



日本中央競馬会  
特別振興資金助成事業

令和6年度動物用医薬品輸出促進事業

動物用医薬品  
輸入制度調査報告書  
(オーストラリア、ニュージーランド編)

令和7年3月



公益社団法人

日本動物用医薬品協会

Japan Veterinary Products Association

動物用医薬品輸入制度調査業務  
(令和6年度JRA事業)

令和7年2月  
株式会社アットグローバル

株式会社アットグローバル  
**@global**

# 目次

事業の概要 .....	5
1 調査の目的 .....	5
2 調査の実施内容 .....	5
2.1 調査対象国 .....	5
2.2 調査内容 .....	5
2.3 調査方法 .....	5
オーストラリア .....	6
1 動物用医薬品の所轄省庁・関係法令 .....	6
1.1 所轄省庁 .....	6
1.1.1 DAFFの役割 .....	6
1.1.2 APVMAの役割と機能 .....	8
1.2 関係法令 .....	10
1.2.1 法律 .....	10
1.2.2 行政命令、規則、通知等 .....	12
1.3 定義・分類 .....	13
1.3.1 定義 .....	13
1.3.2 分類 .....	15
2 動物用医薬品の関係制度 .....	17
2.1 輸入に伴う手順の概要 .....	17
2.2 事業登録 .....	17
2.2.1 製造業 .....	17
2.2.2 委託製造 .....	21
2.2.3 販売業 .....	21
2.2.4 ホルモン成長促進剤(HGP)の販売 .....	22
2.3 医薬品登録 .....	23
2.3.1 APVMAによる承認・登録 .....	23
2.3.2 提出資料 .....	25
2.3.3 OGTRの承認及びライセンスの申請 .....	35
2.3.4 自家ワクチンの許可 .....	37
2.3.5 マイナー使用許可 .....	38
2.3.6 申請前サポート .....	40
2.4 輸入手続 .....	42
2.4.1 バイオセキュリティ輸入許可の取得申請 .....	42
2.5 治験 .....	44
2.5.1 海外の臨床試験データ .....	44
2.5.2 海外の臨床試験データの評価 .....	45
2.5.3 オーストラリア国内での臨床試験 .....	45
3 動物用医薬品の製造及び品質管理 .....	46
3.1 適正製造基準と製造原則 .....	46
3.1.1 適正製造基準(GMP) .....	46

3.1.2 製造原則.....	48
3.1.3 監査 .....	52
3.1.4 APVMA認定監査人.....	54
3.1.5 海外の製造工場 .....	54
3.2 ラベル.....	59
3.2.1 Eラベル .....	59
3.2.2 販売用ラベル .....	59
3.2.3 ニュージーランドとオーストラリアの統一ラベル.....	60
3.2.4 GHSラベル .....	60
3.3 VICHに関する動向.....	60
3.3.1 VICH常任メンバー .....	61
3.3.2 ANZ VICH管理グループ.....	61
3.3.3 VICHガイドラインの採用.....	61
3.4 PIC/Sに関する動向.....	62
3.5 規制緩和に関する動向 .....	62
4 動物用医薬品の流通の仕組み.....	64
4.1 流通システム .....	64
4.2 市場実態 .....	65
4.3 動物用医薬品業界の課題 .....	67
5 用語 .....	69
ニュージーランド .....	70
1 動物用医薬品の所轄省庁・関係法令 .....	70
1.1 所轄省庁.....	70
1.1.1 MPIの役割.....	70
1.1.2 ACVM規制システムにおけるMPIの各部門の役割 .....	72
1.1.3 その他の機関.....	75
1.2 関係法令.....	76
1.2.1 法律.....	76
1.2.2 行政命令、規則、通知等.....	77
1.3 定義・分類.....	78
1.3.1 定義.....	78
1.3.2 分類 .....	79
2 動物用医薬品の関係制度 .....	82
2.1 輸入に伴う手順の概要.....	82
2.2 事業登録 .....	83
2.2.1 製造業.....	83
2.2.2 販売業.....	84
2.3 医薬品登録.....	87
2.3.1 HSNO法による認可 .....	87
2.3.2 ACVMの登録 .....	98
2.3.3 動物用医薬品データボリューム .....	102
2.3.4 ワクチンの登録.....	111

2.3.5 ACVMの仮登録.....	114
2.3.6 ACVMの登録免除.....	115
2.3.7 特別な事情に基づく認可 .....	116
2.4 輸入手続 .....	118
2.4.1 HSNO法による判定 .....	119
2.4.2 ACVM法に基づく手続.....	119
2.4.3 バイオセキュリティ法による認可 .....	121
2.5 治験.....	126
2.5.1 海外の臨床試験データ及びその評価.....	126
2.5.2 ニュージーランド国内での臨床試験.....	126
3 動物用医薬品の製造及び品質管理 .....	129
3.1 適正製造基準.....	129
3.1.1 国内の製造業者.....	129
3.1.2 GMP認証と監査.....	130
3.1.3 海外の製造業者 .....	132
3.2 ラベル.....	141
3.3 VICHに関する動向 .....	144
3.3.1 VICH常任メンバー .....	144
3.3.2 ANZ VICH管理グループ.....	144
3.3.3 VICHガイドラインの採用.....	145
3.4 PIC/Sに関する動向.....	145
3.5 規制緩和に関する動向 .....	145
4 動物用医薬品の流通の仕組み .....	147
4.1 流通システム .....	147
4.2 市場実態 .....	148
4.3 動物用医薬品業界の課題 .....	149
5 用語 .....	151

# 事業の概要

## 1 調査の目的

動物用医薬品の海外輸出には、各国の厳格な動物薬事法規に基づく承認・許可の取得が不可欠であり、GMP(製造管理及び品質管理の基準)などの諸制度への適切な対応が求められる。しかし、日本国内の事業者がこれらの複雑な制度を理解するための体系的な資料が不足しており、そのことが、動物用医薬品の迅速かつ円滑な輸出を妨げる要因の一つとなっている。この課題に対応するために、本調査ではオーストラリア連邦及びニュージーランドにおける動物用医薬品の輸入関連制度を包括的に調査し、分析を行った。この調査の目的は、海外市場にアクセスする方法に対する理解を国内の事業者が深められるようにし、かつ動物用医薬品産業の輸出促進に寄与する実用的な情報を提供することである。

## 2 調査の実施内容

### 2.1 調査対象国

本調査の調査対象国は、オーストラリア連邦及びニュージーランドである。

### 2.2 調査内容

本調査では、以下の4つの事項をまとめた。

- (1) 動物用医薬品の定義と分類、及び関係法令と所管省庁について
- (2) 動物用医薬品の輸入承認及び許可に関する規制(輸入申請に必要なデータ、申請から承認までの手続の流れ、日数、手数料など)と将来の方向性について
- (3) 動物用医薬品の製造・品質管理に関する規制(GMP)及びその動向(PIC/Sとの関係を含む)について
- (4) 動物用医薬品の流通の仕組みについて

### 2.3 調査方法

#### 【デスクリサーチ調査】

上記(1)から(4)の各項目について、各国規制当局などが提供している公開情報・資料・記事からデスクリサーチによって情報を収集した。なお、報告書の取りまとめの際に、外国語の参考情報の一部を日本語及び英語に翻訳したが、当該訳文は情報公開元の機関の承認を受けたものではない。そのため、当該訳文と原文の間に解釈の相違がある場合は、原文を公式情報と考えていただきたい。

#### 【ヒアリング調査】

上記(1)から(4)の各項目について、関係する規制当局にヒアリングを行い、情報を入手した。このヒアリング調査は、メール及び電話により実施した。

# オーストラリア

## 1 動物用医薬品の所轄省庁・関係法令

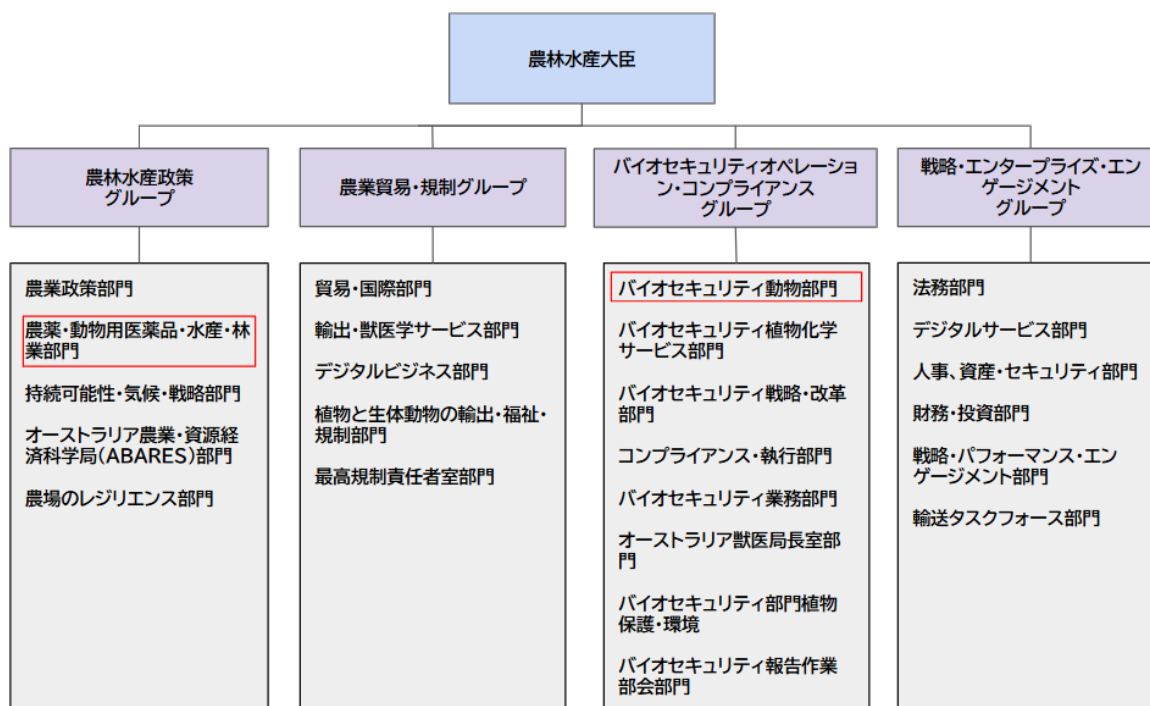
### 1.1 所轄省庁

#### 1.1.1 DAFFの役割

オーストラリアでは、農業用及び動物用医薬品の規制と登録を行うための国家登録制度(NRS:National Registration Scheme for Agricultural and Veterinary Chemicals)を導入しているが、NRS運用の根拠となる法律(1.2.1で詳述。)は農林水産省(DAFF:Department of Agriculture, Fisheries and Forestry)によって管理されている<sup>1</sup>。

DAFFが担当する業務にはバイオセキュリティの管理が含まれており、オーストラリアに到着する商品、コンテナ、航空機、船舶に関連する害虫や病気のリスクを管理する責任を負っている<sup>2</sup>。

図1:DAFF組織図<sup>3</sup>



出所:農林水産省「組織構造」

<sup>1</sup> DAFF「化学物質規制」(<https://www.agriculture.gov.au/agriculture-land/farm-food-drought/ag-vet-chemicals/regulation>、最終アクセス日:2024年7月25日)

<sup>2</sup> DAFF「オーストラリアに商品を輸入する前に」(<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/before>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>3</sup> DAFF「組織構造」(<https://www.agriculture.gov.au/about/who-we-are/structure>、最終アクセス日:2024年11月4日)

DAFFを構成する四つのグループのうち、農林水産政策グループ(Agriculture, Fisheries & Forestry Policy Group)は、五つの部門で構成されている。そのうち農薬・動物用医薬品・水産・林業(Agvet Chemicals, Fisheries and Forestry)部門では農薬・動物用医薬品関連の法律を管理している。農薬・動物用医薬品・水産・林業部門に属する課の業務について以下に示す<sup>4</sup>。

#### 農薬・動物用医薬品、林業課<sup>5</sup>

- 規制の全体的な見直しを目的とした専門家委員会への支援の提供
- 規制方法に関する政府への戦略的アドバイスの提供
- オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA: Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)によるコスト回収実施声明の見直し支援
- 法律と規制の簡素化と改正
- 国際フォーラムへの参加及びオーストラリア代表としての関与

※2025年1月6日現在、公式サイト情報が更新されているため、直近の情報を記載している

また、バイオセキュリティ・オペレーション・コンプライアンスグループ(Biosecurity, Operations & Compliance Group)は、八つの部門で構成されており、そのうちバイオセキュリティ動物(Biosecurity Animal)部門では、動物のバイオセキュリティ関連の業務を行っている。バイオセキュリティ動物部門に属する各課の業務について以下に示す<sup>6</sup>。

#### 動物バイオセキュリティ課<sup>7</sup>

- 動物及び動物製品(水産動物)を安全に輸入するためのバイオセキュリティ輸入政策の策定と科学的リスクに関するアドバイスの提供
- オーストラリアの動物及び動物の遺伝物質の取引と市場アクセスを獲得、維持、拡大する取組
- 海洋害虫のバイオセキュリティに関する政策と技術的助言の提供
- 動物、動物製品、海洋バイオセキュリティに関する国際的な基準設定への貢献

#### 動物・生物輸入課<sup>8</sup>

<sup>4</sup> オーストラリア連邦政府「農薬・動物用医薬品・水産・林業部門」(<https://www.directory.gov.au/portfolios/agriculture-fisheries-and-forestry/department-agriculture-fisheries-and-forestry/agriculture-fisheries-forestry-policy-group/agvet-chemicals-fisheries-and-forestry>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>5</sup> オーストラリア連邦政府「農薬・動物用医薬品、林業課」(<https://www.directory.gov.au/portfolios/agriculture-fisheries-and-forestry/department-agriculture-fisheries-and-forestry/agriculture-fisheries-forestry-policy-group/agvet-chemicals-fisheries-and-forestry/agvet-chemicals-forestry>、最終アクセス日:2025年2月5日)

<sup>6</sup> オーストラリア連邦政府「バイオセキュリティ動物部門」(<https://www.directory.gov.au/portfolios/agriculture-fisheries-and-forestry/department-agriculture-fisheries-and-forestry/biosecurity-operations-compliance-group/biosecurity-animal>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>7</sup> オーストラリア連邦政府「動物バイオセキュリティ課」(<https://www.directory.gov.au/portfolios/agriculture-fisheries-and-forestry/department-agriculture-fisheries-and-forestry/biosecurity-operations-compliance-group/biosecurity-animal/animal-biosecurity>、最終アクセス日:2024年12月22日)

<sup>8</sup> オーストラリア連邦政府「動物・生物輸入課」(<https://www.directory.gov.au/portfolios/agriculture-fisheries-and-forestry/department-agriculture-fisheries-and-forestry/biosecurity-op>



<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内外の業界関係者との交流</li> <li>● 規制要件に沿った効果的な輸入条件の開発</li> <li>● 輸入を支援するための技術的指導(許可申請の審査など)</li> <li>● バイオセキュリティ担当者への作業指示、技術研修、検証の提供</li> </ul>
動物衛生政策課 <sup>9</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国家動物衛生政策の支援と疾病発生時の対応</li> <li>● (海洋動物を含む)動物の救急疾患や海洋害虫の発生への準備と対策</li> </ul>

### 1.1.2 APVMAの役割と機能

NRSを運用し、動物用医薬品の登録・管理・規制を実施しているのは、農林水産大臣の所轄であるオーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA: Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)である。APVMAは1993年に、国家登録制度に基づきオーストラリア政府の規制責任を管理する、独立した法定当局である国家登録局(NRA: National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals)として設立され、2003年に名称がAPVMAへと変更された<sup>10</sup>。

APVMAは約200人<sup>11</sup>の職員(公務員<sup>12</sup>)で構成される組織である。

[erations-compliance-group/biosecurity-animal/animal-biological-imports](#)、最終アクセス日: 2024年12月22日)

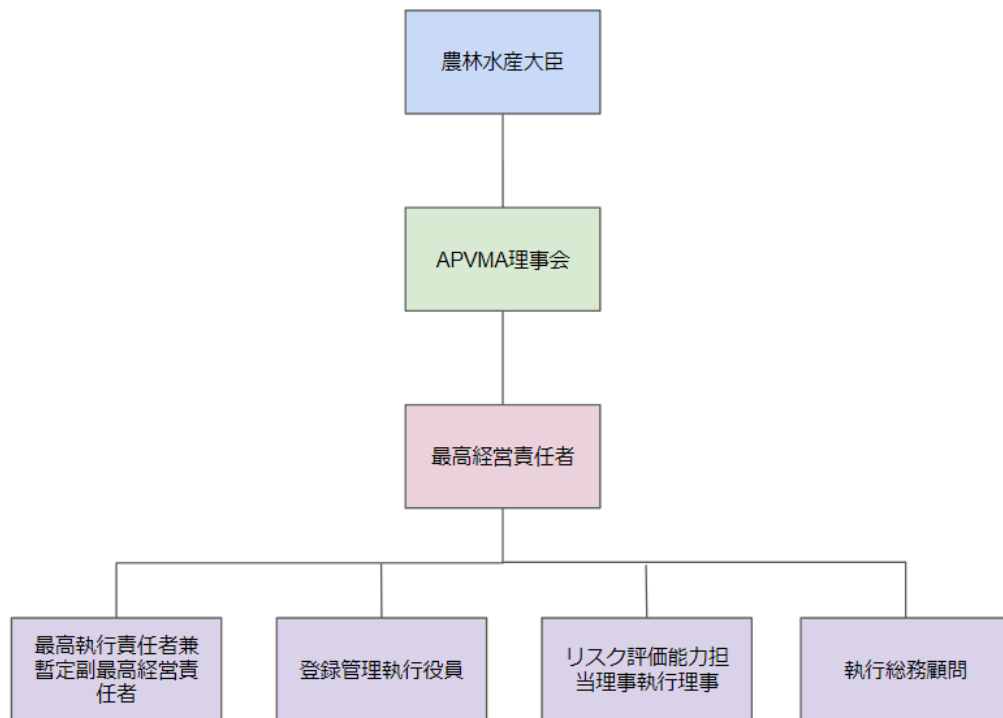
<sup>9</sup> オーストラリア連邦政府「動物衛生政策課」(<https://www.directory.gov.au/portfolios/agriculture-fisheries-and-forestry/department-agriculture-fisheries-and-forestry/biosecurity-operations-compliance-group/biosecurity-animal/animal-health-policy>、最終アクセス日: 2024年12月22日)

<sup>10</sup> APVMA「APVMAの歴史」(<https://www.apvma.gov.au/about/about-us/our-history>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>11</sup> APSjobs「APVMAについて」(<https://www.apsjobs.gov.au/s/graduate-portal/department-australian-pesticides-and-veterinary-medicines-authority-MC6WX2BRU4N5GUFOPVNA YMJJ2EBQ>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>12</sup> 文部科学省「スポーツ庁のあり方に関する調査研究事業(平成26年度)」([https://www.mext.go.jp/compnent/a\\_menu/sports/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2015/04/21/1357008\\_05\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/compnent/a_menu/sports/detail/_icsFiles/afieldfile/2015/04/21/1357008_05_1.pdf)、最終アクセス日: 2024年11月4日)

図2:APVMA組織図<sup>13</sup>



出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局「組織図」

オーストラリアで動物用医薬品を合法的に製造、輸入、供給、販売、又は使用するには、農薬・動物用医薬品を規制する法律によって免除されない限り、APVMAによる製品の評価・登録及び有効成分の承認が必要である<sup>14</sup>。APVMAの登録プロセスには、製品の安全性と効能(効果)を科学的に評価することが含まれている。APVMAは四つの部門によって構成されており、それぞれの担当業務及び担当分野は以下のとおりである。

最高執行責任者兼暫定副最高経営責任者
<ul style="list-style-type: none"> <li>● エンゲージメントとコミュニケーション</li> <li>● 財務と調達</li> <li>● 情報通信技術(ICT)</li> <li>● 人々と文化</li> <li>● 戦略とガバナンス</li> </ul>
登録管理執行役員
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造品質・ライセンス(MQL:Manufacturing Quality and Licensing)と保証</li> <li>● 許可と限定的使用</li> <li>● 農薬</li> </ul>

<sup>13</sup> APVMA「組織図」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-07/APVMA%20organizational%20chart%20-%202024%20July%202024.pdf>、最終アクセス日:2024年11月7日)

<sup>14</sup> APVMA「APVMAの機能と権限」(<https://www.apvma.gov.au/about/about-us/apvma-basics/our-functions-and-powers>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 予備評価と品質</li> <li>● 動物用医薬品</li> </ul>
<b>リスク評価能力担当執行理事</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 化学物質のレビュー</li> <li>● 化学と製造</li> <li>● 効能と安全性</li> <li>● 環境</li> <li>● 健康</li> <li>● 残留物と貿易</li> </ul>
<b>執行総務顧問</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 理事会秘書</li> <li>● コンプライアンス業務</li> <li>● 法務サービス</li> <li>● 記録と知識管理</li> <li>● 改革</li> </ul>

## 1.2 関係法令

### 1.2.1 法律

オーストラリアにおける動物用医薬品に関連する法律は以下のとおりである。

名称	農薬及び動物用医薬品(管理)法1992 Agricultural and Veterinary Chemicals(Administration)Act 1992 <sup>15</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1992年
概要	APVMAの設立、機能及び権限の詳細を規定している。さらに、化学物質の輸出入、法律の施行、検査官を管理する規定も含んでいる。		

名称	農薬及び動物用医薬品コード法1994 Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994 <sup>16</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1994年
概要	この法律には、Agvet Codeが含まれている。Agvet Codeは、APVMAが実施する、有効成分及び動物用医薬品の承認、登録及び審査、医薬品の製造ライセンス		

<sup>15</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品(管理)法1992」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04553/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>16</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品コード法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04723/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

	ンスや許可、医薬品の供給、規制遵守に関する詳細が規定されている規範であり、オーストラリア全土で適用される。
--	---

名称	農薬及び動物用医薬品法1994 Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994 <sup>17</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1994年
概要	Agvet Codeを有効にするための法律である。この法律により、オーストラリア首都特別地域、及びこの法律の第25条に基づいて施行されている規則によって参加地域として宣言された全ての地域に、Agvet Codeが法律として適用される。		

名称	農薬及び動物用医薬品(課税徴収)法1994 Agricultural and Veterinary Chemical Products (Collection of Levy) Act 1994 <sup>18</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1994年
概要	動物用医薬品の登録に関連して課税徴収及び関連事項を規定している。		

名称	農薬及び動物用医薬品課税(関税)法1994 Agricultural and Veterinary Chemical Products Levy Imposition (Customs) Act 1994 <sup>19</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1994年
概要	動物用医薬品に対して課される税金の徴収と支払に関する規定を設けている。これは、「農薬及び動物用医薬品(課税徴収)法1994」に基づく税金を課すための法律であり、その税金が関税の一部である限り適用される法律である。		

名称	農薬及び動物用医薬品課税(物品税)法1994		
----	------------------------	--	--

<sup>17</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04712/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>18</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品(課税徴収)法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04717/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>19</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品課税(関税)法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04715/asmade/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

	Agricultural and Veterinary Chemical Products Levy Imposition (Excise) Act 1994 <sup>20</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1994年
概要	動物用医薬品に対して課される税金の徴収と支払に関する規定を設けている。これは、「農薬及び動物用医薬品(課税徴収)法1994」に基づく税金を課するための法律であり、その税金が物品税である限り適用される法律である。		

名称	農薬及び動物用医薬品課税(一般)法1994 Agricultural and Veterinary Chemical Products Levy Imposition (General) Act 1994 <sup>21</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	1994年
概要	動物用医薬品に対して課される税金の徴収と支払に関する規定を設けている。これは、「農薬及び動物用医薬品(課税徴収)法1994」に基づく税金を課するための法律であり、その税金が関税でも物品税でもない限り適用される法律である。		

名称	バイオセキュリティ法2015 Biosecurity Act 2015 <sup>22</sup>		
管轄機関	農林水産省(DAFF)	発効年	2015年
概要	オーストラリアとその外部領土における植物、動物、人間の健康に対するバイオセキュリティの脅威を管理する方法を規定しており、検疫や、輸入許可の管理を含んでいる。		

