

承認不要動物用体外診断用医薬品基準化事業成果報告

事業名：承認不要動物用体外診断用医薬品基準化事業

事業形態：JRA 畜産振興事業 全国競馬・畜産振興会

助成額（事業費）：9 百万円（補助率：8/10）

事業年度：平成 26 年度～平成 27 年度（2 か年事業）

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

動物用体外診断用医薬品は、現在、個別の品目ごとに、製造販売について農林水産大臣の承認を受けなければならない。しかし、これらの動物用体外診断用医薬品の中には、人用体外診断用医薬品のように、承認不要基準を制定した上で、製造販売届出の手続きで製造販売ができると考えられるものもあり、製造販売手続きの簡素化が図られていない。

このため、この事業は、家畜の衛生管理の向上、迅速な疾病診断を図るため、動物用体外診断用医薬品の承認不要基準と承認不要基準を活用した製造販売届出制度の運用についての検討に資するため、動物用体外診断用医薬品に係る較正用標準物質の調査等を行い、製造販売届出制度基準素案の作成、製造販売届出制度運用素案の作成を行うことを目的とした事業である。

（2）事業の内容

本事業は、製造販売承認を有している 5 所社の参加を得て、平成 26 年度から平成 27 年度まで 2 年間に亘り遂行され、以下の 2 つに大別される事業である。

ア 承認不要動物用体外診断用医薬品基準化検討委員会開催事業

学識経験者で構成する委員会を組織し、事業の推進方法、達成目標等について検討し、実施主体の事業自己評価結果の検証等を行う。

イ 調査研究事業

動物用体外診断用医薬品製造販売業所社の経験者で構成する調査研究委員会を組織して、以下の調査を実施し、基準素案等の作成を行う。

- ①一般薬関係の動物用体外診断用医薬品に対応する較正用標準物質に関する実態調査

国内で販売されている一般薬関係の動物用体外診断用医薬品に使用されている標準物質とその由来等を調査する。

②感染症関係の動物用体外診断用医薬品に対応する校正用標準物質に関する実態調査

国内で販売されている感染症関係の動物用体外診断用医薬品に使用されている標準物質及び参照品とその由来等を調査する。

2 事業の成果

動物用体外診断用医薬品の一般薬関係で 69 製剤、感染症関係で 137 製剤の標準物質や参照品について調査した。

この調査結果を基にして、一般薬関係の「製造販売届出制度基準素案」と「製造販売届出制度運用素案」を作成した。今後、これらの素案を活用して動物用体外診断用医薬品の一般薬関係については、人用と同様に製造販売手続きの制度が制定され、簡素化されることが期待される。

一方、感染症関係では、承認不要基準作成における課題や問題点が多いことから、素案の作成を断念した。ただし、標準物質の確保に関する課題を克服するための提案を作成した。