

動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン

(動物用体外診断用医薬品(一般薬)申請書等モックアップ)作成事業成果報告

事業名： 動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業のうち、動物用体外診断用医薬品(血液検査用試薬等)申請書等モックアップ事業

事業形態： 農林水産省補助事業

補助額(事業費)： 4百万円

事業年度： 平成27年度(単年度)

事業実施主体： 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

モックアップ作成の目的は、製造販売承認申請書、概要書及び添付資料の具体的なモデルを提供することにより、製造販売業者が適切な申請書等の作成の一助とすることにある。

本事業は、動物用体外診断用医薬品のうち一般薬(血液検査用試薬等)について製造販売承認申請書作成手引として利用可能なモックアップ(詳細見本)を作成することである。製造販売承認申請資料及び添付資料について適正に整理されたモックアップが作成されることにより承認審査の迅速化が図れることを期待している。

(2) 事業の内容

本事業は以下の事業内容である。

ア：モックアップ作成委員会の設置

公益社団法人日本動物用医薬品協会が事業実施主体となり、協会内に事務局を置き、委員会開催等の効率的な事務推進を行った。日本動物用医薬品協会会員からなる技術専門家が集まり、8月と2月の2回委員会を開催した。

イ：モックアップの作成

血液検査用試薬について動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書、概要書及び添付資料を作成して、モックアップ作成を検討した。また、動物用外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書については、項目のみについて検討した。

2 事業の成果

動物用体外診断用医薬品のうち、一般薬(血液検査用試薬等)について製造販売承認申請に必要な申請書、概要書及び添付資料のモックアップを作成し、報告した。