### 1.2.2 行政命令、規則、通知等

動物用医薬品に関連する規則は以下のとおりである<sup>23</sup>。

【農薬及び動物用医薬品コード(製造原則)決定2014】
-----------------------------

<sup>20</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品課税(物品税)法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04714/asmade/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>21</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品課税(一般)法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04716/asmade/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>22</sup> オーストラリア連邦法規「バイオセキュリティ法2015」(<https://www.legislation.gov.au/C2015A00061/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>23</sup> APVMA「APVMAの法制度」(<https://www.apvma.gov.au/about/about-us/our-legislative-framework>、最終アクセス日:2024年11月4日)

Agricultural and Veterinary Chemicals Code (Manufacturing Principles) Determination 2014<sup>24</sup>

動物用医薬品が農薬及び動物用医薬品法規則に基づくライセンスの対象外である場合を除き、動物用医薬品の製造において遵守すべき原則を定めている。

【農薬及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014】

Agricultural and Veterinary Chemicals Code (Application Requirements) Instrument 2014<sup>25</sup>

Agvet Codeに基づく申請書に記載又は添付する必要のある情報を規定している。申請書には、有効成分の承認又は変更、医薬品の登録又は変更、ラベルの承認又は変更、許可、製造ライセンス、承認又は登録の保有者の変更、代理人の指名、指名された代理人の変更、及び登録の更新についての書類が含まれる。

【農薬及び動物用医薬品法規則1995】

Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995<sup>26</sup>

有効成分の承認、化学薬品の登録、ラベルの承認、使用に関する制限、製造基準、手数料、罰則等、Agvet Codeの運用に関する事項を定めている。

## 1.3 定義・分類

### 1.3.1 定義

「農薬及び動物用医薬品コード法1994」Section5では、「動物用医薬品(veterinary chemical products)」について以下のとおり定義されている<sup>27</sup>。

【動物用医薬品(veterinary chemical product)】

- 1) 2)及び3)の条件に従い、以下のいずれかの目的で動物に直接的又は間接的に任意の方法で投与若しくは塗布される、若しくは動物による摂取に適しているとされる、又はこれらを目的として製造、供給若しくは使用される物質又は物質の混合物をいう。
  - a) 動物の病気や状態、又は有害生物による感染を予防、診断、治療又は緩和するため
  - b) 動物の怪我を治療又は緩和するため
  - c) 動物の生理機能を以下のように変化させるため
    - i) 自然な発達、生産性、品質、又は繁殖能力を変化させる

<sup>24</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品コード(製造原則)決定2014」(<https://www.legislation.gov.au/F2014L00859/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>25</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014」(<https://www.legislation.gov.au/F2014L00845/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>26</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品法規則1995」(<https://www.legislation.gov.au/F1996B00288/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>27</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品コード法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04723/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)



- ii) より管理しやすくする
- d) 他の動物用医薬品の効果を変更するため
- 2) 動物用医薬品には以下が含まれる
  - a) 上述の目的で使用されるビタミン、ミネラル物質、又は添加物
  - b) 規則によって動物用医薬品として指定された物質又は物質の混合物
- 3) 動物用医薬品に以下は含まれない
  - a) 以下のいずれかの条件を満たす物質又は物質の混合物
    - i) 獣医師の指示に従って薬剤師によって調製されたもの
    - ii) 獣医師によって調製されたもの
 ただし、これらの調製は、その物質又は混合物を調製する者の業務の過程で、又は管轄地域の法律に基づいて許可された範囲内で行われる場合に限る。
  - b) 規則によって動物用医薬部外品として指定された物質又は物質の混合物

APVMAが「動物用製品(veterinary products)」について言及する場合、それは法的枠組みにおいて「動物用医薬品(veterinary chemical products)」として定義されている品目を指す<sup>28</sup>。また、「動物用医薬品(veterinary chemical products)」には、「生物学的製剤(biological chemical product)」や、「動物用バイオテクノロジー応用医薬品(biotechnology chemical product)」も含まれている。APVMAは、「生物学的製剤(biological chemical product)」、「動物用バイオテクノロジー応用医薬品(biotechnology chemical product)」について以下のとおり定義している<sup>29</sup>。

#### 【生物学的製剤(biological chemical product)】

有効成分(生きていのかどうかにかかわらず)が、生物(植物、動物、ウイルス、微生物など)から得られるものであり、改変されているかどうかにかかわらず、その一部又は派生物であり、製品にその原材料の本質的な特性が保持されているもの。これには通常のワクチンが含まれる。

#### 【動物用バイオテクノロジー応用医薬品(biotechnology chemical product)】

以下のいずれかのバイオテクノロジー手法によって開発された製品を指す。

- 1) 組換えDNA技術
- 2) 生物学的に活性なタンパク質をコードする遺伝子の制御された発現(原核生物及び真核生物、変換された哺乳類細胞を含む)
- 3) ハイブリドーマ及びモノクローナル抗体の方法

これには遺伝子組換えなどを行ったワクチンが含まれる。

<sup>28</sup> APVMA「動物用製品は登録の必要があるか」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/does-veterinary-product-need-registration>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>29</sup> APVMA「用語の定義」(<https://www.apvma.gov.au/definition-of-terms/b>、最終アクセス日:2024年11月4日)

### 1.3.2 分類

【規制対象に含まれる動物用製品(veterinary products)】<sup>30</sup><sup>31</sup>

APVMAの規制対象に含まれる動物用製品(veterinary products)を以下に示す。

- 動物用の薬、抗生物質、その他の医薬品
- ワクチンや病気の予防治療などの免疫生物学的製剤
- ホルモン成長促進剤(HGP)
- ハーブ、ホメオパシー、栄養補助食品、その他の治療薬などの補完的な動物用健康製品
- 化学成分又は健康強調表示を含む新規動物用医薬品
- 直接給餌される微生物飼料、栄養飼料、消化性飼料及びペットフード(Agvet Codeで除外項目に挙げられている栄養又は消化系(END)製品とみなされない限り)

【規制対象外となる動物用製品(veterinary products)】

APVMAの規制対象外となる動物用製品(veterinary products)を以下に示す。

- 人に使用される医薬品及び医療製品
- 洗剤や工業用化学物質などの非農業用化学物質
- 薬用でないペット用シャンプーや歯磨き粉などの動物用化粧品
- 動物に使用される器具、医療機器、物理的バリアを形成する製品
- Agvet Codeで除外項目に挙げられているその他の製品及び動物用医薬品

【Agvet Codeで除外項目となっているその他の製品】<sup>32</sup>

以下は、Agvet Codeで除外項目に挙げられている製品である。

- ケージ等で飼育される鳥のための色素強化剤
- 建物や設備に塗布される苦味物質
  - 非食用動物による噛みつきや咀嚼を減らす、又は防止する目的のみで建物や設備(ケージ、庭、厩舎、動物用の敷物、非薬用包帯を含む)に使用されるものであり、ラベル要件を満たしていること。ただし、防腐剤、抗菌剤、抗生物質、若しくはその他の有効成分を含む苦味物質、又は他の効果を示す苦味剤は除く
- 外科手術用の自家移植、同種移植、異種移植製品
  - 血液や幹細胞製品は除く
- 精液増量剤を含む精子及び卵子製品

<sup>30</sup> APVMA「APVMAが規制する化学物質と製品」(<https://www.apvma.gov.au/about/about-us/apvma-basics/chemicals-and-products-we-regulate>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>31</sup> APVMA「ユーザーガイド: 動物用製品とは何か」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/what-is-a-vet-product>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>32</sup> APVMA「登録を必要としないその他の製品」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/other-products>、最終アクセス日:2024年11月4日)



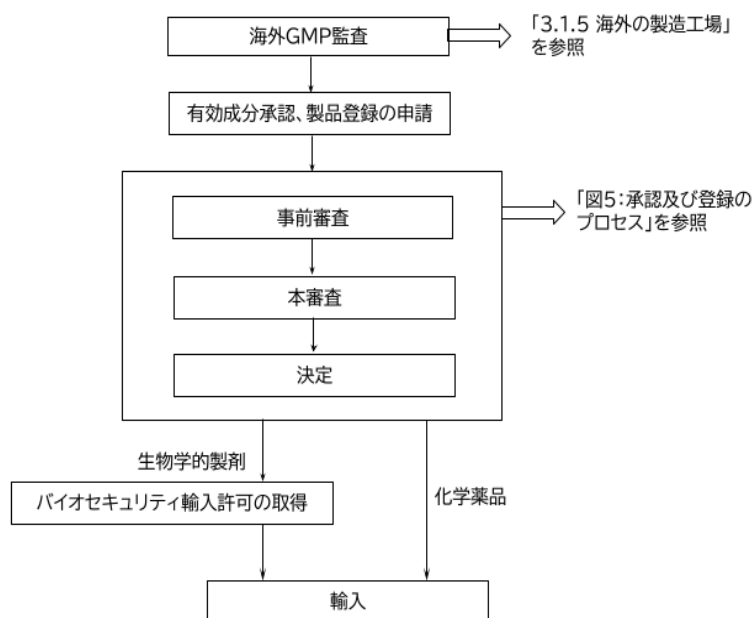
- 抗生物質(1ミリリットル当たり0.1ミリグラム又は1グラム当たり0.1ミリグラム以下の濃度)、アルブミン、電解質、アミノ酸、エチレンジアミン四酢酸(EDT)、緩衝剤、又は安定剤の成分のみを含むもの
- 希釈剤
  - 製品とともに販売されず滅菌水のみを含む希釈剤、又は登録済み製品のラベルに記載されていない、若しくはラベルに登録済み製品を示していない希釈剤
- 診断用の物質
  - 動物に投与又は適用されない診断物質(血液サンプルの毒素、寄生虫、酵素レベルを検査するための物質など)
  - ツバルクリンやアレルギー抽出物など、動物に投与又は適用される診断物質は登録が必要である
- 除外される栄養及び消化系(END)製品
  - 動物に投与され、動物が自発的に消費するものでなければならず、原材料、表示、ラベル、製造に関する要件を満たしていること

## 2 動物用医薬品の関係制度

### 2.1 輸入に伴う手順の概要

動物用医薬品の登録申請から輸入までのプロセスは以下のとおりである。

図3: 輸入までのプロセス



出所: オーストラリア農薬・動物用医薬品局サイトを基にアットグローバルが作成

## 2.2 事業登録

### 2.2.1 製造業

オーストラリアで動物用医薬品を製造する場合、製品がオーストラリア国内で販売されるか輸出されるかにかかわらず、免除されている場合(1.3.2で詳述した規制対象外製品又は「農薬及び動物用医薬品法規則1995<sup>33</sup>」Regulation 59Aから59Dで規定されている免除対象者)を除き、製造ライセンスをAPVMAから取得する必要がある。製造ライセンスは特定の製造場所、製品、製造段階に限定したものである<sup>34</sup>。製造段階には以下が含まれる<sup>35</sup>。

- 原材料の品質保証
- 調製及び混合
- 組立て(assembly)
- 包装

<sup>33</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品法規則1995」(<https://www.legislation.gov.au/F1996B00288/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>34</sup> APVMA「製造ライセンスの申請」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-licences/applying-manufacturing-licence>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>35</sup> APVMA「製造」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing>、最終アクセス日:2024年11月4日)

- ラベリング
- 製造プロセスに関連する保管
- 滅菌(熱、ろ過、ガス、照射)及び微生物学的除菌処理
- 分析及びテスト
- 製造からのリリース、供給のためのリリース

#### 【製造からのリリース】

動物用医薬品が委託製造される際、バルク製品又は中間製品が次の製造工程に進む前に行われる確認プロセスのことである<sup>36</sup>。

#### 【供給のためのリリース】

完成した動物用医薬品のバッチが全ての品質基準を満たし、販売のための出荷に適していることを確認するプロセスであり、製造の最終段階で実施される<sup>37</sup>。

### 2.2.1.1 製造ライセンスの申請資格

製造ライセンスはオーストラリアの個人、法人、又はそれらのライセンスを代理する認定代理店が申請することができる。ただし、ライセンスの申請者は適格者テストに合格し、関連する犯罪で有罪判決を受けていないことが条件となる<sup>38</sup>。

### 2.2.1.2 製造ライセンスの申請プロセス

動物用医薬品の製造ライセンスの申請プロセスは以下のとおりである。

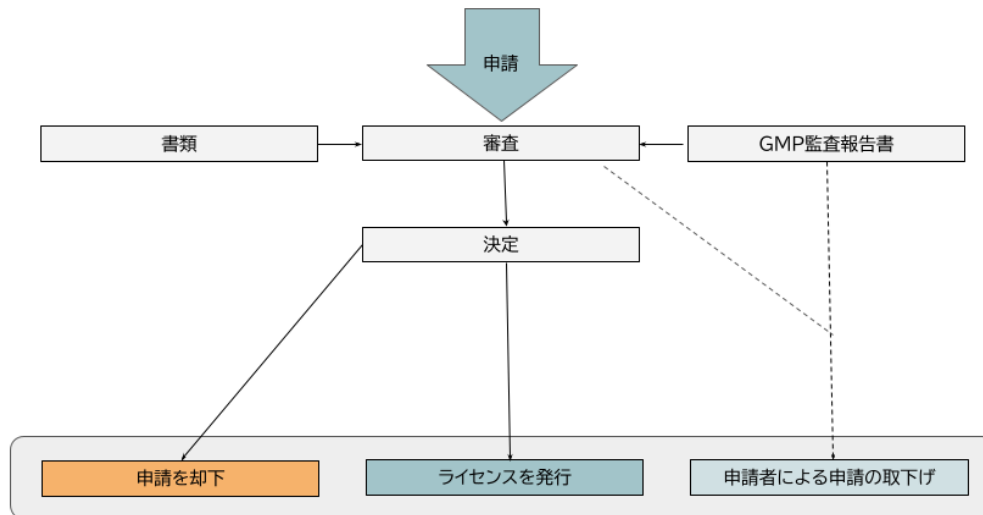
---

<sup>36</sup> APVMA「契約製造における責任」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/contract-manufacture/responsibilities-contract-manufacture>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>37</sup> APVMA「供給のためのリリース」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/contract-manufacture/release-supply>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>38</sup> APVMA「応募資格」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-licences/who-can-apply>、最終アクセス日:2024年11月4日)

図4:製造ライセンスの申請プロセス<sup>39</sup>



出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局「製造ライセンスの申請」

### 2.2.1.3 製造ライセンスの申請に必要な提出書類、手数料

申請に必要な書類の提出及び手数料の支払は、APVMAのオンラインサービスポータルを使用して行う。

#### 【提出書類】

- 「農薬及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014<sup>40</sup>」Item57で定められている申請書
- 「農薬及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014」Item58で定められている申請書に含めるか、又は添付すべき情報
  - 申請者の製造及び品質管理に関する組織の報告体制図
  - 一次、二次、三次の敷地内の建物の図と建物の機能、及び隣接する敷地内で実施される作業の図
  - 製造、保管、品質管理に使用される建物の図(主要な工場設備と機器、各部屋で行われる作業、全ての出入口、製造プロセスの各ステップを説明するもの)
  - 製造施設の各空気制御システムの説明及び仕様
  - 施設の各クリーンルームの詳細(グレード、時間当たりの換気回数、圧力勾配を含む)

一次、二次、又は三次の施設が、薬品及び医薬品行政局(TGA:Therapeutic Goods Administration)又はオーストラリア国立試験認可者協会(NATA:National Association of Testing Authorities)により、適正製造基準又は関連する品質規格に準拠していることが確認され、ライセンス供与されていたり、認可されてい

<sup>39</sup> APVMA「製造ライセンスの申請」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-licences/applying-manufacturing-licence>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>40</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014」(<https://www.legislation.gov.au/F2014L00845/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

る(又は類似の措置が取られている)場合、申請書には以下を含めるか、又は添付しなければならない。

- スケジュールや添付資料を含むライセンスや証明書(又は類似のもの)の写し
- 最新の監査報告書及び監査終了の通知の写し

#### 【手数料】

申請費用: 900豪ドル<sup>41</sup>

### 2.2.1.4 製造ライセンスの申請処理

提出書類の審査に加えて製造施設の監査(監査については、「3.1 適正製造基準と製造原則」で詳述。)も行われる。ただし、以下の場合は通常、監査は行われない<sup>42</sup>。

- ビジネスの譲渡に伴うライセンスの申請: 申請ライセンスが、ビジネス譲渡前のライセンスと同様の製品、製造ステップ、施設、人員、プロセスを対象としていて、そのライセンス保有者が最近監査を受けている場合
- TGA又はNATAの認証施設であり、その施設がAPVMAライセンスの対象範囲をカバーしていると評価された場合

監査を行う場合、製造業者はAPVMAに認可されたGMP監査人を雇う必要がある。その後、監査前に「事前監査通知及び情報フォーム」をAPVMAに提出し<sup>43</sup>、施設に関する追加情報、監査実施予定日、監査人の情報を通知する。

監査人は製造に使用する予定である施設、装置、プロセス、及び設備を検査し、監査報告書を作成する。APVMAは、この報告書及びその他の関連情報に基づいて、ライセンスを発行するか、拒否するか、又は不適合が修正されるまでライセンスの発行を延期するかを決定する。

### 2.2.1.5 製造のカテゴリー

動物用医薬品の製造業者は、ライセンスで認可された製品の種類に基づき、以下のように分類される(現在、カテゴリー5は使用されていない。)<sup>44</sup>。

- カテゴリー1: 免疫生物学的製剤、無菌製剤
- カテゴリー2: 外部寄生虫駆除剤、プレミックス、サプリメントを除く非無菌製剤
- カテゴリー3: 外部寄生虫駆除剤
- カテゴリー4: プレミックス、サプリメント
- カテゴリー6: 単一工程製造品

<sup>41</sup> APVMA「期間と料金」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/timeframes-and-fees>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>42</sup> APVMA「ライセンス」(<https://www.apvma.gov.au/about/communication-and-decision-making/section-6a-guidelines/licences>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>43</sup> APVMA「ライセンスの取得及び変更のための監査」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-licences/audits-obtain-and-vary-licence>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>44</sup> APVMA「認可を受けた動物用医薬品製造業者」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/licensed-australian-manufacturers-veterinary-chemical-products>、最終アクセス日: 2024年12月5日)

## 2.2.2 委託製造

製造プロセスの特定のステップを他の製造業者や研究所に委託する場合、当事者間でGMP契約を締結し、責任を明確にしておくことが不可欠である<sup>45</sup>。また、委託先の製造業者や研究所がオーストラリア国内にある場合、その製造業者や研究所は、製造プロセスの該当ステップを実施するためにAPVMAから製造ライセンスを取得していなければならない。

## 2.2.3 販売業

動物用医薬品を卸売又は小売販売するためには、医薬品の種類に応じて、州の法律に従って許可を取得しなければならない。例として、ニューサウスウェールズ州でのライセンス申請手順について以下に示す。

### 販売を規制する法律

毒物及び医療品法1966(NSW州)<sup>46</sup>

毒物及び医療品規則2008(NSW州)<sup>47</sup>

### 販売許可の申請条件

動物用医薬品を卸売販売することを希望する個人又は企業<sup>48</sup>。

### 販売許可の申請先

NSW保健省

### 販売許可の申請プロセス

- 申請書及び添付書類をNSW保健省に提出する。
- NSW保健省が申請書を受け取ってから5営業日以内に、申請者に「薬物及び毒物管理手順(DPCP)」のテンプレートとサポートガイダンスドキュメントが提供される<sup>49</sup>。
- 申請者はDPCPを作成して提出する。
- 申請書はNSW保健省がDPCPを含む必要な情報を受領してから30営業日以内に処理される。

<sup>45</sup> APVMA「委託製造」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/contract-manufacture>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>46</sup> NSW州法「毒物及び医療品法1966第31号」(<https://legislation.nsw.gov.au/view/whole/html/inforce/current/act-1966-031>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>47</sup> NSW州法「毒物及び医療品規則2008」(<https://legislation.nsw.gov.au/view/html/inforce/current/sl-2008-0392>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>48</sup> NSW保健省「毒物及び医療品法に基づくライセンスの処理1966」(<https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/licences/Pages/app-forms-licences-ptga.aspx>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>49</sup> NSW保健省「動物用医薬品卸供給許可申請書」(<https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/Documents/veterinary-use-application.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

※DPCP:製品の保管、販売において申請者が行うべきことや手順の詳細を概説した文書  
50

## 販売許可の申請に必要な提出書類

### 【提出書類】

- 申請書(TSV 01/22)<sup>51</sup>
- 添付書類
  - オーストラリア証券投資委員会(ASIC)から取得した、会社の登記証明書
  - 過去3年以内に発行された無犯罪証明書(National Police Certificate)

※申請書は申請書に記載された宛先へ電子メール、ファックス、又は郵送で提出する。

## 2.2.4 ホルモン成長促進剤(HGP)の販売

### 2.2.4.1 HGP販売のための通知番号

「農業及び動物用医薬品法規制1995」Regulation 47<sup>52</sup>で規定されているとおり、オーストラリアにおいてホルモン成長促進剤(HGP)を販売する者は、APVMAが付与する通知番号を取得する必要がある。

### 2.2.4.2 HGP販売のための通知番号申請プロセス

販売者はAPVMAに「HGP販売の意思通知」を提出し、手数料を納付する。その後、APVMAは販売予定先の各施設に対して通知番号を付与する<sup>53</sup>。

### 2.2.4.3 HGP販売のための通知番号申請に必要な提出書類、手数料

#### 【提出書類】

- 「HGP販売の意思通知<sup>54</sup>」:以下の情報を含める必要がある。
  - 販売者の氏名及び住所
  - 販売予定先の施設

#### 【手数料】

<sup>50</sup> NSW保健省「毒物及び医薬品法に基づくライセンスの処理1966」(<https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/licences/Pages/timeframe-drug-licence.aspx>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>51</sup> NSW保健省「動物用医薬品卸供給許可申請書」(<https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/Documents/veterinary-use-application.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>52</sup> オーストラリア連邦法規「農業及び動物用医薬品法規制1995」(<https://www.legislation.gov.au/F1996B00288/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>53</sup> APVMA「ホルモン成長促進剤」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/hormonal-growth-promotants>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>54</sup> APVMA「販売の意思通知」([https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-10/85461-notice\\_of\\_intention\\_to\\_supply\\_hormonal\\_growth\\_promotants\\_under\\_regulation\\_47\\_of\\_the\\_agricultural\\_and\\_veterinary\\_chemicals\\_code\\_regulations\\_1995.pdf](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-10/85461-notice_of_intention_to_supply_hormonal_growth_promotants_under_regulation_47_of_the_agricultural_and_veterinary_chemicals_code_regulations_1995.pdf)、最終アクセス日:2024年11月7日)

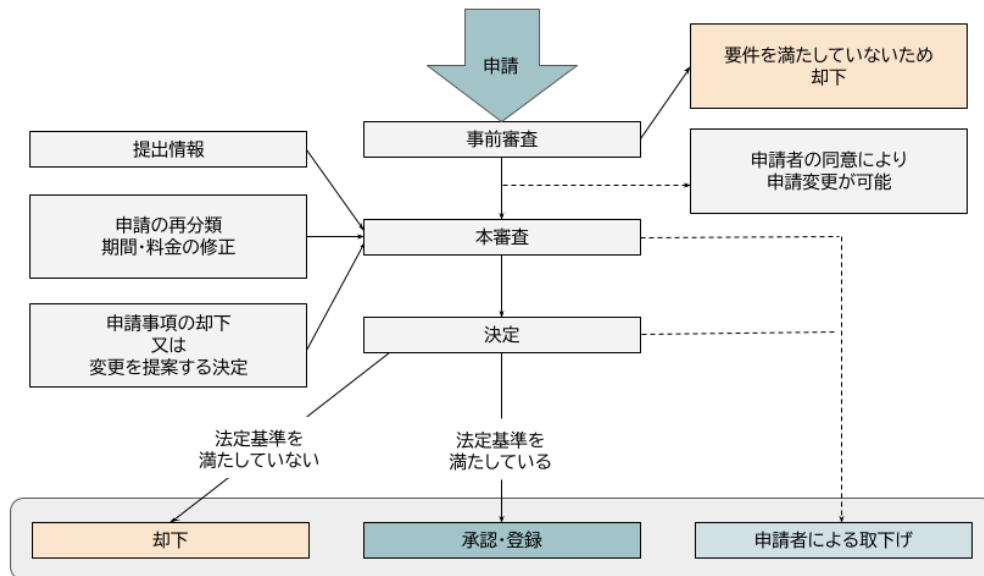


- 通知書で指定された施設当たり429豪ドル<sup>55</sup>

## 2.3 医薬品登録

有効成分と動物用医薬品の承認及び登録プロセスは以下のとおりである。

図5:承認及び登録のプロセス<sup>56</sup>



出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局「承認及び登録のプロセスについて」

### 2.3.1 APVMAによる承認・登録

オーストラリアで動物用医薬品を合法的に供給、販売、又は使用するには、有効成分の承認及び製品の登録が必要である。承認・登録の手順は以下のとおりである。

#### 1. 承認・登録の有無の確認

APVMAの公式サイトから「PubCRIS」にアクセスし、申請する有効成分の承認有無、及び動物用医薬品の登録有無を確認する<sup>57</sup>。

APVMA「PubCRIS」:<https://portal.apvma.gov.au/pubcris>

#### 2. 申請フォーム及び資料の提出

【申請フォーム】

<sup>55</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品法規則1995」(<https://www.legislation.gov.au/F1996B00288/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>56</sup> APVMA「承認及び登録のプロセスについて」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/about-approval-and-registration-process>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>57</sup> APVMA「PubCRIS及び許可データベース」(<https://www.apvma.gov.au/about/agvet-chemical-regulation/pubcris-and-permits-databases>、最終アクセス日:2024年11月4日)



