荷を控える必要)
⑤ ①の残留基準が定められていない抗菌性物質を有効成分とする薬物	含有してはならない	組織中で検出されなくなるまでの期間に基づき設定
⑥ ①の残留基準が定められていない物質のうち抗菌性物質以外の物質を有効成分とする薬物	一律基準※3 (0.01ppm)	組織中で検出されなくなるまでの期間に基づき設定 ただし、次の要件を考慮し妥当と判断される場合は、組織中で一律基準(0.01ppm)を下回るまでの期間に基づき設定 〔 ① 国内、主要国又は国際機関が設定するADIが $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日以上 ② 主要国又は国際機関が設定するMRLが 0.01ppm 以上 〕

※1 食品衛生法第11条第3項の規定により、「人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるもの」として厚生労働大臣が定める物質

※2 動物用ワクチン添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられるとされた成分を指す

※3 食品衛生法第11条第3項の規定により、「人の健康を損なうおそれのない量」として厚生労働大臣が定める量

- ・ 治験の実施前に治験計画を農林水産大臣へ届出
- ・ 農林水産省で、休薬期間等が上表の考え方に基づいて設定されていることを確認



治験の開始を認める

適切に処分

治験に使用する家畜等の休薬期間に関する管理措置

現在の管理措置	変更後の管理措置
<p>1 治験は、臨床試験の実施基準（GCP省令）に基づいて実施する必要。</p>	<p>1 治験は、臨床試験の実施基準（GCP省令）に基づいて実施する必要。</p>
<p>2 生産物の安全確保に関して、GCP省令において、<u>治験薬が残留している生産物が食用に供されないための必要な措置を規定。</u></p> <p>この規定を踏まえ、治験を依頼する者又は自ら治験を実施する者が適切な休薬期間を設定。</p>	<p>2 生産物の安全確保に関して、GCP省令において、<u>治験薬の使用により人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されないための必要な措置を規定。</u></p> <p>この規定を踏まえ、治験を依頼する者又は自ら治験を実施する者が適切な休薬期間を設定。</p> <p style="margin-left: 2em;">〔 具体的には、食品として流通する生産物における治験薬成分の残留の程度が食品衛生法（ポジティブリスト制度）に適合するよう、休薬期間を設定。 〕</p>
<p>3 次の治験は、あらかじめ治験計画を農水大臣に届出。農水省は、休薬期間の妥当性を確認。</p> <p>（1）既承認医薬品と有効成分又は効能効果の対象となる動物が異なる薬物（既承認医療機器と構造、性能等が異なる機械器具等）を用いる治験</p> <p>（2）生物由来製品となることが見込まれる薬物（機械器具等）を用いる治験</p>	<p>3 次の治験は、あらかじめ治験計画を農水大臣に届出。農水省は、休薬期間の妥当性を確認。</p> <p>（1）既承認医薬品と有効成分又は効能効果の対象となる動物が異なる薬物（既承認医療機器と構造、性能等が異なる機械器具等）を用いる治験</p> <p>（2）生物由来製品となることが見込まれる薬物（機械器具等）を用いる治験</p> <p>（3）<u>治験に供した動物に由来する生産物を食用に出荷しようとする治験</u></p>