希望する申請内容に合った適切なオンライン申請フォームを確認するために使用できるツールは以下のとおりである<sup>58</sup>。

- **申請ガイド**:申請内容がリスト化されていて、申請者は希望する申請内容をリストから選択する。これにより、該当する項目番号(申請フォームごとに付与された識別番号)を確認できるため、適切な申請フォームを選択できる。

申請ガイド:<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/application-guidance>

- **ディシジョンツリー**:有効成分や製品等の情報に関連する一連の質問が提起され、申請者がそれらの質問に回答することで、該当する項目番号(申請フォームごとに付与された識別番号)を確認することができるため、適切な申請フォームを選択することができる。

ディシジョンツリー:<https://portal.apvma.gov.au/rap/tree>

#### 【提出資料】

申請フォームとともに提出すべき資料については2.3.2で詳述する。

#### 【提出方法】

申請フォーム及び資料の提出はAPVMAの「オンラインサービスポータル」を使用して行う。その際、「オンラインサービスポータル」にアクセスするためのユーザー登録が必要になる。申請者が「新規ユーザーアクセスフォーム<sup>59</sup>」に必要事項を記入してAPVMAへ送信すると、APVMAから申請者へ電子メールでユーザー名とパスワードが通知され、登録完了となる。

オンラインサービスポータル:<https://portal.apvma.gov.au/>

### 3. 事前審査<sup>60</sup>

申請書の書式や内容が申請要件を満たしているかを事務的な側面からAPVMAが判断する。審査の結果、申請に不備があるものの、修正が可能であると判断された場合、修正が必要な点が説明された不備通知が届き、申請者は1か月以内に不備を修正する必要がある。申請が拒否された場合は、拒否の理由が記載された通知が届く。

### 4. 本審査

承認・登録申請された有効成分や動物用医薬品が、安全性基準、有効性基準、取引基準(該当する場合)、又は表示基準を満たしているかどうかをAPVMAが技術的に評価する。

---

<sup>58</sup> APVMA「APVMAオンラインサービスポータル」(<https://portal.apvma.gov.au/>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>59</sup> APVMA「連絡先の詳細及びAPVMAポータルアクセスフォーム」([https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-10/2024-56296-company\\_contact\\_details\\_and\\_apvma\\_portal\\_access\\_form.pdf](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-10/2024-56296-company_contact_details_and_apvma_portal_access_form.pdf)、最終アクセス日:2024年11月7日)

<sup>60</sup> APVMA「事前審査のプロセス」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/after-you-apply/prelim-assessment>、最終アクセス日:2024年11月4日)

## 5. 結果通知

APVMAは申請が承認又は却下されたことを書面で通知する。製品の登録申請が承認された場合、書面には登録完了日が記載される<sup>61</sup>。

## 2.3.2 提出資料

### 2.3.2.1 承認・登録申請に必要な提出資料

有効成分及び動物用医薬品の承認・登録申請フォームとともに提出すべき資料については以下のとおりである。

- 情報リスト<sup>62</sup>
  - 情報項目に表示されるタイトル
  - 情報の作成者の名前
  - 情報項目に記載されている日付
  - 情報項目に日付が表示されていない場合は、情報の作成が完了した日付
  - 情報が公開されている場合は、公開日及び文書の名前
  - 申請内の情報項目の場所を示す識別子
  - 情報承認者の氏名と住所
- 法定基準を満たしていることを証明するデータ<sup>63</sup>
  - 安全性基準、取引基準、有効性基準を満たす関連データ(「2.3.2.2 承認・登録申請のために提出するデータ」で詳述)
  - 参照製品
  - 有効な科学的議論
  - APVMAから以前に提供されたレポート
  - 海外データ
- GMP準拠の証拠<sup>64</sup>(GMP基準については、「3.1 適正製造基準と製造原則」で詳述)
  - 全ての製造拠点の会社名と住所
  - 実施する製造工程(試験や出荷までも含む)
  - 製造ライセンス番号
- 申請が正確かつ完全であることを表明する宣言書<sup>65</sup>

---

<sup>61</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品コード法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04723/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>62</sup> APVMA「情報リスト作成ガイダンス」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/what-to-include/info-lists>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>63</sup> APVMA「法定基準を満たす」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/what-to-include/statutory-criteria/satisfy-stat-criteria>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>64</sup> APVMA「適正製造基準の証拠の提供」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/what-to-include/providing-evidence-gmp>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>65</sup> APVMA「申請書の提出」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/guide-completing-online-application/submitting-application>、最終アクセス日:2024年11月4日)

- 代理人の書面による同意<sup>66</sup>
- 情報の承認者の同意(使用が制限されている情報を参照した場合)
- 製品が参照製品と同じである旨の、各製造業者からの宣誓書(識別名、識別番号、保有者以外は同じである製品の登録申請の場合)
- ラベル情報

### 2.3.2.2 承認・登録申請のために提出するデータ

有効成分及び動物用医薬品の承認・登録申請において、それらが法定基準を満たしていることを証明するために提出できるデータは以下のとおりである。

表1:化学製剤が法定基準を満たしていることを証明するために提出できるデータ<sup>67</sup>

評価項目	提出データ
有効成分の化学的 情報と製造 <sup>68</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有効成分の特定 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一般名</li> <li>○ 化学名</li> <li>○ CAS登録番号</li> <li>○ 製造者コード番号及び別名(シノニム)</li> <li>○ 分子式、構造式、分子量</li> <li>○ 構造及びその他の特性</li> </ul> </li> <li>● 物理化学的性質 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ナノ材料の特性</li> </ul> </li> <li>● 安定性データ</li> <li>● 製造方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製造者と製造場所</li> <li>○ 製造工程の説明</li> <li>○ 品質管理</li> <li>○ 動物由来原料の材料</li> <li>○ 遺伝子組換え生物</li> </ul> </li> <li>● 有効成分の仕様</li> <li>● バッチ分析データ</li> <li>● 分析方法と検証データ</li> <li>● 分析標準物質</li> <li>● 包装</li> </ul>

<sup>66</sup> APVMA「必要な情報」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/what-to-include/required-info>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>67</sup> APVMA「動物用医薬品データガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>68</sup> APVMA「有効成分の化学的情報と製造」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/chemistry-manufacture-part-2/vet-active-s>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<p>製品の化学的情報と製造<sup>69</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製剤のタイプ/医薬品の剤形</li> <li>● 製剤組成</li> <li>● 製造工程</li> <li>● 製品仕様</li> <li>● バッチ分析データ</li> <li>● 安定性データ</li> <li>● 分析方法及び検証データ</li> <li>● 包装</li> </ul>
<p>毒性<sup>70</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 目次</li> <li>● データ概要</li> <li>● 吸収、分布、代謝及び排泄(トキシコキネティクスや薬物動態)</li> <li>● 急性毒性試験</li> <li>● 短期毒性試験(反復投与)</li> <li>● 亜慢性毒性試験(反復投与)</li> <li>● 長期(慢性)毒性試験(反復投与) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 慢性毒性試験</li> <li>○ 癌原性試験</li> <li>○ 慢性毒性/癌原性併合試験</li> </ul> </li> <li>● 生殖試験</li> <li>● 発生試験</li> <li>● 遺伝毒性試験</li> <li>● 神経毒性試験</li> <li>● 追加試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 代謝物及び不純物の毒性</li> <li>○ その他の副作用</li> <li>○ 混合物の毒性</li> <li>○ メカニズム研究と作用機序</li> <li>○ 免疫毒性</li> </ul> </li> <li>● ヒト毒性データ</li> <li>● 無毒性量</li> <li>● 一日の許容摂取量</li> <li>● 急性参照用量</li> <li>● 応急処置の手順と安全に関する指示</li> <li>● 毒性データベース/参考文献</li> </ul>
<p>代謝と動態<sup>71</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 実験動物 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 実験動物における代謝及びトキシコキネティクス試験</li> <li>○ 試験の要約</li> <li>○ 主要代謝物の特性評価と構造同定</li> </ul> </li> </ul>

<sup>69</sup> APVMA「製品の化学的情報と製造」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/chemistry-manufacture-part-2/products>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>70</sup> APVMA「毒性」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/toxicology-part-3>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>71</sup> APVMA「代謝と動態」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/metabolism-kinetics-part-4>、最終アクセス日:2024年11月4日)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 組織内での分布と蓄積(該当する場合、生物蓄積を含む)</li> <li>○ 生体内変換と生成される代謝物の説明</li> <li>○ 親化合物及びその分解生成物の排泄、消失の経路と程度</li> <li>● 対象動物 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対象動物における代謝及び薬物動態試験</li> <li>○ 試験の要約</li> <li>○ 主要代謝物の特性評価と構造同定</li> <li>○ 提案された指標残留</li> <li>○ 指標残留/総残留量比</li> <li>○ 予想される標的組織</li> <li>○ 各採取時点における各組織の総残留濃度</li> <li>○ 総残留濃度と比較するための各採取時点の指標残留</li> <li>○ 様々な処理(酵素や酸)を使用して抽出された総残留放射能の量(抽出可能率)</li> <li>○ 薬物残留成分のクロマトグラフィー及び化学的特性評価に使用した手順の完全な説明</li> </ul> </li> <li>● 代謝データベース</li> <li>● 付録 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 実験動物を用いた代謝及びトキシコキネティクス試験、対象動物を用いた代謝及び薬物動態試験の全報告書の写し、分析法及び検証報告の全詳細</li> </ul> </li> </ul>
<p>残留物<sup>72</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 目次</li> <li>● 薬物動態及び残留物動態試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 試験の概要</li> <li>○ 提案された許容一日摂取量</li> <li>○ 提案された指標残留</li> <li>○ 予想される標的組織</li> <li>○ 指標残留/総残留量比</li> <li>○ 食品中で予想される最大残留基準</li> </ul> </li> <li>● 食品安全性(指標残留減衰)試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 試験の概要</li> <li>○ 提案された休薬期間</li> </ul> </li> <li>● 分析方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬物動態及び残留物動態試験に使用される分析法と検証データの概要</li> <li>○ 指標残留減衰試験で使用された分析法と検証データの概要</li> </ul> </li> <li>● 付録 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬物動態試験、残留物動態試験、及び残留物試験の報告書全文の写し、及び分析法と検証報告書の全詳細</li> </ul> </li> </ul>
<p>有効性と対象動</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬理学的データ/試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 要約</li> <li>○ 薬物動態</li> </ul> </li> </ul>

<sup>72</sup> APVMA「残留物」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/residues-part-5a>、最終アクセス日:2024年11月4日)

物の安全性 <sup>73</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬力学</li> <li>● 有効性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 要約</li> <li>○ 実験モデルの有効性試験</li> </ul> </li> <li>● 対象動物の有効性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 用量決定試験</li> <li>○ 用量確認試験</li> <li>○ 検証的臨床試験/実地試験</li> <li>○ 嗜好性試験</li> </ul> </li> <li>● 対象動物の安全性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 要約</li> <li>○ 安全マージンの試験</li> <li>○ 投与量</li> <li>○ 投与期間</li> </ul> </li> <li>● 関連試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 互換性試験</li> <li>○ 皮革及び被毛への影響</li> <li>○ 非対象動物への偶発的な投与又は曝露</li> <li>○ 味覚や農産物への影響(官能的影響)</li> </ul> </li> <li>● その他の試験又はデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ in vivo又はin vitro生物学的同等性試験</li> <li>○ 臨床試験</li> <li>○ 科学文献又は外挿による科学的考察</li> <li>○ 局所試験、吸入試験、組織刺激性試験</li> <li>○ 生殖機能に関する試験</li> <li>○ 最小発育阻止濃度試験</li> </ul> </li> </ul>
海外取引 <sup>74</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 目次</li> <li>● データ概要</li> <li>● 輸出市場の特定</li> <li>● オーストラリアでの使用パターンとラベルの提案</li> <li>● 海外での登録状況</li> <li>● 海外市場国での使用パターン</li> <li>● 海外市場国におけるMRL</li> <li>● コーデックスMRL</li> <li>● オーストラリアにおける、考えられるMRL</li> <li>● 対象商品の取引に関する潜在的な問題</li> <li>● 輸出のための休薬期間(ESI:Export slaughter interval)</li> <li>● 取引リスクを最小限に抑えるために考えられる戦略</li> <li>● その他の関連取引情報</li> </ul>

<sup>73</sup> APVMA「有効性と対象動物の安全性に関する一般ガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/efficacy-target-animal-safety>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>74</sup> APVMA「海外取引」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/overseas-trade-part-5b>、最終アクセス日:2024年11月4日)



<p>労働衛生安全<sup>75</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 目次</li> <li>● データの概要</li> <li>● 危険 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 物理化学的性質 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 有効成分</li> <li>■ 製品</li> <li>■ 個々の構成要素</li> </ul> </li> <li>○ 毒性</li> </ul> </li> <li>● 曝露 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 混合と装填</li> <li>○ 製品の適用</li> <li>○ 再処理</li> <li>○ 経皮吸収</li> </ul> </li> <li>● リスク特性 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 曝露マージン</li> <li>○ 曝露マージンが不十分な場合の追加要件</li> <li>○ 申請者によって提案されたリスク評価</li> </ul> </li> <li>● リスク管理と職場情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ユーザーの曝露を制御するための対策</li> <li>○ 提案されるラベルの文言</li> <li>○ 安全データシート</li> <li>○ トレーニング要件</li> <li>○ 職業曝露モニタリング <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 曝露基準</li> <li>■ 大気モニタリング</li> <li>■ 健康監視</li> </ul> </li> <li>○ 禁忌</li> </ul> </li> </ul>
<p>環境<sup>76</sup></p>	<p>VICH第Ⅰ相ガイドライン<sup>77</sup>、第Ⅱ相ガイドライン<sup>78</sup>に従って評価を受ける。  VICH第Ⅰ相:19項目の質問のうち、該当する部分に回答し、環境への曝露量が少なく、環境に対する影響が許容できる範囲であると推定できれば、環境データの提出は必要ない。</p> <p>VICH第Ⅱ相:第Ⅰ相の評価により、第Ⅱ相の評価が必要となった場合、まずA段階の評価が実施される。A段階の評価後に許容可能なリスクを結論付けることができない場合は、B段階の評価が必要になる。</p> <p>A段階、B段階、それぞれに必要な提出データは以下のとおりである。</p>

<sup>75</sup> APVMA「労働衛生安全」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/ohs-part-6>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>76</sup> APVMA「環境」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/environment-part-7>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>77</sup> VICH「動物用医薬品の環境影響評価第Ⅰ相ガイドライン」(<https://www.vichsec.org/en/component/attachments/attachments/139.html?task=download>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>78</sup> VICH「動物用医薬品の環境影響評価第Ⅱ相ガイドライン」(<https://www.vichsec.org/en/component/attachments/attachments/311.html?task=download>、最終アクセス日:2024年11月4日)

- A段階の物理化学的試験
  - 水溶性
  - 解離定数
  - UV-VIS吸収スペクトル
  - 融点/融解範囲
  - 蒸気圧
  - n-オクタノール/水分配係数
- A段階の環境運命試験
  - 土壌吸着/脱着
  - 土壌生分解(経路及び率)
  - 水圏における分解
  - 光分解(任意)
  - 加水分解(任意)
- A段階の環境影響試験
  - 水環境(淡水)
    - 藻類生長阻害
    - ミジンコ類遊泳阻害
    - 魚類急性毒性
  - 水環境(海水)
    - 藻類生長阻害
    - 甲殻類急性毒性
    - 魚類急性毒性
  - 陸環境
    - 窒素無機化試験(28日間)
    - 陸生植物
    - ミミズ亜急性/繁殖
    - A段階で放牧地投与に使用される内部/外部寄生虫駆除剤について推奨される追加影響試験
      - 糞バエ幼虫
      - 糞虫幼虫
- B段階の環境運命試験
  - 魚類における生物濃縮
- B段階の環境影響試験
  - 水環境(淡水)
    - 藻類成長阻害
    - オオミジンコ繁殖
    - 魚類、初期生活段階
    - 底生無脊椎動物種毒性
  - 水環境(海水)
    - 藻類成長阻害
    - 甲殻類慢性毒性又は繁殖
    - 魚類慢性毒性
    - 底生無脊椎動物種毒性
  - 陸環境
    - 窒素無機化(100日-A段階試験の延長)
    - 陸生植物成長、より多くの種
    - ミミズ



出所：オーストラリア農薬・動物用医薬品局「動物用医薬品データガイドライン」

APVMAによる評価項目はモジュール化されていて、申請の内容により、異なるモジュールを組み合わせる。実際に提出が必要になるデータは、組み合わせられたモジュールによって異なるので、申請時に確認する必要がある。該当するモジュールとそのモジュールに要求される提出データを確認する方法は以下のとおりである。

- **申請ガイド**<sup>79</sup>:申請内容がリスト化されていて、申請者は希望する申請内容をリストから選択することで、該当するモジュール、及びそのモジュールで要求されている提出データについての情報を確認することができる。
- **モジュールレベルの関連データ**<sup>80</sup>:評価項目ごとに記載されている提出データのリストである。各モジュールに該当する申請内容は「モジュール記述書<sup>81</sup>」に記載されているため、「モジュール記述書」と併せて使用することで、申請に必要な提出データを確認することができる。
- **モジュール記述書**:各評価項目に該当する申請内容が記載されている。「モジュールレベルの関連データ」のリストと併せて使用することで、申請に必要な提出データを確認することができる。
- **動物用医薬品データガイドライン**<sup>82</sup>:各評価項目ごとに、提出データの詳細を提供している。例えば、「特別データ<sup>83</sup>」の項目では、自家ワクチン、抗生物質のリスク評価、遺伝子組換え製品、ナノマテリアルを含む製品を申請する場合に提出する必要があるデータや、考慮すべき情報が説明されている。「具体的なガイドライン<sup>84</sup>」では、ジェネリック製品、駆虫薬、免疫生物学的製品等の登録申請に必要な情報が具体的に説明されている。

一例として、「具体的なガイドライン」に記載されている、ワクチンの登録を申請する際に提出する必要があるデータを以下に示す。

---

<sup>79</sup> APVMA「申請ガイド」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/application-guidance>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>80</sup> APVMA「モジュールレベルの関連データ-動物用医薬品」(<https://www.apvma.gov.au/registration-s-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/relevant-data-module-level-s>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>81</sup> APVMA「リスク評価モジュールの説明」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2023-11/Risk%20assessment%20module%20descriptors.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>82</sup> APVMA「動物用医薬品のデータガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>83</sup> APVMA「特別データ(その10)」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/special-data>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>84</sup> APVMA「具体的なガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines>、最終アクセス日:2024年11月4日)

表2:生物学的製剤(ワクチン)が法定基準を満たしていることを証明するために提出することができるデータ<sup>85</sup>

評価項目	提出データ
	<p>申請概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 免疫学的特性</li> <li>● 臨床的特性</li> <li>● 有効性表示               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 有効な研究所での有効性試験から得られたデータ</li> <li>○ ラベル表示</li> </ul> </li> <li>● 海外での登録状況</li> </ul>
<p>化学的情報と製造</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造施設のGMP適合状況</li> <li>● 製剤又は組成出発</li> <li>● 容器</li> <li>● 最終製品の製造工程</li> <li>● 出発物質の製造、管理、試験</li> <li>● 工程内管理試験(In-process Control Tests)</li> <li>● 最終製品の管理試験(Control Tests)</li> <li>● 二つの連続したバッチの試験結果の概要</li> <li>● 最終製品の安定性</li> </ul>
<p>毒性</p>	<p>通常は該当しないが、新しい有効成分、新しいアジュバント、賦形剤を使用する場合には該当する可能性がある。毒物スケジュールの分類が必要な場合には、毒性評価データを提出しなければならない。 ※毒性評価データを提出する必要がある場合は表1の「毒性」を参照。</p>
<p>残留物と取引</p>	<p>【残留物】 通常は該当しないが、食料生産動物に投与されるワクチンに新しいアジュバントや賦形剤が使用されている場合にはデータの提出が必要になる場合がある。</p> <p>【取引】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ワクチンが食品生産動物に使用される場合、その製品によって取引に及ぶ可能性がある影響について記述する。</li> <li>● 対象疾患が発生した場合、ワクチンによって病気の診断や監視が難しくなる可能性、また、ワクチンによってオーストラリアでの特定の病気における非発生状態の維持に及ぶ影響についても記述する。</li> </ul>
<p>労働衛生安全</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全に関する注意事項</li> <li>● 個人用保護具の使用</li> <li>● 応急処置の指示</li> <li>● 医療従事者向けの情報</li> </ul>

<sup>85</sup> APVMA「新しい動物用ワクチンの登録に関するガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines/new-vaccine>、最終アクセス日:2024年11月4日)

環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品、その有効成分、又は関連する代謝物の環境曝露の程度</li> <li>● 未使用の製品又は廃棄される製品の処分に関する情報</li> </ul>
有効性と対象動物の安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食料生産動物を対象としたワクチンの有効性と安全性を裏付けるデータ</li> <li>● 非食料生産動物を対象としたワクチンの有効性と安全性を裏付けるデータ</li> </ul> <p><b>囲い又は実験室での試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有効性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 有効性が得られる最小用量及びワクチン接種スケジュールの確立</li> <li>○ 各対象動物種及び各対象動物種クラスの代表を用いた、病原菌への曝露に対する予防の確認</li> <li>○ 受動的な抗体又は母体からの移行抗体によって有効性に及ぶ影響(該当する場合)</li> <li>○ 免疫の発現</li> <li>○ 防御の持続</li> <li>○ 追加接種のタイミング及び反応</li> <li>○ 評価対象製品の投与から7日以内に投与される他の治療法(ワクチン)との適合性</li> </ul> </li> <li>● 安全性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 単回投与試験</li> <li>○ 単回投与試験の反復(該当する場合)</li> <li>○ 過量投与試験(生ワクチンでは10倍、不活化ワクチンでは2倍)</li> <li>○ 免疫学的影響</li> <li>○ 生殖への影響(該当する場合)</li> <li>○ 評価対象製品の投与から7日以内に投与される他の既知の製品との適合性</li> </ul> </li> </ul> <p>※生ワクチンについては以下も含める</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ワクチン未接種動物への感染</li> <li>● 非対象動物への感染</li> <li>● 宿主内での伝播</li> <li>● 病原性復帰</li> <li>● 遺伝子組換え</li> </ul> <p><b>臨床試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有効性及び安全性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 提案されたラベルに記載されている推奨用量とワクチン接種スケジュールに従って投与し、提案された有効期限時点の力価と同じ、又はそれに近い力価の製品であること。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ドシエに記載されている手順で製造された代表的なバッチを使用する。</li> <li>○ 提案された主な用法(投与経路、投与方法、投与スケジュール、最も感受性の高いクラス又は種類の動物を含む対象動物種)を再現する。</li> <li>○ 広大な環境又は放牧状態で飼育されている動物については、異なる飼育方法と環境を含む少なくとも三つの場所を使用する。</li> <li>○ 集約的に飼育されている動物については、少なくとも二つの場所を使用する。</li> </ul>
特別データ	<p>【遺伝子組換え生物(GMO)を含むワクチン】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 遺伝子技術規則局(OGTR)のリスク評価及びリスク管理計画(RARMP)</li> <li>● OGTRが発行するライセンス、又はOGTRにライセンス申請を提出する予定時期の詳細</li> </ul>

出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局「新しい動物用ワクチンの登録に関するガイドライン」

### 2.3.3 OGTRの承認及びライセンスの申請

遺伝子組換え生物(GMO)を取り扱うには、遺伝子技術規則局(OGTR)の承認が必要となる。取扱いには以下が含まれる<sup>86</sup>。

- 研究
- 製造
- 生産
- 輸送
- 廃棄
- 販売
- 輸入

承認申請には以下のカテゴリーがある。

#### 【組織の認定<sup>87</sup>】

組織の認定では、GMOを取り扱う組織が的確にGMOの取扱いを監督できるかどうか評価される。申請フォーム<sup>88</sup>はOGTRのサイトからダウンロードし、申請フォームに記載されている方法でOGTRに提出する。

#### 【施設の認証<sup>89</sup>】

意図的に環境中に放出してはいけないGMOは、施設内で取り扱われる必要がある。その

<sup>86</sup> OGTR「プロセスの概要」(<https://www.ogtr.gov.au/about-approval-process/process-overview>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>87</sup> OGTR「組織認定要件」(<https://www.ogtr.gov.au/about-approval-process/organisation-accreditation-requirements>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>88</sup> OGTR「組織認定の申請」(<https://www.ogtr.gov.au/sites/default/files/2024-06/application-for-accreditation-of-an-organisation.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>89</sup> OGTR「拡散防止措置の要件」(<https://www.ogtr.gov.au/about-approval-process/containment-facility-requirements>、最終アクセス日:2024年11月4日)

場合、施設の認証が必要となる。申請フォーム<sup>90</sup>はOGTRのサイトからダウンロードし、申請フォームに記載されている方法でOGTRに提出する。

#### 【GMO取扱いライセンス<sup>91</sup>】

##### ● GMOの環境への意図的な放出が伴う場合のライセンス申請(DIRライセンス)

これは、拡散防止措置の範囲外でGMOが取り扱われる場合のことである。OGTRは、動物用医薬品用途のGMOに対してこのライセンスを発行している。申請からライセンス取得までの流れは以下のとおりである。

- 1) 申請内容に合う申請フォームをOGTRのサイトからダウンロードする<sup>92</sup>。
- 2) 申請フォームを審査のため機関内安全委員会(IBC)に提出する。OGTRにも提出する。
- 3) ID番号が割り当てられる。申請に関する問合せには、ID番号を利用する。
- 4) 商業的放出の申請の場合、OGTRは申請について専門家、機関、当局と協議する。
- 5) OGTRが申請のためのリスク評価及びリスク管理計画(RARMP)を準備する。
- 6) OGTRはRARMPを公開し、遺伝子技術助言委員会(GTTAC)、指定された機関及び当局、さらに関係者と協議する。
- 7) OGTRは申請に対する決定をし、申請者に通知する。
- 8) OGTRが決定をGMO記録に記録する。

##### ● GMOの環境への意図的な放出を伴わない場合(DNIRライセンス)

これは通常、拡散防止措置の範囲内でGMOが取り扱われる場合のことである。DNIRには、遺伝子組換えの病原体生物や、病原体由来の高リスク遺伝子を含むGMO、毒素をコードしている、又は癌を引き起こす変化や免疫調節作用を賦与する遺伝子を含むGMOが含まれる。申請からライセンス取得までの流れは以下のとおりである。

- 1) 申請内容に合う申請フォームをOGTRのサイトからダウンロードする<sup>93</sup>。
- 2) 申請フォームを審査のため機関内安全委員会(IBC)に提出する。OGTRにも提出する。
- 3) ID番号が割り当てられる。申請に関する問合せには、ID番号を利用する。
- 4) OGTRが申請のためのリスク評価及びリスク管理計画(RARMP)を準備する。
- 5) OGTRは申請に対する決定をし、申請者に通知する。
- 6) OGTRが決定をGMO記録に記録する。

---

<sup>90</sup> OGTR「物理的拡散防止措置の認定申請」([https://www.ogtr.gov.au/sites/default/files/2024-06/application\\_for\\_the\\_certification\\_of\\_a\\_physical\\_containment\\_facility\\_0.pdf](https://www.ogtr.gov.au/sites/default/files/2024-06/application_for_the_certification_of_a_physical_containment_facility_0.pdf)、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>91</sup> OGTR「GMO取引の種類」(<https://www.ogtr.gov.au/about-approval-process/types-gmo-dealings>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>92</sup> OGTR「DIRライセンスを申請する」(<https://www.ogtr.gov.au/apply-gmo-approval/apply-dir-licence>、最終アクセス日:2025年1月7日)

<sup>93</sup> OGTR「DNIRライセンスを申請する」(<https://www.ogtr.gov.au/apply-gmo-approval/apply-dnir-licence>、最終アクセス日:2025年1月7日)

### 2.3.4 自家ワクチンの許可<sup>94</sup>

自家ワクチンの許可は一般的に、特定の動物種、製品タイプ、又は場所を対象とした不活性化細菌ワクチンに対して発行される。自家ワクチンの申請を検討している場合には、APVMAによる申請前サポート(「2.3.6 申請前サポート」を参照。)を受けることが推奨される。

自家ワクチンは、特定の緊急の必要に応じて準備されるものである。通常、疾病問題が発生したが登録済みのワクチンが利用できない場合や、登録済みワクチンが効果的ではないと獣医師が判断し、その評価結果を文書として記録した場合に作製されるものである。既に登録されているワクチンが利用可能な場合、コストのみを理由に自家ワクチンを使用することは許可されない。登録製品の効果がないことを示す文書による証拠と、有害事象報告計画(AERP: Adverse Experience Reporting Program)への報告が必要である。

許可申請の評価では、登録製品の効果がない、又は有害反応があるという主張や、登録製品が利用できない状況について、APVMAの評価・調査・モニタリングチーム、登録者、州や準州の省庁、AERPからの意見も考慮される場合がある。

#### 【登録申請に必要な提出資料】

- 農場又は施設における疾病の履歴についての説明
- 自家ワクチン製造に使用する予定の微生物を分離してその特性を明らかにするために取った措置についての説明
- 疾病又は症状の簡単な説明(予防を目的とするワクチンの場合)
- 対象となる生物種、及び使用上の指示
- 各容器の正味量
- 禁忌
- 注意事項
- 副作用
- 投与量及び投与方法、使用中の有効期限
- 適用される場合、休薬期間及び取引上のアドバイス
- 安全上の指示
- 応急処置に関する警告
- ユーザーの安全上の指示に関する追加情報
- 環境に関する記載
- 廃棄情報
- 保管
- ラベル

許可を申請する際にAPVMAに提供すべき情報の詳細については、「自家ワクチン許可に関するAPVMAガイドライン」を参照：<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines/autogenous-vaccine>

<sup>94</sup> APVMA「自家ワクチン許可に関するAPVMAガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines/autogenous-vaccine>、最終アクセス日:2024年11月27日)



### 2.3.5 マイナー使用許可<sup>95</sup>

「マイナー使用」について、「農薬及び動物用医薬品法規則1995<sup>96</sup>」では以下のように定義されている。

1. 動物用医薬品又はその有効成分に関連する「マイナー使用」は、その医薬品又は成分の用途が、その医薬品の登録費用、又はその用途のための登録費用を申請者が回収するのに十分な経済的利益を生まない場合を指す(特に、その目的のために必要なデータ提供の費用を含む)。
2. 動物用医薬品に関連する「マイナー使用」は、以下の条件を満たす用途を指す。
  - a. その用途に関する指示が、登録済みの動物用医薬品に関連してレジスター(登録簿)に記載されていること。
  - b. これらの登録済みの動物用医薬品がオーストラリア国内のいかなる場所でも販売されていないこと。

#### 【マイナー使用許可申請の基準】

以下のいずれかの基準を満たしている必要がある。

1. 製品や有効成分の適用対象動物がマイナー種であること。以下の動物以外はマイナー種とみなされる。
  - 食用動物:牛、羊、豚、鶏
  - 非食用動物:犬、猫、馬
2. 製品や有効成分の適用対象動物がメジャー種である場合は、「限定的な使用」であること。

「限定的な使用」は、産業全体で使用されるのではなく、特定のセグメントでの使用に制限されていること、又は使用頻度が低かったり断続的な使用であったりすることを意味する。申請者は、使用が産業の特定のセグメントに制限されることを証明しなければならず、証明できない場合は、産業全体での使用とみなされ、メジャー使用と判断される。製品や有効成分の使用は、適用対象動物の国内における総頭数の10%を超えないことが求められている。製品や有効成分の使用頻度は、毎年使用する場合は、対象動物の国内総頭数の10%を超えないこと、2年ごとに使用する場合は20%を超えないこと、3年ごとに使用する場合は30%を超えないことが求められている。
3. 「十分な経済的利益」を生まないこと。

少なくとも3年間にわたる特定の使用に関連する全費用と予測収入を提出し、そのデータに基づいて、「十分な経済的利益」を生まないことを証明する必要がある。

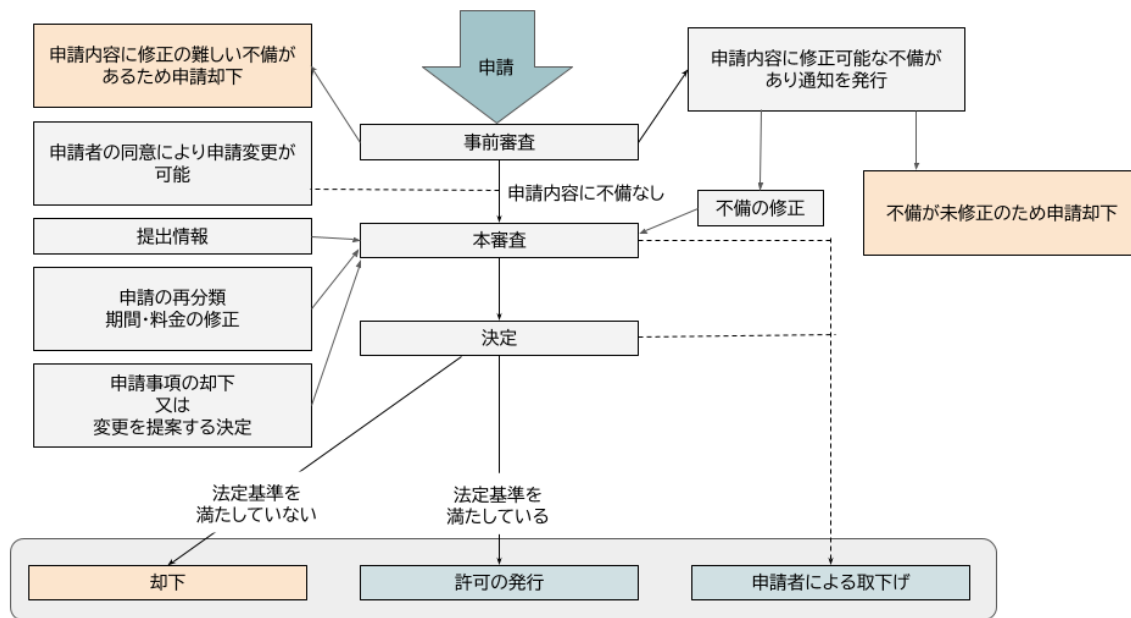
#### 【マイナー使用許可申請のプロセス】

マイナー使用許可申請のプロセスは以下のとおりである。

<sup>95</sup> APVMA「マイナー使用を判断するためのガイド」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/applying-permits/before-you-apply/types-permits/minor-use-and-emergency-permits/guide-determining-minor-use>、最終アクセス日:2024年11月27日)

<sup>96</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品法規則1995」(<https://www.legislation.gov.au/F1996B00288/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月28日)

図6:マイナー使用許可申請のプロセス<sup>97</sup>



出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局「許可申請手続について」

【マイナー使用許可申請に必要な情報<sup>98,99</sup>】

- 安全性基準、有効性基準、及び取引基準に照らして満足であると判断するための情報
  - 有効成分の作用機序及び既知の薬理学的効果(毒性学的な影響を含む。)を特徴付けるデータ。有効成分の薬物動態の挙動、投与経路、製剤等によって試験製品の薬理学的活性に及ぶ影響についても考慮する必要がある。
  - 推奨される治療用量、治療期間、及び投与経路を裏付けるデータ。
  - 提案された投与経路で試験製品を投与した際の対象動物種における製品の安全性を示すデータ。
  - 対象動物種における提案された全ての適応症に対する製品の有効性を裏付けるデータ。
- 製品登録が行われていない理由の正当性
- 許可申請がマイナー使用に該当する理由の正当性

<sup>97</sup> APVMA「許可申請手続について」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/permits/before-you-apply-permit/about-permit-application-process>、最終アクセス日:2024年11月27日)

<sup>98</sup> APVMA「許可申請に必要な情報」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/applying-permits/what-include-your-application/required-information-permit-application>、最終アクセス日:2024年11月28日)

<sup>99</sup> APVMA「マイナー種での使用又は許可に基づくマイナー種の使用のために供給される製品の有効性と対象動物の安全性に関するガイドライン」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines/minor-species-use>、最終アクセス日:2024年11月28日)



【マイナー使用許可申請に必要な費用と評価期間<sup>100</sup>】

費用:350豪ドル

評価期間:モジュール評価のため、期間は申請に関連するモジュールによって異なる

なお、2024年8月に、APVMAはマイナー使用許可申請の基準について修正案<sup>101</sup>を発行している。

### 2.3.6 申請前サポート

「申請前サポート」とは、申請者が、申請書を提出する前にAPVMAから技術的なアドバイスを有料で受けられるサービスのことである。このサービスは以下の三つの段階に分かれている<sup>102</sup>。

- 第1段階
  - 申請に必要な評価の種類に関するガイダンスや説明等、申請準備の初期段階をサポートする。
- 第2段階
  - 特定の申請に関する技術的なアドバイスを申請者に提供する。申請者は自身の申請に、安全性、有効性、取引基準に対応するために必要な関連情報が含まれていることを確認できる。
- 第3段階
  - 特定の研究デザインの評価や海外規制当局との共同レビューの最終的なプロジェクト計画の策定等に関するアドバイスを提供する。

【申請前サポートを受けるまでの流れ<sup>103</sup>】

1. 申請
  - a. オンラインサービスポータルにアクセスする。
  - b. 「Registration and Permits(登録と許可)」のタブで「Decision Tree(ディシジョンツリー)」を選択する。
  - c. 「Apply for Pre-Application Assistance(申請前サポートの申請)」を選択する。
  - d. どの段階(第1段階から第3段階)のサポートが必要か特定するために一連の質問がされるので、各質問に回答する。

---

<sup>100</sup> APVMA「期間と料金」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/chemical-product-registration/timeframes-and-fees>、最終アクセス日:2024年11月27日)

<sup>101</sup> APVMA「マイナー使用を決定するためのガイドライン案」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-08/Public%20consultation%20-%20Draft%20guidelines%20for%20determining%20minor%20use.pdf>、最終アクセス日:2024年12月5日)

<sup>102</sup> APVMA「申請前サポート」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/get-assistance/pre-application-assistance>、最終アクセス日:2024年12月5日)

<sup>103</sup> APVMA「申請前サポートの申請」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/get-assistance/pre-application-assistance/applying-pre-application-assistance>、最終アクセス日:2024年12月9日)

2. 申請完了後、申請を受理したことを確認するメッセージが表示されるため、費用を支払う。
3. APVMAは10日以内に申請に関する連絡をする。
4. 指定された期間内に申請前サポートが提供される。

【期間と費用<sup>104</sup>】

申請前サポートの利用に必要となる期間や費用については、以下のとおりである。

表3: 第1段階と第2段階のサポートで必要となる期間と費用

サポートの段階	期間	サポートの要素	合計費用(税込み)
第1段階	1か月	書面によるサポートのみ	577.50豪ドル
第2段階	2か月	書面によるサポートのみ	962.50豪ドル
	2か月	書面及びミーティングによるサポート	1,347.50豪ドル

出所: オーストラリア農業・動物用医薬品局「申請前サポート—期間と料金」

※第1段階及び第2段階の申請前サポートの合計費用には、192.50豪ドルの管理手数料が含まれている。

表4: 第3段階のサポートで必要となる期間と費用

サポートの段階	期間	サポートの要素	サポートの要素ごとの費用(税込み)
第3段階—費用の変動あり	3か月	管理手数料—必須	192.50豪ドル
		プロトコルごとの評価	1,155.00豪ドル
		プロジェクト計画(海外規制当局との共同レビューの場合は必須)	1,155.00豪ドル
		ミーティングによるサポート(オプション)	385.00豪ドル

出所: オーストラリア農業・動物用医薬品局「申請前サポート—期間と料金」

※第3段階の申請前サポートの期間と費用は、評価対象となる試験プロトコルの数、及びプロジェクト計画やミーティングが含まれるかどうかにより変動する。複数のプロトコルを含む申請の場合、各プロトコルの評価に1,155豪ドルの手数料がかかる。

<sup>104</sup> APVMA「申請前サポート—期間と料金」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/get-assistance/pre-application-assistance/pre-application-assistance-timeframes-and-fees>、最終アクセス日: 2024年12月9日)

## 2.4 輸入手続

オーストラリアではDAFFが、環境保護のために、オーストラリアに輸入される製品を規制している。動物用医薬品に関しては、条件を満たす場合にのみ輸入が許可される。そのため、動物用医薬品をオーストラリアに輸入する前に、DAFFのバイオセキュリティ輸入条件システム(BICON)を使用して輸入条件を確認しなければならない<sup>105</sup>。

BICON:<https://bicon.agriculture.gov.au/BiconWeb4.0/>

動物用医薬品の化学薬品については、輸入許可なしで輸入できる。生物学的製剤については、輸入許可の取得が必要な場合があり、なかでもワクチンは輸入許可の取得が必須である。

### 2.4.1 バイオセキュリティ輸入許可の取得申請

バイオセキュリティ輸入許可の取得申請に必要な手続は以下のとおりである。

#### 1. 輸入条件の確認

バイオセキュリティ輸入条件システム(BICON)を使用して輸入条件を確認する。輸入条件に輸入許可が含まれている場合は、ページ下部に【今すぐ申請(Apply Now)】のボタンが表示される。

#### 2. 申請の実施

【輸入申請フォームの記入<sup>106</sup>】

- 輸入業者の情報
- 輸出業者の情報
- 製品情報
- 医薬品に遺伝子組換え物質が含まれているかについて
- 製品を使用する場所の住所、又は使用する場所の概要(登録番号を含む)
- 許可が発行された場合の送信方法の指定
- 製造詳細
- 輸入者宣言書

【適格性に関する質問票の提出<sup>107</sup>】

DAFFは申請者に輸入許可を付与するかどうかを決定する際、輸入許可対象となる製品に関連するバイオセキュリティリスクを申請者が適切に管理できるかどうかを評価するために、質問票を提出するように申請者に求める場合がある。

---

<sup>105</sup> DAFF「バイオセキュリティ輸入条件システム(BICON)」(<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/online-services/bicon>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>106</sup> DAFF「生物材料の輸入申請の記入方法」(<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/goods/biological/products-foodstuffs/how-to-complete-the-import-application#submitting-your-permit-application>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>107</sup> DAFF「輸入許可申請者に対する適格性検査」(<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/online-services/bicon/bicon-permit/fit-proper-person-test>、最終アクセス日:2024年11月4日)

【必要な情報の添付<sup>108</sup>】

- 製造者が記入した、動物用医薬品製造に関する質問票<sup>109</sup>
- 各製品の包装ラベル又はタグ(該当する場合は使用方法の指示を含める)
- 6か月以内に製造された各製品の分析証明書
- 原材料から完成品までの処理を詳細に示したフローチャート
- GMP認証
- ISOやHACCP等、品質システムに対する認証
- 製品又は製品に含まれる有効成分のAPVMA登録の証拠

口蹄疫やその他の通知義務がある動物疾病の検査キットについては、更に以下の資料を提出することが求められる<sup>110</sup>。

- キットの全構成要素の成分と容量
- 動物由来の成分の容量、動物種、原産国
- 病原体成分の不活性化

不活化ワクチン又は生ワクチンを輸入する際には、それぞれ以下の資料の提出が求められる。

【不活化ワクチン<sup>111</sup>】

- 予備情報要件
- 製造基準及び原料調達
- マスターシードウイルス(MSV)
- マスターシード菌
- マスターセルシード及びワーキングセルシード
- ワーキングシード及びプロダクションシード(ウイルス性又は細菌性)
- 栄養因子
- トリプシン及びその他の動物由来酵素
- 発酵ブロス及び培地
- 鳥類由来成分及び発育卵
- その他の動物由来材料
- 不活性化
- 最終製品－ウイルスワクチン
- 最終製品－細菌ワクチン

---

<sup>108</sup> DAFF「治療薬や医薬品などの獣医製品」(<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/goods/biological/checklist/vet-products>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>109</sup> DAFF「生産に関する質問票:家畜用飼料添加物としての使用を含む動物用医薬品」(<https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/documents/veterinary-therapeutics-product-questionnaire.pdf>、最終アクセス日:2024年11月7日)

<sup>110</sup> DAFF「口蹄疫やその他の通知義務のある動物疾患用検査キットの輸入」(<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/online-services/bicon/bicon-permit/importing-fmd-kits#will-i-need-any-other-approvals-before-importing-or-using-test-kits-in-australia>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>111</sup> DAFF「動物用不活化ワクチン－バイオセキュリティリスク評価に必要な情報の概要」(<https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/sitecollectiondocuments/aqis/importing/bio-products/vet-vaccines/inact-vet-vacs.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

- 申請者の宣言

※輸入許可を取得するために満たすべき条件については、「動物用不活化ワクチン—バイオセキュリティリスク評価に必要な情報の概要」を参照：<https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/sitecollectiondocuments/aqis/importing/bio-products/vet-vaccines/inact-vet-vacs.pdf>

【生ワクチン<sup>112</sup>】

- 予備情報要件
- 製造基準及び原料調達
- マスターシードウイルス(MSV)
- マスターシード菌
- マスターセルシード及びワーキングセルシード
- ワーキングシード及びプロダクションシード(ウイルス性又は細菌性)
- 栄養因子
- トリプシン及びその他の動物由来酵素
- 発酵ブロス及び培地
- 鳥類由来成分及び受精卵
- その他の動物由来材料
- 最終製品—ウイルスワクチン
- 最終製品—細菌ワクチン
- 申請者の宣言

※輸入許可を取得するために満たすべき条件については、「動物用生ワクチン—バイオセキュリティリスク評価に必要な情報の概要」を参照：<https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/sitecollectiondocuments/aqis/importing/bio-products/vet-vaccines/live-vet-vaccines.pdf>

## 2.5 治験

### 2.5.1 海外の臨床試験データ

申請者が、オーストラリア国外で実施した試験データを提出する場合、APVMAは海外での試験の結果、又は海外規制当局による決定や評価を考慮することがある。その際に申請者は以下の点を考慮しなければならない<sup>113</sup>。

- 海外の臨床試験は、オーストラリアの典型的な気候や生産条件と同等の条件下で実施する。

---

<sup>112</sup> DAFF「動物用生ワクチン—バイオセキュリティリスク評価に必要な情報の概要」(<https://www.agriculture.gov.au/sites/default/files/sitecollectiondocuments/aqis/importing/bio-products/vet-vaccines/live-vet-vaccines.pdf>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>113</sup> APVMA「有効性と対象動物の安全性に関する一般ガイドライン(その8)」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/efficacy-target-animal-safety>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

- 食用動物に使用することを意図した製品の場合、臨床試験は、関連する動物品種及び疾病原因菌株を用い、関連する地理的地域(その製品の使用を想定しているそれぞれの地域、例えばクイーンズランド州南東部、クイーンズランド州中部、クイーンズランド州の熱帯地域等。)を網羅した典型的な農場での管理方法の下で実施されるべきである。
- 多くの場合、オーストラリアの条件下での製品の有効性と安全性が、海外で見られるものと同等であることを示すために、オーストラリアでの確認試験を提供する必要がある。

## 2.5.2 海外の臨床試験データの評価

### 【オーストラリア国外で行われた試験データ】

APVMAは、海外データを評価する際に以下の点を考慮する。

- オーストラリアと海外での、成分又は製品の使用における重大な相違点
- オーストラリアと海外での、成分又は製品の使用に影響する環境要因の違い
  - 例えば、病気の原因となる生物、動物の品種、飼育方法、地理的地域
- 試験実施後に入手可能となった成分又は製品の特性に関する重要な追加情報
- オーストラリアと海外の規制当局の決定又は評価方法における重大な相違点

## 2.5.3 オーストラリア国内での臨床試験

### 【試験許可の申請について】

試験許可の申請に必要な申請書及び添付書類は、APVMAオンラインサービスポータルのディシジョンツリーを使用して確認することができる<sup>114</sup>。

- 試験実施計画書
  - 試験の名称、試験の開始予定日、終了予定日、試験の関係者、試験を実施する場所の詳細
  - 試験の目的
  - 動物の数
  - 動物の飼育管理に関する概要
  - 試験デザインの概要及び統計的な妥当性
  - 使用する製剤の詳細(バッチ番号を含む)、用量、投与方法、投与経路、投与頻度と期間、治療法(適応期間を含む)
  - 測定及びデータ収集の要素
- 動物倫理委員会の承認
- ラベル
- 輸入の同意<sup>115</sup>(APVMAに登録されていない動物用医薬品をオーストラリアに輸入する場合)

<sup>114</sup> APVMA「ディシジョンツリー」(<https://portal.apvma.gov.au/rap/tree>、最終アクセス日:2024年1月4日)

<sup>115</sup> APVMA「APVMA許可に従って供給又は使用される未承認の有効成分、未登録の農薬・動物用医薬品の輸入許可申請」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/publication/54961-54961-ap>)



## 3 動物用医薬品の製造及び品質管理

### 3.1 適正製造基準と製造原則

オーストラリアの製造業者は、APVMAが定めた製造原則に準拠する必要があり、これには適正製造基準(GMP)の遵守も含まれる<sup>116</sup>。

#### 3.1.1 適正製造基準(GMP)

オーストラリアでの適正製造基準(GMP)は、「動物用医薬品の適正製造基準(GMPコード)<sup>117</sup>」で規定されていて、「動物用医薬品が、安全で清潔な環境で、指定された方法により、適切な監督の下、効果的な品質管理手順に従って一貫して製造されることによって、最終製品が安全性、同一性、含量、品質、及び純度の基準を満たすことを保証する手段」と定義されている。

GMPコードの主要な要素は以下のとおりである。

No.	主要な要素
1	品質マネジメント
2	人員とトレーニング
3	建物と敷地
4	設備
5	文書化
6	コンピューターシステム
7	生産
8	品質管理
9	委託製造
10	内部監査
11	クレームと製品リコール

[plication for consent to import unapproved active constituent or unregistered ag vet chemical product 0.pdf](#)、最終アクセス日: 2024年11月7日)

<sup>116</sup> APVMA「製造原則」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/good-manufacturing-practice/manufacturing-principles>、最終アクセス日: 2024年11月4日)

<sup>117</sup> APVMA「動物用医薬品の適正製造基準(GMPコード)」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-02/Australian%20Code%20of%20Good%20Manufacturing%20Practice%20for%20Veterinary%20Chemical%20Products.pdf>、最終アクセス日: 2024年11月4日)



附則1	無菌製品の製造
附則2	免疫生物製剤とその他の生物由来製品
附則3	非無菌治療製品
附則4	ハーブ製品
附則5	外部寄生虫駆除薬
附則6	プレミックス、サプリメント、生物学的飼料添加物

GMPコードで規定されている、GMP基本要件は以下のとおりである。

- 全ての製造工程が明確に定義され、経験に基づいて体系的に見直され、仕様及び要求されている品質基準に適合する動物用医薬品を一貫して製造できることが示されていること。
- 製造工程の重要な段階と重要な変更が検証されていること。
- 以下を含め、GMPに必要な設備が全て整っていること。
  - 適切な資格を有している人員、訓練を受けている人員又は経験を積んだ人員
  - 適切な施設とスペース
  - 適切な設備とサービス
  - 正しい材料、容器、ラベル
  - 承認された手順と指示
  - 適切な保管と輸送
- 手順と指示は、提供された施設に特化し、明確で、かつ曖昧さのない言葉で書かれていること。
- オペレーターは手順を正しく実行できるよう訓練されていること。
- 製造中に手動で又は記録機器によって記録が作成され、定義された手順と指示に従って全ての段階が実施され、製品の数量と品質が基準のとおりであったことを証明する記録が証明されること。重要な逸脱が完全に記録され、調査されること。
- バッチの履歴を追跡できるよう、製造及び流通の記録を理解しやすくアクセス可能な形で保持すること。
- 任意のバッチを販売先や供給先から回収するためのシステムが利用可能であること。
- 販売製品に対する苦情や品質欠陥の原因を調査し、欠陥製品に対して適切な是正措置及び再発防止措置が講じられること。

製造業者がGMPコードに準拠していることは、APVMA認定監査人による、製造現場の監査によって確認される。

適正製造基準については、「動物用医薬品の適正製造基準(GMPコード)」を参照:<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-02/Australian%20Code%20of%20Good%20Manufacturing%20Practice%20for%20Veterinary%20Chemical%20Products.pdf>

### 3.1.2 製造原則

オーストラリアの製造原則は「農薬及び動物用医薬品(製造原則)決定2014<sup>118)</sup>」で規定されている。

製造原則は、「APVMAが定めた法的文書で、動物用医薬品の製造業者がAgvet Codeに基づいて製造ライセンスを取得し、それを保持するために遵守することが求められている基本原則を定めたものである。これらの原則は、オーストラリア動物用医薬品のGMPの基礎となるもので、各製造原則はGMPコードの主要な要素(「3.1.1 適正製造基準(GMP)」で詳述。)に対応している。」と定義されている<sup>119)</sup>。

製造原則は以下のとおりである。

- 適正製造基準の遵守  
本決定に従い、動物用医薬品は適正製造基準に準拠して製造されなければならない。
- 品質マネジメント
  - 1) 動物用医薬品を製造する者は、完成品が意図された用途に適しており、規定された製造情報に従って製造され、品質、安全性、有効性の不備により、治療を受けた動物や使用者に危険を及ぼさないことを保証する品質保証システムを整備していなければならない。
  - 2) 品質保証システムでは、以下のことを保証しなければならない。
    - a) 必要な品質基準を満たすための適切な手順が整備されていること。
    - b) 製造工程に関わる全ての材料が、製造に使用される前に必要な品質基準を満たしていること。
    - c) 交差汚染を防止するための対策が講じられていること。
    - d) 予想可能なエラーや工程上の不具合の発生を防止するための安全対策及び管理が実施されていること。
    - e) 完成品が正しく製造及び保管され、供給前に必要な品質基準を満たしていること。
  - 3) 品質保証システムは、製品の性質と意図する用途に関連していなければならない。品質保証システムは完全に文書化され、有効性が監視され、継続的な改善が図られなければならない。
- 人員とトレーニング
  - 1) 動物用医薬品は、適切な資格を持っている者、トレーニングを受けている者、又は経験を有する者の管理及び監督の下で製造されなければならない。
    - a) その者は、製造に関する専門技術、品質、及び法的要件を理解していなければならない。
    - b) 製造業者によって職務及び責任が明確に定義されていなければならない。

<sup>118)</sup> オーストラリア連邦法規「農薬及び動物用医薬品(製造原則)決定2014」(<https://www.legislation.gov.au/F2014L00859/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>119)</sup> APVMA「動物用医薬品の適正製造基準(GMPコード)」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-02/Australian%20Code%20of%20Good%20Manufacturing%20Practice%20for%20Veterinary%20Chemical%20Products.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

- 2) 製造スタッフは、以下の項目について、満足のいくレベルの能力を習得するためにトレーニングを受けなければならない。
  - a) 適正製造基準の基本原則
  - b) 動物用医薬品の製造に関連し、自ら遂行することが求められる特定の職務
- 3) 求められる全ての作業を遂行できる十分な数の有能な人員を確保しなければならない。

● 建物と敷地

- 1) 動物用医薬品は、以下に適合する建物で製造されなければならない。
  - a) その建物内で行われる作業に適していること。
  - b) 動物用医薬品の汚染防止策が確保されていること。
  - c) 工程完了後の清掃を含む、効果的な清掃とメンテナンスが可能であること。
  - d) 製造上のエラーのリスクが最小限に抑えられていること。
- 2) 製品は、予防措置が施された環境又は設備で製造されなければならない、その環境又は設備は、
  - a) 製造される動物用医薬品の等級に適した衛生基準を維持するものでなければならない。
  - b) 完成品、又は施設で使用若しくは製造される材料や構成部品の交差汚染のリスクを最小限に抑えるものでなければならない。
  - c) 作業者の安全を確保し、外部環境を保護するものでなければならない。

● 設備

- 1) 動物用医薬品の製造に使用される設備は、その目的に適しており、適切に操作、維持、清掃されなければならない。設備は、その設備に適した書面による指示に従って、正しく設置及び操作されなければならない。
- 2) 設備の設計及びレイアウトは、以下のとおりでなければならない。
  - a) 製造上のエラーのリスクが最小限に抑えられていること。
  - b) 効果的な清掃とメンテナンスが可能であり、中間材料や完成品の交差汚染、ほこりや汚れの蓄積を防ぎ、製品の品質に対する環境的な悪影響を及ぼさないこと。

● 文書化

- 1) 動物用医薬品の製造業者は、以下の条件を満たす文書化のシステム、文書管理のシステム、及び記録保管のシステムを確立し、維持しなければならない。
  - a) 出発原料、中間材料、完成品、製造法及び指示、関連する製造及び品質管理活動の手順について、正確な仕様を提供する。
  - b) 施設で製造された動物用医薬品について、特定の期間に製造された各品目、バッチ、及び数量の完全な履歴を提供する。
  - c) 原材料と完成品の間に追跡可能な関連性を確立する。

● コンピューターシステム

- 1) 動物用医薬品の製造段階において、製品の品質、安全性、有効性に影響を与える可能性のある活動にコンピューターが使用される場合、そのコンピューター

ーシステムでは、品質システム管理の原則に従い、業務の適合性を確保する必要がある。

- 2) 材料管理、処理管理、品質管理、製品流通を含む製造工程へのコンピューターシステムの導入によって、製品品質又は品質保証プロセスに悪影響が及んではならない。

#### ● 生産

- 1) 動物用医薬品は、関連する登録申請の一部として提供された製造情報に従って、承認された全ての変更を含め、仕様書のとおり製造されなければならない。
- 2) 生産作業は、製造業者によって明確に定義され文書化された手順に従って行われなければならない。
- 3) 全ての重要な製造工程やその変更は、ライセンス保有者又はその目的のために保有者から権限を与えられた人物によって検証され、正式に承認されなければならない。製造工程の変更によって製品の仕様に影響が及び、承認の詳細や条件に製品が適合しなくなる場合、影響を受ける製品が供給される前に、該当する変更の正式な承認を関連当局から取得しなければならない。

#### ● 品質管理

- 1) 動物用医薬品の製造業者は、製品が供給のために製造から出荷される前に、製品が仕様を満たし、製造業者の文書化された手順に従って製造されていることを保証する効果的な品質管理システムを導入しなければならない。
- 2) 品質管理責任者は、品質管理機能を効果的に実施できるよう、製造業務の他の側面から十分に独立していなければならない。
- 3) 製造業者は、動物用医薬品の製造工程で使用される分析試験室及び動物実験施設が、優良試験所基準(GLP: Good Laboratory Practice)の原則に従っていることを保証しなければならない。

#### ● 委託製造

- 1) ライセンスを保有する製造業者が動物用医薬品の製造工程の一部又は全てを他の者に委託する場合、製造が開始される前に、製造業者はその者と署名入りの「GMP契約」を締結しなければならない。この契約では、製造工程の各側面、製品品質の保証、及び製品承認に基づく製品仕様との整合性に関して、各当事者の責任を明確に規定している必要がある。
- 2) 動物用医薬品の製造工程を外部委託する場合は、製品の品質を損なわないようにしなければならない。
- 3) 他の製造業者のライセンスに基づいて動物用医薬品の製造工程を実施することが許可されている場合、ライセンス保有者は、その工程の品質を直接管理し、監督しなければならない。

#### ● 内部監査

動物用医薬品の製造業者は、承認された手順、基準、要件への準拠を監視し、製品の品質を確保するために、製造業務の全ての側面及び品質保証システムについて、定期的かつ系統的に内部監査を実施しなければならない。内部監査の結果を評価し、内部監査によって特定された是正措置及び予防措置を実施するための計画を作成しなければならない。

- クレームと製品リコール
  - 1) 動物用医薬品の製造業者は、許可を受けた施設で製造した製品に関する苦情に対応する体制を整えていなければならない。製品の品質に関連する可能性のある全ての苦情を記録し、調査しなければならず、苦情に対応するための文書化されたシステムが必要に応じて整備されていなければならない。
  - 2) 製造業者は、欠陥が確認された製品や欠陥の疑いがある製品を市場から回収するための文書化された効果的な手順も整えていなければならない。
- 無菌製品
  - 1) 無菌であることが求められる、又は無菌であると表示される動物用医薬品は、
    - a) 以下の条件を満たす施設内の独立した管理区域で製造されなければならない。
      - i) 高い衛生基準が確保されていること。
      - ii) 製造される動物用医薬品の分類に適した微粒子汚染物質の管理システムが整備されていること。
    - b) 細部に至るまで特別な注意を払って製造されること。
    - c) 製造業者によって確立され、検証された手順に従って製造されること。
  - 2) 製造業者は、以下の項目を適切に監視するための手順を確立し、必要な設備を整えなければならない(バイオバーデンの場合、設備を利用できる状態にしておく。)。
    - a) 生産エリアの環境における微生物学的状態
    - b) 滅菌される動物用医薬品の微生物負荷
- 免疫生物製剤とその他の生物由来製品
 動物用免疫生物学的製剤及びその他の生物由来製品(特定の生物学的プロセスを使用して製造されるものを含む。)は、
  - a) 外来汚染が実質的に存在しないことが証明された生物学的材料、又はその材料に由来する生物学的材料を生物学的出発物質として使用すること。
  - b) 取り扱う生物学的又は微生物学的な因子を適切に隔離し、これらの因子や有毒残留物から施設を効果的に除染できるよう設計、構築、維持された施設で製造すること。除染手順は、
    - i) 製造業者によって確立され、検証されたものであること。
    - ii) 作業者の安全を確保するものであること。
  - c) 製品の均一性がシードロットからのバッチの取得に依存する場合は、
    - i) ロットを安全で保護された状態で保管すること。
    - ii) ロットの由来及び処分に関する詳細かつ包括的な記録を維持すること。

### 3.1.3 監査

#### 3.1.3.1 監査を依頼するタイミング<sup>120</sup>

監査を依頼するタイミングは以下のとおりである。

- 製造ライセンスを申請する際に、申請プロセスの一部として監査を受ける必要がある。
- 製造業者が既にライセンスを所有している場合は、APVMAが次の監査期日を現在の監査のクローズ通知書に記載するため、期日までに監査が実施されるよう監査人に監査を依頼する手配を行う必要がある。

#### 3.1.3.2 監査の手配

監査の手配は以下のとおりである。

- 1) 製造業者は、監査人(3.1.4で詳述。)の予約をする。
- 2) 監査人の予約後、「事前監査通知及び情報フォーム<sup>121</sup>」を使ってAPVMAに監査実施予定を報告する。
- 3) 監査人は「GMP監査手順<sup>122</sup>」に従って監査を実施する。
- 4) 監査人は監査報告書を製造施設に提出する。
- 5) 製造業者は監査報告書を確認し、特定された不適合に対処するための計画を策定する。
- 6) 製造業者又はその代表者は監査報告書原本に署名し、「GMP監査報告書への回答フォーム<sup>123</sup>」とともに監査完了から25営業日以内にAPVMAに提出する。

#### 3.1.3.3 監査のクローズ<sup>124</sup>

APVMAは監査を正式にクローズするタイミングを決定する。監査のクローズについては以下のとおりである。

- 是正措置及び予防措置の計画に基づく監査のクローズ
  - 1) 監査レベル1又は2の評価を受けた場合、監査人が承認した是正措置及び予防措置の計画の写しがAPVMAに提出され、承認を得る。
  - 2) APVMAの役割: APVMAは監査報告書並びに是正措置及び予防措置の計画を検討し、結果を製造業者に通知し、再監査日を確認する。

---

<sup>120</sup> APVMA「監査の手配と実施」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/audits/arranging-and-undergoing-audit>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>121</sup> APVMA「事前監査通知及び情報フォーム」(<https://www.apvma.gov.au/news-forms-and-publications/forms/pre-audit-notification-information>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>122</sup> APVMA「GMP監査手順」([https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-06/gmp-audit-procedure-march2016\\_0.pdf](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-06/gmp-audit-procedure-march2016_0.pdf)、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>123</sup> APVMA「GMP監査報告書への回答」(<https://www.apvma.gov.au/news-forms-and-publications/forms/response-gmp-audit-report>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>124</sup> APVMA「監査のクローズ」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/audits/audit-closure>、最終アクセス日:2024年11月4日)

- 3) 不適合への対処: APVMAから許可が得られない限り、通常、不適合への対処は6か月以内に行う必要がある。ライセンス所有者又は管理責任者は、不適合への対処が全て完了したことをAPVMAに宣誓供述書で報告する。
- 4) 次回の監査: 全ての是正措置と予防措置は次回の監査で正式に審査される。
- 5) 計画の承認: 是正措置及び予防措置の計画がAPVMAによって承認されない場合、更なる2回の提出が許可され、それぞれに3週間の猶予期間が与えられる。承認可能な計画が4か月以内に提出されない場合、GMPに準拠していないとみなされる。

● 是正措置及び予防措置の評価に基づく監査のクローズ

- 1) 監査レベル3又は4の評価を受けた場合、不適合に対処するための是正措置と予防措置を講じた証拠を提出する必要がある。
- 2) 証拠の提出期限: 証拠はAPVMAが指定した期間内に提出しなければならない。通常、監査から3か月以内である。
- 3) GMP準拠の判断: APVMAが指定した期間内に全ての是正措置と予防措置が完了しない場合、GMPに準拠していないとみなされる。

【不適合の分類及び監査評価<sup>125</sup>】

不適合は、APVMAによって「軽微(Minor)」、「重大(Major)」、「深刻(Critical)」に分類される。それぞれの基準は以下のとおりである。

【不適合の分類】

軽微な不適合	製品の品質にリスクを与える可能性が低い、軽微又はそれ以下の不適合。
重大な不適合	重要な要件や必須要件を満たしていない場合、又は製品の品質にリスクを与える可能性がある場合。
深刻な不適合	治療対象の動物又は使用者に危険をもたらす重大な不適合であり、直ちに修正する必要があるもの。

APVMAは各監査後に不適合の監査評価を割り当てる。監査評価の基準及び監査評価の決定に用いられる不適合スコアは以下のとおりである。

【監査評価の基準】

監査結果		監査評価
重大な不適合の合計数	不適合スコア	
0	0~4	監査レベル1
5以下	5~20	監査レベル2

<sup>125</sup> APVMA「監査評価とスコア」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/audits/audit-ratings-and-scores>、最終アクセス日:2024年11月4日)



10以下	21～40	監査レベル3
11以上(又は深刻な不適合)	41以上	監査レベル4

#### 【不適合スコア】

不適合レベル	不適合単位
重大な不適合	4
軽微な不適合	1

#### 3.1.4 APVMA認定監査人<sup>126</sup>

オーストラリアの製造業者は、製造原則及びGMPコードへの準拠を監査するために、APVMA認定の監査人のみを使用することができる。APVMA認定監査人はAPVMAの従業員ではなく、独立した企業又はコンサルタントである<sup>127</sup>。APVMA認定監査人のリスト<sup>128</sup>がAPVMAにより公開されている。

製造業者は、リストから選択した監査人に直接連絡し、監査スケジュール内の適切な時期に監査が実施されるように手配する必要がある。監査の費用は製造業者が負担する。

#### 3.1.5 海外の製造工場<sup>129</sup>

海外の動物用医薬品の製造業者についても、APVMAの製造原則及びGMPコードと同等の基準で製品を製造すべきであり、APVMAの基準に準拠している証拠を提出する必要がある。APVMAによって承認された当局(3.1.5.2で詳述。)からの準拠の証拠が入手できない場合、APVMA認定監査人による監査を受けなければならない。

<sup>126</sup> APVMA「オーストラリアの動物用医薬品製造施設の監査」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/audits/audits-australian-veterinary-chemical-product-manufacturing-sites>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>127</sup> APVMA「監査の手配と実施」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/audits/arranging-and-undergoing-audit#selecting-and-engaging-an-auditor>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>128</sup> APVMA「APVMA公認GMP監査人」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-09/APVMA%20authorised%20GMP%20auditors%20%E2%80%93%20September%202024.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>129</sup> APVMA「海外GMP」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-overseas/gmp-overseas>、最終アクセス日:2024年11月4日)

### 3.1.5.1 海外監査<sup>130</sup>

監査は対面、リモート、又は対面とリモートを組み合わせたハイブリッド方式で、オーストラリアで実施される監査と同様に、「GMP監査手順<sup>131</sup>」に沿って実施される。

監査を手配する海外製造業者は、事前に「海外における監査前通知及び情報フォーム<sup>132</sup>」を使用してAPVMAに監査の通知を行う必要がある。監査は製造施設、製品登録申請者、又は製品登録保有者のいずれかが手配し、費用を負担する。

海外の製造工場が製造原則及びGMPコードに準拠していることを実証した場合、APVMAはその工場のGMP準拠を証明する書簡を発行する。この書簡は、オーストラリアで動物用医薬品を登録するため、又は製品保有者がGMP準拠の証拠を継続的に保持していることを保証するために発行される。

### 3.1.5.2 相互承認協定<sup>133134</sup>

APVMAは、相互承認協定(MRA)を通じて、英国を含むヨーロッパの当局を承認している。また、ニュージーランド、カナダ、米国の当局もAPVMAのGMP基準と同等の要件を満たしていると承認されている。医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(PIC/S)参加当局・メンバーから発行されるGMP準拠の証拠については、ケース・バイ・ケースで承認される場合がある。

#### 1) 欧州共同体・オーストラリア相互承認協定(EC-MRA)

国	規制当局	国	規制当局
オーストリア	Austrian Agency for Health and Food Safety	イタリア	Ministry of Health
ベルギー	Federal Agency for Medicines and Health Products	ラトビア	Food and Veterinary Service
ブルガリア	Federal Agency for Medicines and Health Products	リトアニア	State Food and Veterinary Service

<sup>130</sup> APVMA「海外メーカーに対するAPVMA監査」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-overseas/apvma-audits-overseas-manufacturers>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>131</sup> APVMA「GMP監査手順」([https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-06/gmp-audit-procedure-march2016\\_0.pdf](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-06/gmp-audit-procedure-march2016_0.pdf)、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>132</sup> APVMA「海外における監査前通知及び情報フォーム」(<https://www.apvma.gov.au/news-forms-and-publications/forms/pre-audit-overseas>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>133</sup> APVMA「海外GMP当局の承認」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-overseas/recognition-overseas-gmp-authorities>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>134</sup> APVMA「海外GMP準拠の許容可能な証拠」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-overseas/acceptable-evidence-overseas-gmp-compliance>、最終アクセス日:2024年11月4日)

キプロス	Veterinary Services, Ministry of Agriculture, Natural Resources and Environment	ルクセンブルク	Ministry of Health
チェコ共和国	Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines	マルタ	Veterinary and Phytosanitary Regulation Department
デンマーク	Danish Health and Medicines Authority	オランダ	Medicines Evaluation Board
エストニア	State Agency of Medicines	ポーランド	Chief Pharmaceutical Inspectorate
フィンランド	Finnish Medicines Agency	ポルトガル	National Authority for Animal Health
フランス	National Veterinary Medicines Agency	ルーマニア	Institute for Control of Biological Products and Veterinary Medicines
ドイツ	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety	スロバキア	Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
ギリシャ	National Organization for Medicines	スロベニア	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
ハンガリー	Directorate of Veterinary Medicinal Products	スペイン	Spanish Agency for Medicines and Health Products
アイルランド	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	スウェーデン	Medical Products Agency

2) 欧州自由貿易連合・欧州経済領域・オーストラリア相互承認協定(EFTA MRA)

国	規制当局
アイスランド	Icelandic Medicines Agency
リヒテンシュタイン	Office of Health
ノルウェー	Norwegian Medicines Agency

### 3) 英国・オーストラリア相互承認協定(UK MRA)

国	規制当局
北アイルランドと英国	Veterinary Medicines Directorate

### 4) ニュージーランドとの覚書(MOU)

APVMA及びニュージーランドの第一次産業省(Ministry for Primary Industries:MPI)ACVMグループは、それぞれが発行したGMP準拠の証拠を互いに承認している。ニュージーランドの製造業者は、ニュージーランドのGMP準拠の証拠をオーストラリアのGMP準拠の証拠としてAPVMAに提出することができる。

### 5) スイスからの認定証

製品	規制当局
滅菌及び非滅菌の医薬品、ワクチン及びその他の免疫生物学的製剤、外部寄生虫駆除剤、薬用飼料、プレミックス、サプリメント	Swissmedic

家畜飼料添加物(直接給餌微生物、プロバイオティクス、酵素)及び治療用ペットフード(END製品を除く。)については、スイス政府当局による認可が必要であり、その最新の証明書又は文書をGMP準拠の証拠としてAPVMAに提出できる。

### 6) カナダからの認定証

特定のタイプの製品について、オーストラリアと同等のGMP準拠要件をカナダの当局が有していると認定している。

製品	規制当局
ワクチン、抗血清、その他治療目的の生物学的製剤	Veterinary Biologics Section of the Canadian Food Inspection Agency
滅菌及び非滅菌の医薬品(プレミックスやサプリメントを含む)	Health Canada (Canada's health department)

### 7) 米国からの認定証

特定のタイプの製品について、オーストラリアと同等のGMP準拠要件を米国の当局が有していると認定している。

製品	規制当局
ワクチン、抗血清、その他治療目的の生物学的製剤	US Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service, Veterinary Service
滅菌及び非滅菌の医薬品(薬用家畜飼料、プレミックス、サプリメント、雄豚臭を除去するため)	US Food and Drug Administration (FDA)

のワクチンやホルモン等の、成績向上のための 生物学的製剤)	
----------------------------------	--

#### 8) 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(PIC/S)加盟国の認定

APVMAは、PIC/Sに加盟している当局が、特定のタイプの製品についてオーストラリアと同等のGMP準拠要件を有していると認定する場合がある。認められる証拠は、指定された製品と製造段階をカバーしている有効期限内のGMP証明書及びGMP証明書に詳述されている検査に関連するGMP監査報告書である。

ただし、GMP証明書に「供給のためのリリース」が記載されていない場合、申請者はこの段階が完全に評価されたことを示すGMP準拠の証拠を提供する必要がある。又は、オーストラリアの適切に認可された製造業者にこの製造ステップを実施するように依頼する必要がある。

#### 3.1.5.3 その他の国<sup>135</sup>

現在、上記以外の国にAPVMAによって認定された当局は存在していない。

オーストラリアが相互承認協定を締結していない国、又はその規制プログラムがAPVMAによって認定されていない国で製造を行う場合、以下のものがGMP準拠の証拠として認められることがある。

- APVMAによって認定された当局による満足のいく監査に基づいて発行された、最新で、かつ受け入れ可能なGMP準拠証明書
- 施設がGMPコードに準拠していることを示した、APVMAによって認定された当局の監査人による満足のいく監査報告書
- APVMAがGMPコードと同等であると認めた、オーストラリアのAPVMA認定GMP監査人による満足のいく監査報告書

日本から動物用医薬品を輸入する場合のGMP資料の提出について、APVMAへのインタビューで以下の回答を得た。

オーストラリアは現在、日本との相互承認協定を結んでおらず、日本の農林水産省が発行するGMP適合証明書は承認されていない。オーストラリアに輸入したい特定の製品についてGMP準拠の認定を取得するには、GMP監査手順に従い、APVMA認定監査人による監査を受ける必要がある。日本からオーストラリアに動物用医薬品を輸出するに際して、日本の製造拠点がAPVMA認定監査人によるGMP監査を受けた事例があるかどうかについては、機密情報であるため、情報の提供はできない。

<sup>135</sup> APVMA「海外GMP当局の承認」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/manufacturing-overseas/recognition-overseas-gmp-authorities>、最終アクセス日:2024年11月4日)

## 3.2 ラベル

動物用医薬品のラベルは、「動物用ラベルコード<sup>136</sup>(Veterinary Labelling Code:VLC)」に準拠している必要がある。VLCでは、APVMAによって承認されるラベルと販売用のラベルについて、ラベルの内容、表示、レイアウトに関する一連の要件が規定されている<sup>137</sup>。

### 3.2.1 Eラベル

動物用医薬品を登録する際、申請者はEラベル(electronic label)テンプレート<sup>138</sup>を使用してラベルの詳細をAPVMAに提出し、APVMAが評価・承認をする。Eラベルテンプレートに含めるべき内容は以下のとおりである<sup>139</sup>。

- 1) 注意喚起語
- 2) 製品名
- 3) 有効成分の表示
- 4) 使用上の注意や使用効果
- 5) 内容量表示
- 6) 使用方法
- 7) 休薬期間に関する表示
- 8) 貿易に関する注意
- 9) 安全上の注意
- 10) 応急処置の指示
- 11) 使用者の安全に関する追加情報
- 12) 環境保護に関する表示
- 13) 廃棄に関する表示
- 14) 保管に関する表示

### 3.2.2 販売用ラベル<sup>140</sup>

市場に供給する動物用医薬品のラベルには、上記の情報(「3.2.1 Eラベル」)に加えて、以下の情報を含める必要がある。

- 1) 製品の販売担当者の氏名及び住所
- 2) APVMAのラベル承認番号
- 3) 製品の有効期限及び製造日
- 4) バッチ番号又はロット番号

---

<sup>136</sup> APVMA「動物用ラベルコード」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/apvma-labelling-codes/vlc>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>137</sup> APVMA「ラベルの作成とラベル承認プロセスの概要 - 動物用製品」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/labelling-codes/veterinary-labelling-code/introduction-preparing-label-and-label-approval-process-veterinary-products>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>138</sup> APVMA「Eラベル申請」(<https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/publication/98826-example-e-label-template.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>139</sup> APVMA「一般的なラベル要件」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/labelling-codes/veterinary-labelling-code/label-content/general>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>140</sup> APVMA「ラベルの内容-動物用製品」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/labelling-codes/veterinary-labelling-code/label-content>、最終アクセス日:2024年11月4日)



### 3.2.3 ニュージーランドとオーストラリアの統一ラベル<sup>141</sup>

ニュージーランドの第一次産業省(MPI)農業用化合物・動物用医薬品(ACVM)局とAPVMAは、両国で登録された動物用医薬品の統一ラベルを認めており、動物用医薬品の登録者は、両国で販売及びマーケティングをするための共通のラベルを利用することができる。

統一ラベルは通常、APVMAの要求事項に沿った書式でなければならず、ニュージーランドのACVM法で要求される規制に関する記述やその他の特定のコンテンツを提供するための独立したセクションが必要である。

統一ラベルの主要部分は、オーストラリアとニュージーランドの登録要件に準拠するように記述されていなければならない。さらに、ニュージーランド固有の情報は、APVMAが承認した関連事項の意味と矛盾したり、混乱させたり、誤解を招いたり、欺いたりするようなものであってはならない。

### 3.2.4 GHSラベル<sup>142143</sup>

労働安全衛生法では2017年1月1日より、化学品の分類及び表示に関する「世界調和システム(GHS:The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)」に従ったラベルを全ての動物用医薬品に表示することを義務付けている。ラベルには危険有害性及び注意事項を含める必要があるが、注意喚起語や絵表示を含める必要はない。

GHSラベルの内容はAPVMAが承認したものではないため、GHSラベルの内容とAPVMAが承認したラベルの内容は明確に分けて表示しなければならない。

## 3.3 VICHに関する動向

オーストラリアはVICH発足当初から現在まで継続的に運営委員会の会合に出席している<sup>144</sup>。2013年11月にニュージーランドのオークランドで開催された第29回VICH運営委員会会合では、ニュージーランドと共にオーストラリアが会合を主催した<sup>145</sup>。2017年2月にアルゼンチンのブエノスアイレスで開催された第34回VICH運営委員会会合では、オーストラリアがVICHガイドラインの実施に関する報告を行った<sup>146</sup>。

---

<sup>141</sup> APVMA「ニュージーランドとオーストラリアにおける獣医用医薬品の統一ラベルに関するガイダンス」(<http://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/labelling-codes/veterinary-labelling-code/label-presentation-layout/harmonised-labels-au-nz>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>142</sup> APVMA「世界的に統一された分類と表示のシステム」(<https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/labelling-codes/globally-harmonized-system-classification-and-labelling>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>143</sup> Safe Work Australia「農薬及び動物用医薬品の製造業者及び輸入業者向けの情報シート」([https://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/default/files/2023-07/information\\_sheet\\_for\\_manufacturers\\_and\\_importers\\_of\\_agvet\\_chemicals.pdf](https://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/default/files/2023-07/information_sheet_for_manufacturers_and_importers_of_agvet_chemicals.pdf)、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>144</sup> 日本獣医史学雑誌「VICHの現在・過去・未来～動物用医薬品国際調和活動の実績と波及効果～」([https://www.maff.go.jp/nval/vich\\_activity/pdf/vich\\_jsvh.pdf](https://www.maff.go.jp/nval/vich_activity/pdf/vich_jsvh.pdf)、最終アクセス日:2024年11月7日)

<sup>145</sup> VICH「2015年10月に東京で開催された第5回VICH公開会議」(<https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/press-release-forum3-nz-2013.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>146</sup> VICH「第34回VICH運営委員会会合」(<https://vichsec.org/en/component/attachments/attachments/1680.html?task=download>、最終アクセス日:2024年11月4日)



### 3.3.1 VICH常任メンバー

オーストラリア・ニュージーランドはカナダ、南アフリカ、英国とともにVICH運営委員会の常任メンバーである。常任メンバーは、委員会の議論に参加したり、専門家作業部会(EWG)に専門家を派遣したりすることはできるが、投票権はない<sup>147</sup>。現在、VICHのオーストラリア代表はAPVMAとAnimal Medicines Australiaである<sup>148</sup>。

### 3.3.2 ANZ VICH管理グループ

VICH運営委員会におけるオブザーバー活動は、ANZ(オーストラリア・ニュージーランド)VICH管理グループが取りまとめている<sup>149</sup>。ANZ VICH管理グループによる会議は、年に2回開催される。オーストラリアからのANZ VICH管理グループ参加者は、以下のとおりである。

- 業界代表
  - Animal Medicines Australia
  - Veterinary Manufacturers and Distributors Association (VM DA)
- 政府当局代表
  - APVMA

ANZ VICHの役割については、以下のとおりである。

- VICHプロセスに業界及び政府の意見を反映させることを可能にする。
- VICH及び国際基準に沿って、オーストラリアとニュージーランドの動物用医薬品に関する要件を調和させることを推進する。
- オーストラリア及びニュージーランド登録管理委員会に助言する。
- 動物用医薬品に関する要件の国際的な調和について業界と政府に助言する。

### 3.3.3 VICHガイドラインの採用

APVMAは、化学、毒物学、環境の安全性、駆虫薬、適正臨床基準等のデータ要件に関するVICHガイドラインを採用している<sup>150</sup>。これにより、試験動物の使用を最小限に抑え、製品開発のコストを削減し、オーストラリアでの動物用医薬品の入手可能性を高めている<sup>151</sup>。

---

<sup>147</sup> VICH「VICHについて」(<https://vichsec.org/about/vich-structure/>、最終アクセス日:2025年1月22日)

<sup>148</sup> VICH「VICHの当事者」(<https://vichsec.org/en/about/structure/the-parties-to-vich.html>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>149</sup> 第一次産業省「VICH:動物用医薬品の登録要件を調和させるための国際プログラム」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/vich/>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>150</sup> Animal Medicines Australia「VICH」(<https://animalmedicinesaustralia.org.au/global-context/vich/>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>151</sup> APVMA「国際参加」(<https://www.apvma.gov.au/about/international-collaboration/international-activities/international-participation>、最終アクセス日:2024年11月4日)

### 3.4 PIC/Sに関する動向

オーストラリアでは、薬品及び医薬品行政局(TGA:Therapeutic Goods Administration)がPIC/Sに加入しているが<sup>152</sup>、APVMAはPIC/Sに加入していない。

PIC/Sに加盟する予定について、APVMAへのインタビューで以下の回答を得た。

現時点でAPVMAはPIC/Sに加盟する予定はない。

### 3.5 規制緩和に関する動向

2021年12月1日にオーストラリア議会で「農業及び動物用医薬品法改正法案2019」が可決され、化学特性が明確に特定されている化学物質や、関連するモノグラフで説明されている既存の有効成分を登録しようとする際の技術情報の評価が最小限又は不要になる等の変更が加えられた。これにより、規制上の懸念が少ない化学物質に対する規制プロセスが簡素化され、登録の効率化が推進された<sup>153</sup>。

「農業及び動物用医薬品法改正法案2019」での主な変更内容は以下のとおりである。

- 申請審査時に提供される新しい情報に対する対処の柔軟性を高める。
- 規制上の懸念が少ない化学物質に対する規制プロセスをよりシンプルにする。
- 事前審査段階での申請の誤りや不備に対する対処の柔軟性を高める。
- APVMAが変更申請の一部を承認できるようにする。
- 不要で、かつ重複した規定の削除、運用効率の向上、曖昧な部分の明確化を目的とした軽微な変更や仕組みの変更を行う<sup>154</sup>。

2022年には、「農業及び動物用医薬品コード法1994<sup>155</sup>」のSection11及び28が改正され、「農業及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014<sup>156</sup>」に定められた要件を満たさない申請(又は変更)に対して、APVMAが通知を発行できるようになった<sup>157</sup>。それまで、APVMAは、要件を満たさない申請(又は変更)を拒否しており、申請者は新たに申請を行わなければならなかったが、この改正により、事前審査後、APVMAは申請書内の軽微な誤りで

<sup>152</sup> PIC/S「PIC/S参加当局一覧」(<https://picscheme.org/en/members>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>153</sup> HOLDING REDLICH「農業・動物用医薬品に関する法律が合理化される」(<https://www.holdingredlich.com/agricultural-and-veterinary-chemicals-legislation-streamlined>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>154</sup> DAFF「農業及び動物用医薬品法改正(オーストラリア農業・動物用医薬品局委員会及びその他の改善)法案2019」(<https://www.agriculture.gov.au/agriculture-land/farm-food-drought/ag-vet-chemicals/better-regulation-of-ag-vet-chemicals/streamlining/apvma-board-bill-2019>、最終アクセス日:2025年1月22日)

<sup>155</sup> オーストラリア連邦法規「農業及び動物用医薬品コード法1994」(<https://www.legislation.gov.au/C2004A04723/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>156</sup> オーストラリア連邦法規「農業及び動物用医薬品コード(申請要件)規則2014」(<https://www.legislation.gov.au/F2014L00845/latest/text>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>157</sup> APVMA「申請の欠陥通知及び提供された情報の更新又は明確化」(<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/application-defect-notice-and-updating-or-clarifying-supplied-information>、最終アクセス日:2024年11月4日)

あれば、それを申請者に通知し、合理的に修正できる場合には、それらの誤りを修正したり、不足している情報を提出したりする機会を1度限り提供できるようになった。この改正は申請者とAPVMAの負担軽減につながっている。

さらに、2024年1月17日に、動物用医薬品の登録希望者がオーストラリアと英国の規制当局による製品の同時審査を受けることが可能になり、登録の迅速化が図られた<sup>158</sup>。

このように規制の一部は緩和傾向にあるが、ワクチンの登録プロセスに関しては厳格さが保たれている。2024年7月15日にリリースされたAPVMAからの情報<sup>159</sup>によると、APVMAは現在、動物用mRNAワクチンの開発に備えて、データ要件を含む規制の枠組みを策定中であり、今後、動物用mRNAワクチンが開発された場合、厳格なリスクベースの登録プロセスを経ることが必要になると想定されているとのことである。APVMAが策定しているデータ要件には、動物にとって安全かつ効果的であること、ワクチン接種された家畜由来の製品を消費する人々にとって安全であること、環境にとって安全であること、ワクチンを投与する人々にとって安全であることが含まれており、オーストラリアでの安全性と有効性が保証されたワクチンが使用されるように、厳格で適切な規制プログラムが構築されている。

---

<sup>158</sup> APVMA「オーストラリアと英国の獣医薬の同時承認開始」(<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/media-releases/au-uk-simultaneous-veterinary-medicine-approvals-commence>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>159</sup> APVMA「オーストラリアにおける動物用mRNAワクチンの現状」(<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/status-veterinary-mrna-vaccines-australia>、最終アクセス日:2024年11月4日)

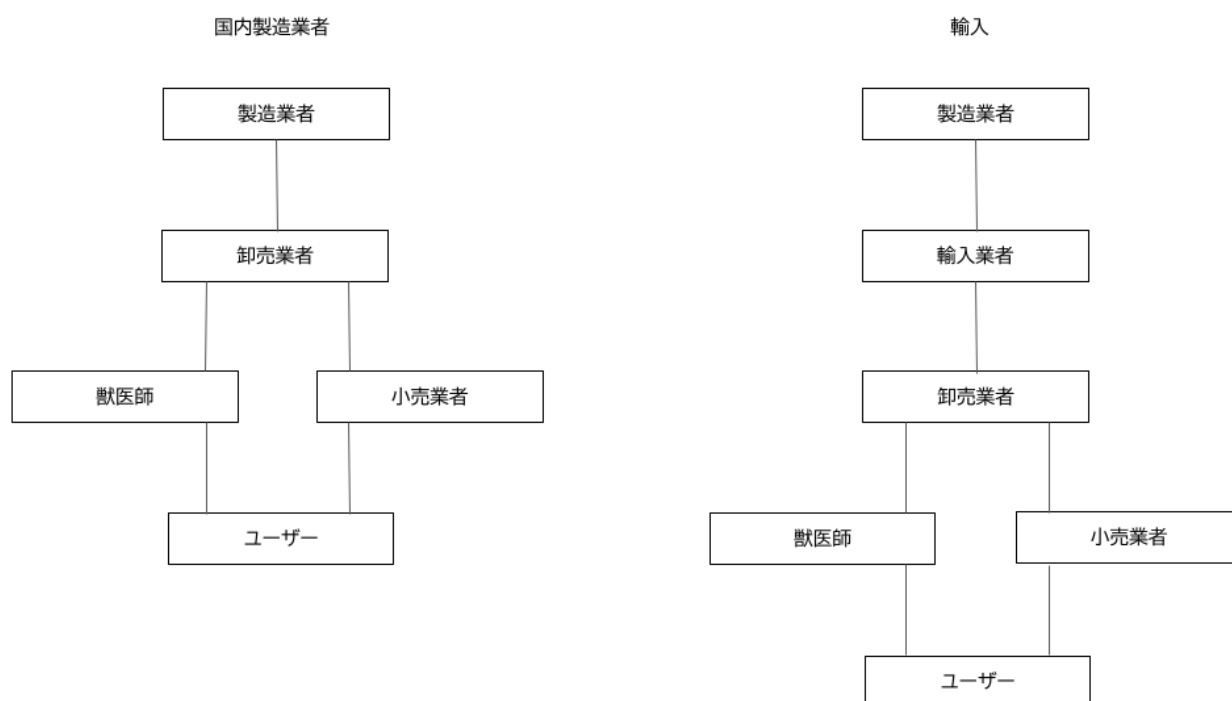
## 4 動物用医薬品の流通の仕組み

オーストラリアにおいて、動物用医薬品は獣医師等認可を受けた者を通して販売される必要があるが、ワクチン、虫下し、シラミ駆除薬等<sup>160</sup>、一部の種類の医薬品については通常の店舗での小売販売も可能である。オンラインでの販売も許可されている<sup>161</sup>。

### 4.1 流通システム

動物用医薬品の主な流通経路は以下の図のとおりである。

図7:動物用医薬品の流通経路



出所:オーストラリア農業・動物用医薬品局サイトを基にアットグローバルが作成

#### 【主な国内製造業者<sup>162</sup>】

APVMAの認可を受けた主な動物用医薬品の国内製造業者は以下のとおりである。

- Zoetis Australia Pty Ltd
- Elanco Australasia Pty Ltd
- Virbac (Australia) Pty Ltd
- Ceva Animal Health Pty Ltd

<sup>160</sup> AGRICULTURE VICTORIA「動物用化学薬品」(<https://agriculture.vic.gov.au/farm-management/chemicals/veterinary-chemicals>、最終アクセス日:2024年11月13日)

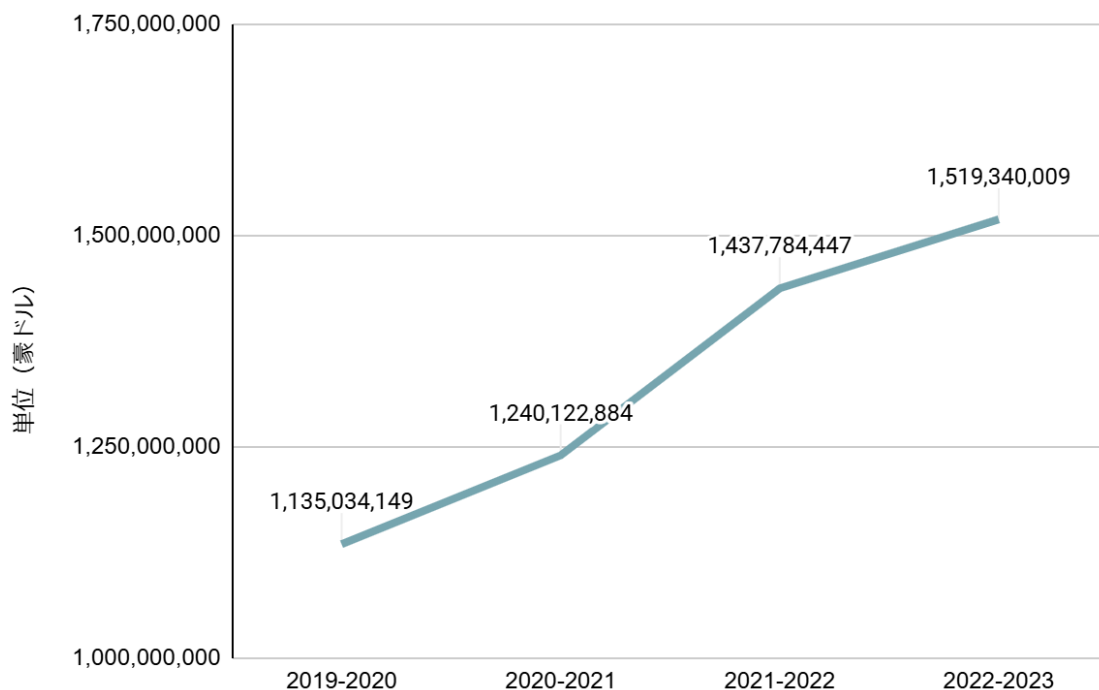
<sup>161</sup> Australian Veterinary Association「動物用医薬品の処方、承認及び調剤に関するガイドライン」(<https://www.ava.com.au/siteassets/resources/prescribing-guidelines/guidelines-for-prescribing-authorising-and-dispensing-veterinary-medicines-october-2023.pdf>、最終アクセス日:2024年10月30日)

<sup>162</sup> APVMA「オーストラリアの認可を受けた動物用医薬品製造業者」(<https://www.apvma.gov.au/regulation/manufacturing/licensed-australian-manufacturers-veterinary-chemical-products>、最終アクセス日:2024年11月13日)

## 4.2 市場実態

APVMAの統計データによると、オーストラリアにおける動物用医薬品の売上は年々上昇しており、動物用医薬品市場は成長を続けている。

図8:動物用医薬品の売上



出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局サイトを基にアットグローバルが作成<sup>163</sup>

近年、動物用医薬品の売上が上昇している要因の一つは、コロナ禍以降オーストラリア全体で犬や猫などのペットの飼育数が増加していることに伴って、動物用医薬品の需要が高まっていることである<sup>164</sup>。Animal Medicines Australiaによると、2019年にオーストラリアで飼われているペットの総数は2,850万匹であったが、2021年には3,040万匹にまで増加しているとのことである。また、2021年時点でオーストラリアの全世帯の約69%が1匹以上のペットを飼っている<sup>165</sup>。さらに、ペット関連の商品やサービスに対する、ペットの飼

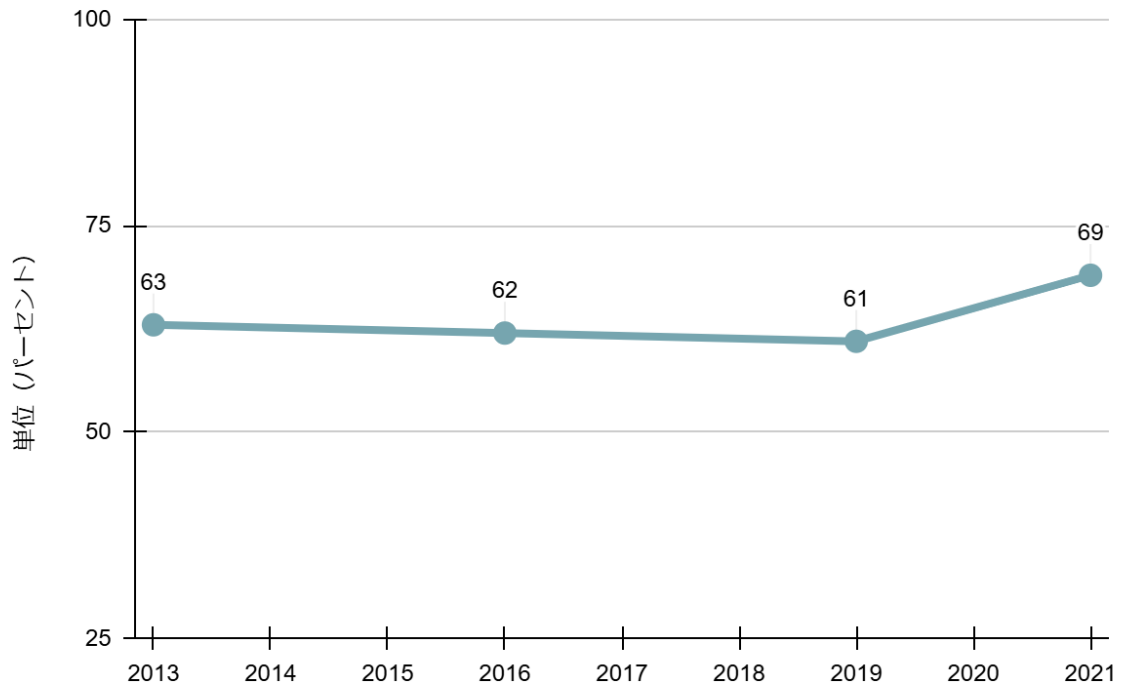
<sup>163</sup> APVMA「年間製品販売データの公表:2022-23年」(<https://www.apvma.gov.au/about/accountability-and-reporting/annual-product-sales-data/publication-annual-product-sales-data-2022-23>、最終アクセス日:2024年12月11日)

<sup>164</sup> IBISWorld「オーストラリアの動物用医薬品製造 - 市場調査レポート(2014-2029)」(<https://www.ibisworld.com/au/industry/veterinary-pharmaceutical-manufacturing/5019/>、最終アクセス日:2024年12月11日)

<sup>165</sup> Animal Medicines Australia「オーストラリアの動物衛生業界」(<https://animalmedicinesaustralia.org.au/wp-content/uploads/2022/07/AMAU007-Industry-Brochure v2.1-Web.pdf>、最終アクセス日:2024年11月28日)

い主による総支出額は、年間で332億豪ドルと推定されており、そのうち47億豪ドルが獣医サービス、29億豪ドルがペット用ヘルスケア製品に使用されていることも報告されている<sup>166</sup>。

図9: ペットを飼っている世帯の割合



出所: Animal Medicines Australia「オーストラリアの動物衛生業界」8ページ<sup>167</sup>

動物用医薬品の種類に関しても、ノミ、回虫、マダニの寄生虫駆除薬が売上を牽引しているが、ワクチン分野の成長が最も大きく、2019~2020年度の売上と2022~2023年度の売上を比較すると44%の増加となっている。様々な要因によってその成長が後押しされており、特に、新しいワクチンの開発や、ペットに対する医療費の増加、政府や団体による投資の拡大によって市場の成長が支えられている。また、肉や卵、魚、乳製品といった動物性タンパク質の需要増加も、ワクチン市場の拡大に寄与している<sup>168</sup>。

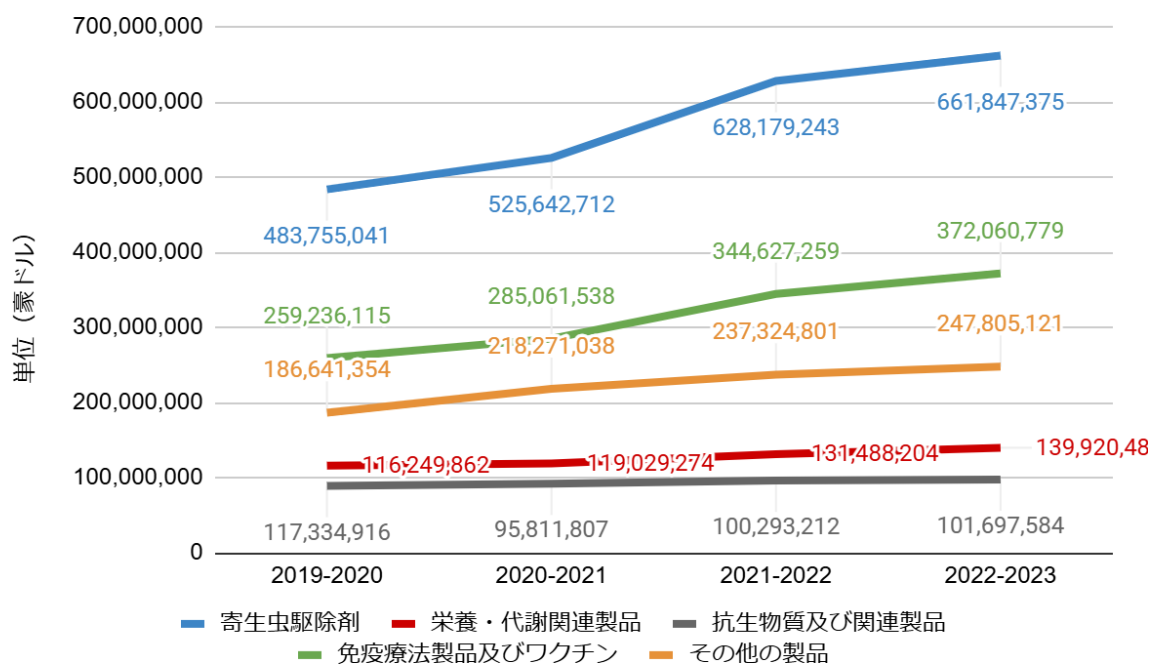
<sup>166</sup> Animal Medicines Australia「オーストラリアのペット: ペットと人々に関する全国調査」(<https://animalmedicinesaustralia.org.au/wp-content/uploads/2022/11/AMAU008-Pet-Ownership-22-Report-v1.6-WEB.pdf>、最終アクセス日: 2024年12月24日)

<sup>167</sup> Animal Medicines Australia「オーストラリアの動物衛生業界」(<https://animalmedicinesaustralia.org.au/wp-content/uploads/2022/07/AMAU007-Industry-Brochure-v2.1-Web.pdf>、最終アクセス日: 2024年11月28日)

<sup>168</sup> Mordor Intelligence「オーストラリアの獣医産業の規模とシェア分析 - 成長傾向と予測 (2024-2029年)」(<https://www.mordorintelligence.com/ja/industry-reports/australia-veterinary-healthcare-market-industry>、最終アクセス日: 2024年12月11日)



図10:製品種類別の売上



出所:オーストラリア農薬・動物用医薬品局サイトを基にアットグローバルが作成<sup>169</sup>

### 4.3 動物用医薬品業界の課題

#### 1) 登録制度<sup>170</sup>

動物用医薬品登録の手順について「2.3 医薬品登録」で取り上げたが、オーストラリアで新しい動物用医薬品を市場に投入するにはAPVMAの定めた登録制度に対応しなければならず、膨大なデータ要件、時間、コストが必要になる。登録申請に必要なデータ生成にかかる費用だけでも10,000から100,000豪ドル以上になる可能性があり、登録には通常、最低1年から3年を費やすため、時間的な投資も必要である。

「3.5 規制緩和に関する動向」で詳述したとおり、APVMAは規制プロセスをよりシンプルにすることや、VICHガイドラインなど世界的に統一された登録要件を採用することにより、動物用医薬品登録の効率化を促進し、登録申請者の負担を軽減する取組を進めている。

#### 2) 医薬品不足<sup>171</sup><sup>172</sup>

<sup>169</sup> APVMA「年間製品販売データの公表:2022-23年」(<https://www.apvma.gov.au/about/accountability-and-reporting/annual-product-sales-data/publication-annual-product-sales-data-2022-23>、最終アクセス日:2024年12月11日)

<sup>170</sup> DTS「APVMA規制コンサルタント」(<https://www.dtsreg.com.au/apvma-regulation/>、最終アクセス日:2024年12月16日)

<sup>171</sup> OmegaVet「医薬品不足への対処:調剤が獣医師にどう役立つか」(<https://omegavetcompounding.com.au/veterinary-drug-shortages-compounding-solutions/>、最終アクセス日:2024年12月16日)

<sup>172</sup> VIN NEWS「オーストラリアの獣医師、点滴液不足に悩まされる」(<https://news.vin.com/default.aspx?pid=210&catId=619&Id=12280037>、最終アクセス日:2024年12月16日)



オーストラリアでは、動物用医薬品不足の問題が深刻化している。その原因の一つは、オーストラリア国内での動物用医薬品の製造能力が限られていることである。Animal Medicines Australiaの報告では、動物用医薬品の総売上高のうち2割が国内生産、8割が輸入品であるとされている<sup>173</sup>。また、地理的に孤立していることで国際的な輸送の遅れや物流の混乱の影響を受けやすくなっていることも原因となっている。現在は、動物用の点滴液の不足が全国的に発生しており、点滴液の使用を控えたり小動物には注射器を使って輸液を投与したりすることで在庫を節約せざるを得ない状況が続いている。

動物用医薬品のこのような供給不足を解決するために国内の医薬品製造能力を早急に強化することが、オーストラリア医薬品業界にとっての課題となっている<sup>174</sup>。

---

<sup>173</sup> Animal Medicines Australia「オーストラリアの動物衛生業界」(<https://animalmedicinesaustralia.org.au/wp-content/uploads/2022/07/AMAU007-Industry-Brochure v2.1-Web.pdf>、最終アクセス日:2024年12月24日)

<sup>174</sup> The Canberra Times「「厳しい停止」:人員不足で病院に混乱が生じる可能性」(<https://www.canberratimes.com.au/story/8708646/grinding-halt-shortage-could-cause-hospital-chaos/>、最終アクセス日:2024年12月22日)

## 5 用語

- **DAFF**:農林水産省(DAFF:Department of Agriculture, Fisheries and Forestry)の略称。動物用医薬品に関連した法律やバイオセキュリティの管理を行う。
- **APVMA**:オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA:Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)の略称。動物用医薬品の登録・管理・規制を行う。
- **OGTR**:遺伝子技術規則局(OGTR:Office of the Gene Technology Regulator)の略称。遺伝子組換え生物の取扱いを規制する。
- **BICON**:バイオセキュリティ輸入条件システム(BICON:Biosecurity Import Conditions System)の略称。オーストラリアに輸入される製品の輸入条件を確認するために使用されるシステムのことである。
- **オンラインサービスポータル**:APVMAが提供する、申請に関連した作業を行うウェブ上のシステムのことである。申請フォームの確認、申請手続の実施、手数料の支払等を行うことができる。
- **ディジジョンツリー**:申請者が、希望する申請に適した申請フォームを決定するために使用できるサービスのことである。ディジジョンツリーはオンラインサービスポータルで利用できる。
- **申請前サポート**:申請者が、申請書を提出する前にAPVMAから技術的なアドバイスを有料で受けられるサービスのことである(詳細については、「2.3.6 申請前サポート」を参照。)
- **マイナー使用許可**:医薬品又は成分の用途が、その医薬品の登録費用、又はその用途のための登録費用を申請者が回収するのに十分な経済的利益を生まない場合を指す(詳細については、「2.3.5 マイナー使用許可」を参照。)

# ニュージーランド

## 1 動物用医薬品の所轄省庁・関係法令

### 1.1 所轄省庁

#### 1.1.1 MPIの役割

ニュージーランドでは、第一次産業省(Ministry for Primary Industries:MPI)が動物用医薬品に関する業務を所管している。かつては、ニュージーランド食品安全局(New Zealand Food Safety Authority:NZFSA)が独自の機関として動物用医薬品に関する規制等を管理していた。その後、NZFSA及び水産省(Ministry of Fisheries:MFish)が、農林省(Ministry of Agriculture and Forestry:MAF)と合併し、2012年4月にMAFはMPIに改名した。

現在MPIには、以下の五つの事業部門が設置されている<sup>175</sup>。

- 食品安全部門(New Zealand Food Safety)
- 農業・投資サービス部門(Agriculture and Investment Services)
- バイオセキュリティ部門(Biosecurity New Zealand)
- 漁業部門(Fisheries New Zealand)
- 森林サービス部門(New Zealand Forest Service)

事業部門のうち動物用医薬品の輸入に係る部門と、その主な取組は以下のとおりである。

#### 【食品安全部門】

MPIの規制業務の中核を担っており、MPIの法律・規制の枠組みを全面的に実施することで一次生産者、輸出業者、輸入業者、消費者をサポートしている。また、バイオセキュリティ部門と緊密に連携しながら、監査、保証、監視業務を通じて、規制システムの機能の確認を行っている。

食品安全システムは、人間が消費する食品と飲料、ペットフード、動物飼料、農業用化合物、動物用医薬品を対象としており、生産、輸出入、販売など、食品サプライチェーンのあらゆる側面を包含している。

同部門では、他の部門と協力して食品の安全性と信頼性を高めるために、以下の取組を行っている。

- 消費者の保護
- ニュージーランドの評判の保護
- ニュージーランド食品の国際貿易の拡大

---

<sup>175</sup> 第一次産業省「MPIの事業部門」(<https://www.mpi.govt.nz/about-mpi/mpis-business-units/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

### 【農業・投資サービス部門】

農家、生産者、一次産業及び農村地域の繁栄と持続可能な未来の創造、また動物の健康と福祉の維持に関する取組として以下を行う。

- 食品・繊維産業のイノベーションへの資金提供
- 農家や農村地域の将来計画、及び災害からの復興の支援
- マオリ族の農業ビジネスの支援
- 一次産業への労働者誘致
- 経済開発プロジェクトの支援
- 動物福祉の維持に関する規制の管理
- 動物及び動物製品の安全な取引を可能にする規制の管理

### 【バイオセキュリティ部門】

ニュージーランドへのバイオセキュリティリスクに対応する全般的な役割を担っている。これには、動物用医薬品の輸入に伴うバイオセキュリティリスクの管理も含まれる。バイオセキュリティ管理システムを主導し、他の部門と連携してシステム全体の強化と効果的な管理を実施している。具体的には、以下の取組を行っている。

- 入国者や輸入品への国境検査・審査による国境保護
- 診断サービスや入国後の検疫サービスによる輸入品の安全確認
- 侵入した害虫や病気の管理及び根絶を目的とした準備と対応

また、MPIには、上記の五つの事業部門に加え、以下の四つの部局が設置されている。

- 政策・貿易部局(Policy and Trade)
- コーポレート・サービス部局(Corporate Services)
- 広報部局(Public Affairs)
- マオリ族パートナーシップ・投資部局(Māori Partnerships and Investment)

上記のうち動物用医薬品の輸入に関係する部局と、その主な取組は以下のとおりである。

### 【政策・貿易部局】

農林水産業、食品安全、バイオセキュリティ、動物福祉、農村地域社会に関して戦略的な視点で政策アドバイスを行う。また、政策立案や実施の基礎となる経済・貿易データを提供する。さらに、国際的なルールに基づく貿易環境の中で輸出市場へのアクセスを維持するための、重要な貿易・国際機能を担っている。

同部局は、MPIの各事業部門及び他の政府機関と連携して活動している。

### 【コーポレート・サービス部局】

MPIの事業部門が効果的かつ効率的に業務やサービスを提供できるよう支援する。当部局の機能には、財務管理、人材育成、デジタル技術サービス、プライバシー及びセキュリティ、福利厚生、コンプライアンス、監査及び法務サービスが含まれる。

図11:MPIの事業部門と体制<sup>176</sup>



出所: 第一次産業省「2022～23年次報告書」13ページ

### 1.1.2 ACVM規制システムにおけるMPIの各部門の役割

MPIの各事業部門は、それぞれ特定分野における取組を行っているが、部門同士が協力するように組織されている。動物用医薬品の規制システム(ACVM規制システム)の運用には、MPIの様々な部門のチームが複数関係している。規制システムの管理に関する事業部門及び部局の役割については以下の表5のとおりである。食品安全部門の「ACVMプログラム及び評価チーム(ACVM Programmes and Appraisals Team)」は約25名で構成されており、ACVM規制システムに関連するサービスの提供や登録後のコンプライアンス活動の大部分を担当している。なお、各法律や規則については「1.2 関係法令」で説明する。

<sup>176</sup> 第一次産業省「2022～23年次報告書」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/59722-20223-Annual-Report>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

表5:関連する事業部門及び部局の役割<sup>177</sup>

食品安全部門(New Zealand Food Safety)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ACVMプログラム及び評価チーム(ACVM Programmes and Appraisals Team)、保証局(Assurance Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 以下を含む、ACVM規制システムに関連するサービスの提供や登録後のコンプライアンス活動の大部分を担当 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ACVM登録製品(TNP)申請の登録、評価、承認</li> <li>■ TNPの副作用、ラベルの非遵守、登録免除製品、動物用医薬品の適正製造基準(GMP)、制限動物用医薬品販売者のコンプライアンス及びモニタリング</li> <li>■ ACVM要件への準拠確認及び非準拠の調査</li> <li>■ 制限動物用医薬品販売者プログラムの管理、販売者運営計画の評価と承認</li> <li>■ ACVMの使用による副作用のモニタリング及び調査</li> <li>■ GMPコンプライアンス監査の実施、GMP遵守証明書発行</li> <li>■ 市場アクセスに必要なコンプライアンス証明書の発行</li> <li>■ 輸入業者、製造業者、販売者・消費者向けのガイドライン、運用方針及び基準の開発、改訂、実施も担当。動物用医薬品の抗生物質、抗菌剤耐性(AMR)、最高残留基準(MRLs)の販売モニタリングにおいて重要な役割を果たす</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 承認運営チーム(Approvals Operations Team)、パフォーマンス監督及び承認局(Performance Oversight and Approvals Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACVMタイプの登録を含む全ての食品関連承認、及び登録の処理・管理業務</li> </ul> </li> <li>● 検証サービス局(Verification Services Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 動物用医薬品のGMP使用の効果的なコンプライアンスの評価</li> </ul> </li> <li>● システム監査(Systems Audit)、保証局(Assurance Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACVM規制システムを含む全ての食品局関連システムとプロセスの監査及びレビュー</li> </ul> </li> <li>● 化学及び微生物学的保証(Chemical and Microbiological Assurance)、保証局(Assurance Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 農業化学品及び動物用医薬品の残留物を測定するための化学的・微生物学的監視プログラムの運営</li> </ul> </li> </ul>
バイオセキュリティ部門(Biosecurity New Zealand)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ターゲット評価チーム(Target Evaluation Team)、インテリジェンス計画及び調整局(Intelligence Planning and Coordination Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 輸入業者からの電子申請の処理と評価</li> </ul> </li> <li>● 貨物/乗客/郵便センタークリアランス(Cargo/Passenger/Mail Centre Clearance)、地域国境(Regional Border) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 輸入されたACVM商品の検査</li> </ul> </li> <li>● 植物製品輸入チーム(Plant Products Imports)、植物及び経路局(Plants and Pathway Directorate)</li> </ul>

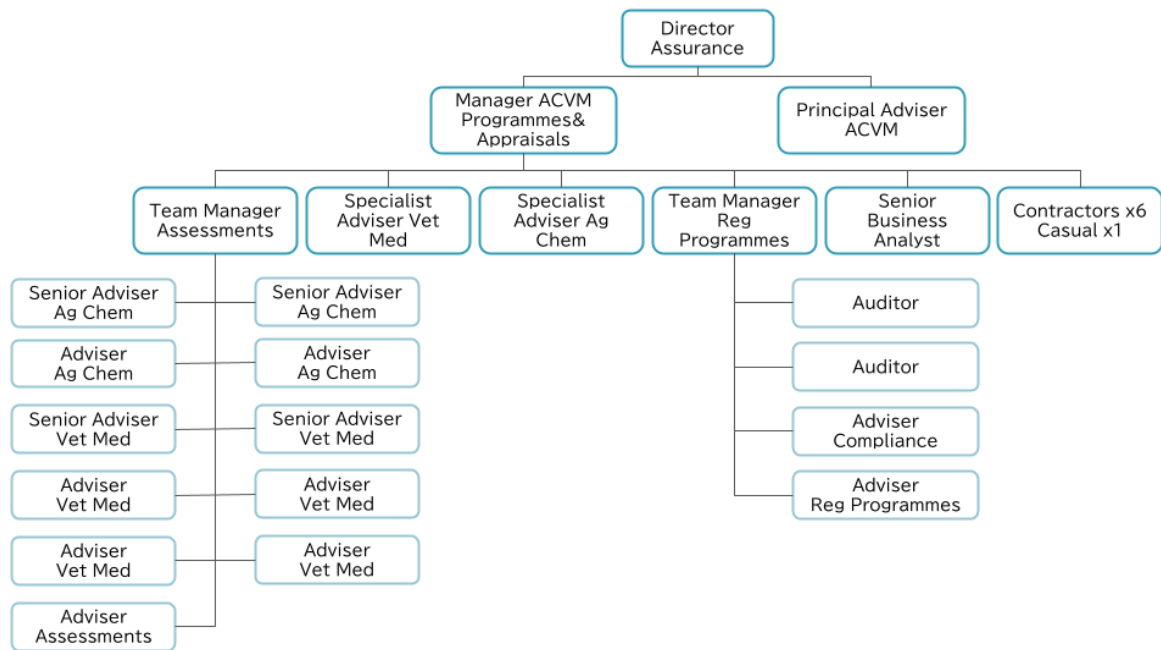
<sup>177</sup> 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/52636/direct>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 植物由来のバイオセキュリティの評価支援</li> <li>● 処理・無生物経路チーム(Treatments and Inanimate Pathways)、植物及び経路局(Plants and Pathways Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 処理剤・肥料の輸入と使用に関連する規制の管理</li> </ul> </li> <li>● 対応能力チーム(Response Capability Team)、準備・対応局(Readiness and Response Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ バイオセキュリティ侵入への対応には、未登録の農業用化合物又は動物用医薬品が必要となる</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>農業・投資サービス部門(Agriculture and Investment Services)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物貿易輸入及び輸出チーム(Animal Trade Imports and Exports Team)、動物健康福祉局(Animal Health and Welfare Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新しいTNP登録におけるバイオセキュリティリスクの定期的な評価</li> </ul> </li> <li>● 動物福祉チーム(Animal Welfare Team)、動物健康福祉局(Animal Health and Welfare Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACVMの使用に関連する動物福祉問題への対応。動物用医薬品及び脊椎動物に対する毒性物質の登録に関連する研究許可のサポート</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>政策・貿易部局(Policy and Trade)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品政策チーム(Food Policy Team)、食品・技能及び科学政策局(Food, Skills and Science Policy Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 関連する法律や規則(ACVM法やACVM規則)の設計や見直しの主導</li> </ul> </li> <li>● 規制保全チーム(Regulatory Stewardship Team)、食品・技能及び科学政策局、農業改革チーム(Agriculture Reform Team)、農業・海洋・植物政策局(Agriculture, Marine and Plant Policy Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACVM規制システムに影響が及ぶ規制(第一次産業規制システム改正法や輸出管理法)変更の主導</li> </ul> </li> <li>● 市場アクセス局(Market Access Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACVM市場アクセス取決めの技術的交渉。輸出製品の残留物レベルと汚染物質に関連する貿易問題の処理</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>コンプライアンス・ガバナンス部局(Compliance and Governance)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 調査チーム(Investigations Team)、コンプライアンスサービス局(Compliance Services Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACVMのコンプライアンス調査の管理</li> </ul> </li> <li>● 起訴チーム(Prosecutions Team)、法務サービス局(Legal Service Directorate) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ コンプライアンス調査が起訴等の法執行につながる場合における調査チームのサポート</li> </ul> </li> </ul>

上記のうち食品安全部門の「ACVMプログラム及び評価チーム」の組織図は以下のとおりである。



図12:ACVMプログラム及び評価チームの組織図



出所: 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」12ページ

### 1.1.3 その他の機関

MPIは、動物用医薬品に関連する法律を所管している以下の機関と協力してACVM規制システムを運用している。

- 環境省(Ministry for the Environment)
  - 有害物質及び新生物法(HSNO法)の管理
- 環境保護局(Environmental Protection Authority:EPA)
  - HSNO法の規制当局
- 保健省(Ministry of Health)
  - 医薬品法及び薬物使用法の管理
- WorkSafe
  - 健康と安全衛生に関する規制
- ニュージーランド獣医協会(New Zealand Veterinary Council:NZVC)
  - 獣医職を規制する責任を持つ調整機関

とりわけ、動物用医薬品の登録において、MPIは環境保護局(EPA)と密接に関わっている。MPIとEPAの関係についてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

MPIとEPAは、それぞれ異なる法律(ACVM法とHSNO法)に基づく承認の管理と付与を担当している。両機関は、オープンにコミュニケーションを図りながら、それぞれの法律に基づく承認を独立して実施している。

MPIは食品安全、動物福祉、農業安全保障、貿易への影響に関連するリスクについて、EPAは有害物質の曝露による人々の健康と環境へのリスクを管理する。

MPIが管轄するACVM法の目的は、農薬(動物用医薬品など)が公衆衛生(食品の安全性)、農業安全保障、動物福祉、一次産品の貿易に及ぶ可能性のあるリスクを特定し、管理することである。そして、EPAが管轄するHSNO法の目的は、有害物質や新種の生物による悪影響を防止又は管理することで、環境、及び人々や地域社会の健康と安全を守ることである。

## 1.2 関係法令

### 1.2.1 法律

ニュージーランドにおける、動物用医薬品に関連する法律は以下のとおりである。

名称	農業用化合物及び動物用医薬品法 (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997: ACVM法) <sup>178</sup>		
管轄機関	第一次産業省(MPI)	発効年	1997年
概要	ACVM法は、動物用医薬品の法的枠組みを規定している主要な法律である。動物用医薬品の使用に関連した以下のリスクの防止と管理を目的としている。 <ul style="list-style-type: none"><li>● 一次産品の貿易リスク</li><li>● 公衆衛生へのリスク</li><li>● 動物福祉へのリスク</li><li>● 農業安全保障上のリスク</li></ul> 動物用医薬品を輸入・製造・販売・使用する場合には、ACVM法に基づいてMPIによる審査を受け、認可を取得する必要がある。認可を受けることで、製品が安全性と有効性の基準を満たしていることが保証される。		

名称	有害物質及び新生物法 (Hazardous Substances and New Organisms Act 1996:HSNO 法) <sup>179</sup>		
管轄機関	環境保護局(EPA)	発効年	1996年
概要	環境や人の健康に危険を及ぼす可能性のある有害物質に関する規制を定める。動物用医薬品には有害物質が含まれている場合があるため、ニュージーランドに輸入する前にHSNO法に基づく承認を受ける必要がある <sup>180</sup> 。		

名称	バイオセキュリティ法(Biosecurity Act 1993) <sup>181</sup>		
----	---	--	--

<sup>178</sup> ニュージーランド法「1997年農業用化合物及び動物用医薬品法」(<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/DLM414577.html>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>179</sup> ニュージーランド法「1996年有害物質及び新生物法」(<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/99.0/DLM381222.html>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>180</sup> 環境保護局「企業向け動物用医薬品ガイダンス」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/rules-notices-and-how-to-comply/specific-substance-guidance/veterinary-medicines/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>181</sup> ニュージーランド法「1993年バイオセキュリティ法」(<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1993/0095/latest/DLM314623.html>、最終アクセス日:2024年11月1日)

管轄機関	第一次産業省(MPI)	発効年	1993年
概要	害虫や病原菌等の有害生物の侵入を未然に防ぐための国境管理、及び侵入した有害生物への対処に関する法的枠組みを定める。生物学的物質を含む動物用医薬品を輸入する際には、ACVM法に基づく登録又は仮登録を受ける前に、バイオセキュリティ法に基づく承認が必要となる場合がある <sup>182</sup> 。		

### 1.2.2 行政命令、規則、通知等

動物用医薬品に関連する行政命令、規則、通知等は以下のとおりである。

名称	URL
2011年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)規則	<a href="https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2011/0327/latest/DLM3982848.html?search=ts_regulation_Agricultural++Compound_s_resel&amp;p=1&amp;sr=1">https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2011/0327/latest/DLM3982848.html?search=ts_regulation_Agricultural++Compound_s_resel&amp;p=1&amp;sr=1</a>
通知:登録免除の農業用化合物	<a href="https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21653-ACVM-Notice-Agricultural-Compounds-Exempt-from-Registration">https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21653-ACVM-Notice-Agricultural-Compounds-Exempt-from-Registration</a>
特別な事情による承認:ガイダンス	<a href="https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/3021-Special-Circumstances-Approval-ACVM-Information-Requirements">https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/3021-Special-Circumstances-Approval-ACVM-Information-Requirements</a>
クラス判定依頼ガイドライン	<a href="https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/12106-Class-Determination-Request-Guideline">https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/12106-Class-Determination-Request-Guideline</a>
ニュージーランドにおける動物用医薬品登録:ACVM情報要件	<a href="https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/4497-Veterinary-Medicine-Registration-in-New-Zealand-ACVM-Information-Requirements-No-1">https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/4497-Veterinary-Medicine-Registration-in-New-Zealand-ACVM-Information-Requirements-No-1</a>
動物用医薬品の治験承認ガイダンス	<a href="https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/61369-ACVM-Guidance-Veterinary-Medicine-Trial-Approvals">https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/61369-ACVM-Guidance-Veterinary-Medicine-Trial-Approvals</a>

<sup>182</sup> 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/52636-Agricultural-Compounds-Veterinary-Medicines-Act-1997-A-Regulatory-System-Review>、最終アクセス日:2024年11月1日)

## 1.3 定義・分類

### 1.3.1 定義

ACVM法<sup>183</sup>では、農業用化合物・生物化合物・動物用医薬品について、以下のように定義されている。

#### 【農業用化合物(agricultural compound)】

以下の用途のために、動植物の直接管理に使用(又は使用することを意図)するか、動植物が管理される土地や場所、水に使用する物質、混合物質、又は生物化合物のいずれかを指す。

- 1) 害虫(脊椎動物を含む)の管理や駆除
- 2) 動植物の生産性や生産成績、繁殖の維持、促進、調整
- 3) 栄養状態の改善
- 4) 動物の制御や捕獲、固定
- 5) 動物の状態(病気等)の診断
- 6) 動物の病気の予防や治療
- 7) 動植物の治療に使用する農業用化合物の効果増強
- 8) 動物へのマーキング

更に以下を含む。

- 1) 未加工の一次産品に対して収穫/採取後に使用する動物用医薬品や物質、混合物質、生物化合物
- 2) 動物の飼料として使用(又は使用することを意図)するもの
- 3) ACVM法に基づき、政令によって農業用化合物と宣言されたあらゆる物質、混合物質、生物化合物

#### 【生物化合物(biological compound)】

以下のいずれかに該当する農業用化合物を指す。

- 1) 動物由来の調製物
- 2) 細菌やウイルスワクチン(生菌か殺菌体かどうかは問わない)
- 3) ウイルスやマイコプラズマ、他の微生物(生菌か殺菌体かどうかは問わない)
- 4) ウイルスやマイコプラズマ、他の微生物の生成物、又はそれらと同じ作用を持たせることを目的として製造された物質

#### 【動物用医薬品(veterinary medicine)】

動物の管理に直接使用(又は使用することを意図)する、物質、混合物質、生物化合物のいずれかを指す。

<sup>183</sup> ニュージーランド法「1997年農業用化合物及び動物用医薬品法—解釈」(<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/DLM414583.html>、最終アクセス日:2024年11月1日)

ACVM法では「農業用化合物」が広く定義されており、農業や畜産に関連する全ての化合物が農業用化合物に含まれる。したがって、動物用医薬品は、この法の下で規制される農業用化合物に該当する。また、動物の診断目的で使用される物質も「動物用医薬品」として定義されている。動物用医薬品として扱われる物質には、単一物質・混合物質・生物化合物のいずれも含まれており、抗生物質から犬用シャンプーまで幅広い製品が対象となる<sup>184</sup>。

動物用医薬品の定義は、用途によって異なる。例えば、蚊を駆除する化合物が動物の病気のまん延を防ぐために使用される場合は、動物用医薬品とみなされる。しかし、同じ化合物が人間の病気を防ぐために使用される場合には、動物用医薬品とはみなされない<sup>185</sup>。

### 1.3.2 分類

ニュージーランドにおいて全ての動物用医薬品は、輸入、製造、販売、使用される前に、ACVM法に基づいて登録される必要がある。リスクが低い一部の動物用医薬品は、特定の要件を満たしていれば登録が免除される<sup>186</sup>。また、ACVM法に基づいて特別な事情によって承認を与えることが適当であると認められる場合には、登録を受けることなく承認される<sup>187</sup>。

#### 【登録が免除される動物用医薬品】<sup>188</sup>

- ACVM法第75条に基づく規制によって登録が免除される動物用医薬品
- 第8B条に基づき、一般的に動物用医薬品としての使用が安全であると認められる物質として局長がリストに挙げた動物用医薬品
- 第8C条に基づき、特別な事情によって局長が承認した動物用医薬品

「2011年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)規則」<sup>189</sup>によると、登録が免除される動物用医薬品には以下が含まれる。

- 肥料、植物バイオ刺激剤、土壌改良剤
- 栄養上の利益を得るために経口投与することを意図した動物用飼料又は栄養製剤(経口栄養化合物)
- 商業的に使用されるホメオパシー農薬、並びに動物用の経口剤及び外用剤

<sup>184</sup> 第一次産業省「動物用医薬品」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/what-veterinary-medicines-are/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>185</sup> 第一次産業省「ACVMとは何ですか」(<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/agricultural-compounds-vet-medicines/what-acvm/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>186</sup> 第一次産業省「ACVM登録免除について」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/exemptions-registration/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>187</sup> ニュージーランド法「1997年農業用化合物及び動物用医薬品法—第8C条」([https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/DLM1100249.html?search=sw\\_096be8ed81e4b67d%20herbicides%20se&p=1](https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/DLM1100249.html?search=sw_096be8ed81e4b67d%20herbicides%20se&p=1)、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>188</sup> ニュージーランド法「1997年農業用化合物及び動物用医薬品法—登録義務の免除」([https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/DLM1100239.html?search=sw\\_096be8ed81e4b67d%2075%20se&p=1](https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/DLM1100239.html?search=sw_096be8ed81e4b67d%2075%20se&p=1)、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>189</sup> ニュージーランド法「2011年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)規則—附則2」(<https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2011/0327/latest/DLM3982204.html?search=ts%20regulation%20Agricultural%20Compounds%20resel&p=1>、最終アクセス日:2024年11月1日)



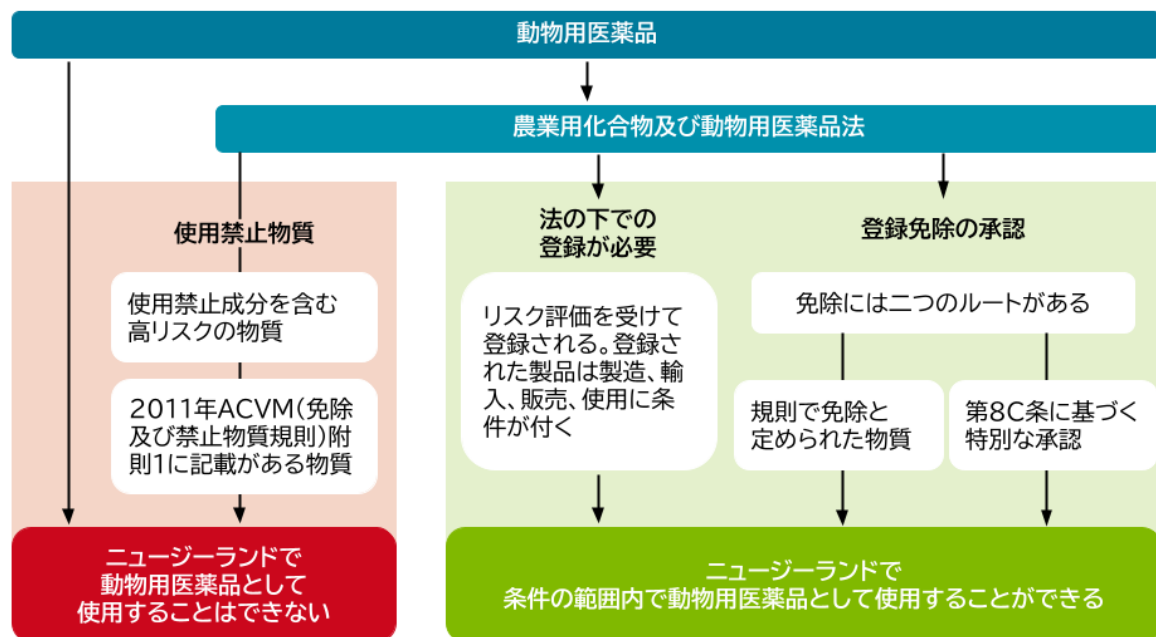
- 脊椎・無脊椎動物の誘引剤及び忌避剤で、動物や植物に直接適用されないもの、植物又は植物生産物上の無脊椎動物の害虫を防除するための、機械的作用のみを持つ製品

【特別な事情で承認される動物用医薬品】<sup>190</sup>

以下に該当する申請者は、特別な事情のために動物用医薬品の輸入を申請できる。ただし、特定の条件を満たす必要があるため、ほとんどの輸入業者は利用できない。<sup>191</sup>

- 特定の動物を治療する獣医師であり、ニュージーランドには適切な登録製品がない
- 特定の種類の研究を目的とする
- 外来生物の管理など、MPIが承認した特定の運用計画がある

図13:動物用医薬品の管理に関する規制の枠組み



出所: 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」7ページ

ACVMに登録された動物用医薬品は、販売、購入、使用に関して制限のない動物用医薬品と制限付き動物用医薬品に分類される<sup>192</sup>。それぞれの分類は以下のとおりである。

<sup>190</sup> 第一次産業省「特別な事情による承認ガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/3021-Special-Circumstances-Approval-ACVM-Information-Requirements>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>191</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の輸入手順」(<https://www.mpi.govt.nz/import/importing-agricultural-compounds-veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines/steps-to-importing-veterinary-medicines/#specialcircumstances>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>192</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の登録」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicine-s-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/registering-a-veterinary-medicine/>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

【制限のない動物用医薬品】

- 販売、購入、使用に関する追加の制限なしで登録される医薬品である(スーパーマーケットやペットショップで誰でも購入できるノミ駆除薬など)。

【制限付き動物用医薬品(restricted veterinary medicine:RVM)】

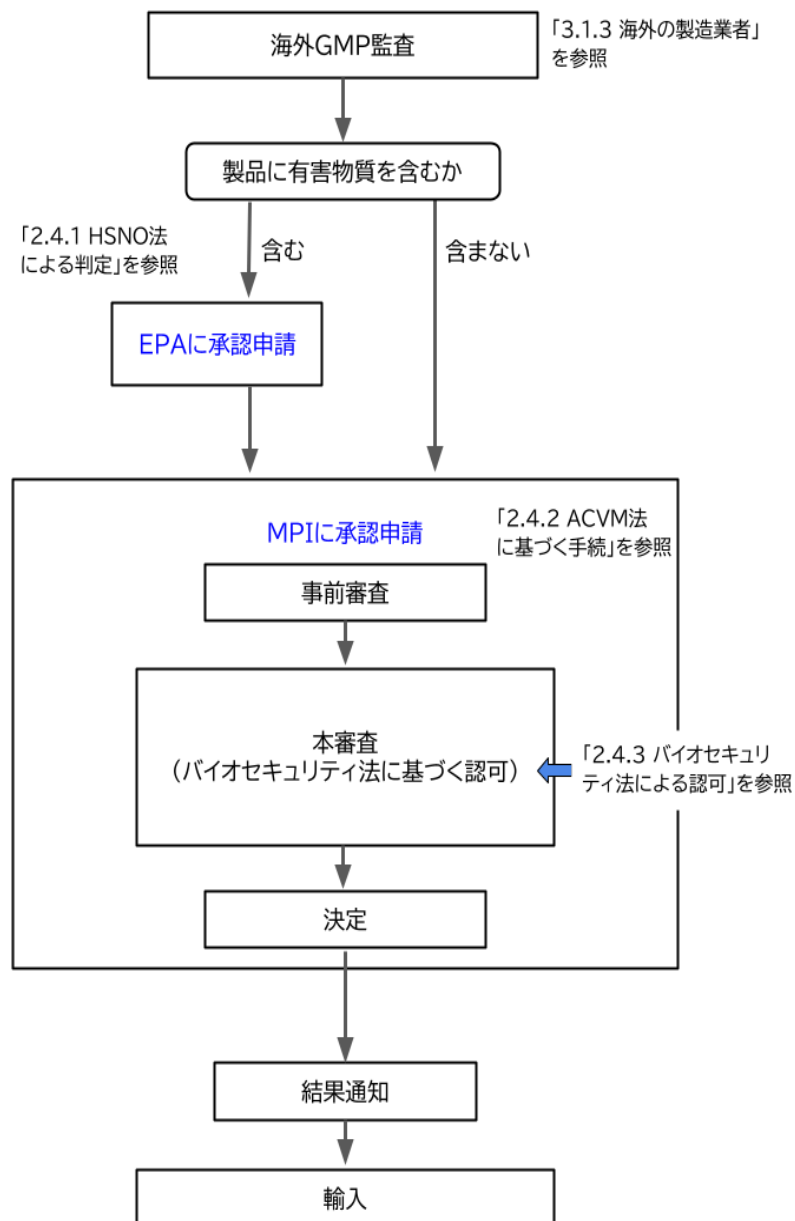
- 獣医師の許可や処方がある場合にのみ購入ができるという制限付きで登録された医薬品である。RVMは獣医師の処方どおりに使用する必要がある。



## 2 動物用医薬品の関係制度

### 2.1 輸入に伴う手順の概要

図14:動物用医薬品の輸入に伴う手順



出所:ニュージーランドの第一次産業省サイトを基にアットグローバルが作成

## 2.2 事業登録

### 2.2.1 製造業

ニュージーランドでACVMに登録されている動物用医薬品を国内で製造する場合、ACVM法に基づき、製造業者としての承認を受ける必要がある。また、適正製造基準(GMP)に従う必要もある。ACVM法における製造には、以下のいずれかの工程が含まれる<sup>193</sup>。

- 材料の入手
- 準備
- 生産
- 加工
- 評価及び試験(委託試験室での試験を含む)
- 販売用容器への充填、包装、ラベル貼り
- 滅菌

#### 2.2.1.1 製造業の申請条件

動物用医薬品の製造申請を行う製造業者は、以下の要件を満たす必要がある。

- MPIによって承認された運営計画を持つこと
- MPIに製造業者としての承認を申請すること
- GMPIに関するACVM基準及びガイドラインに準拠すること

#### 2.2.1.2 製造業の申請プロセス

申請から認可までのプロセスを以下に示す。

##### 1) 運営計画の策定<sup>194</sup>

以下を行うためのシステムや手順を含む運営計画を作成する。

- 製造工程の管理
- 製品の登録条件の遵守

##### 2) MPIへの、動物用医薬品の製造業者の承認申請

##### 3) GMPコンプライアンス監査とGMP認証

MPIが申請書を受理した後、ACVM審査員によって、適合性を確認するための実地審査が手配される。GMPIに関するACVM基準に運営計画が適合していれば、適合証明書が発行され、申請した製造業者は認可製造業者リストに追加される。監査は定期的実施される。

#### 2.2.1.3 製造業の申請に必要な提出書類、費用

申請者は署名済みの申請書に必要な書類を添付し、第一次産業省に電子メールで送信する。

<sup>193</sup> 第一次産業省「1997年ACVM法に基づく動物用医薬品の製造」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/manufacturing-veterinary-medicines/>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>194</sup> 農林省「1997年農業用化合物及び動物用医薬品法に関連する運営計画: ガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/20243-Operating-Plans-Relevant-to-the-Agricultural-Compounds-and-Veterinary-Medicines-Act-1997-Guidelines>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

## 【提出書類】

### ● ACVM 39「動物用医薬品及び脊椎動物に対する毒性物質の製造承認申請」<sup>195</sup>

記入内容:

- 製造者の詳細
- 承認に含まれる活動の範囲
- 製品と製造の詳細
- 他の当局による承認
- 製造施設及び運営の詳細

### ● 添付する書類

- サイトマスターファイル<sup>196</sup>:製造で使用される品質システムの説明
- 敷地図面:全ての建物の位置と機能を示す図
- 建築図面:保管、製造、充填、梱包、ラベル付け、品質管理で使用する全ての建物のレイアウト図
- プロセスフロー:原材料段階から完成品段階までの製造プロセスを示すフロー図(請負業者による工程を含める)
- クリーニング:製造工程で使用された製造機器等の洗浄方法を説明したもの
- バッチレコード:現場で製造された動物用医薬品の各バッチ製造に関する詳細が記録されたバッチ記録(各バッチで使用された原材料の追跡情報、製造工程が行われた日付、主要工程を担当したオペレーター等を記録した文書など)
- リリース手順:各バッチのリリース時に実施されるリリース手順、及び関連する確認作業の詳細を説明したもの

## 【費用】<sup>197</sup>

申請手数料:262.20 NZドル

※査定が1時間を超過する場合は、毎時262.20 NZドルが加算される

## 2.2.2 販売業

ACVMの登録が免除されている動物用医薬品は、販売登録も免除されており、誰でも販売できる。また、ACVMに登録されているもののうち制限のない動物用医薬品は、販売における規制がないため、登録時に承認された規格に適合していれば、誰でも販売できる。

制限付き動物用医薬品(RVM)を販売する場合は、MPIから承認を得た運営計画に基づいて販売活動を行う必要がある。ただし、獣医師が自分でRVMを販売する場合、又は当該獣医師と同じ獣医施設の他の獣医師が、認可されたRVMのみを販売する場合は、MPI承認の運営計画は不要である。

---

<sup>195</sup> 第一次産業省「ACVM 39(動物用医薬品及び脊椎動物に対する毒性物質の製造承認申請)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2851-Application-for-approval-to-manufacture-veterinary-medicines-vertebrate-toxic-agents-and-exempt-products-for-export-ACVM-39>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>196</sup> 医薬品審査協力制度「医薬品製造業者向けサイトマスターファイルに関する説明文書」(<https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=129>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>197</sup> 食品安全部門「ACVMサービス料金」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/11992-Fees-for-ACVM-regulated-and-discretionary-services>、最終アクセス日:2024年11月1日)

動物用医薬品のうちホルモン成長促進剤(HGP)の流通及び販売サプライチェーンに携わる者は、ACVM法第28条に基づいて承認されたHGP販売者運営計画を持っている必要がある<sup>198</sup>。

RVM運営計画、及びHGP販売者運営計画の申請手順は以下のとおりである。

### 2.2.2.1 RVM販売

RVM販売の申請条件、申請のプロセス、及び申請に必要な書類を以下に示す。

#### 【申請条件】

RVMの販売を希望する個人又は団体は申請書を提出することができる。

#### 【申請プロセス】

- 1) 運営計画書の作成  
テンプレートに沿って運営計画書を作成し、MPIに提出する。
- 2) MPIによる評価・承認(審査期間:最大40営業日)  
承認後、MPIウェブサイトのRVM販売者リストに詳細が掲載される。

#### 【申請に必要な書類】

「RVM販売者向け運用計画ガイダンス」<sup>199</sup>に基づいて運営計画書を作成する。作成した運営計画書は、電子メールで「ACVM.RVMsellers@mpi.govt.nz.」に送信する。

#### 【提出書類】

- ACVM 33「RVM販売者向け運営計画テンプレート」<sup>200</sup>

記入内容:

- 一般情報:企業名、住所、連絡先
- 販売活動:販売プロセスと流通チェーンのフロー図
- 運営計画:従事するスタッフの人数と役割、スタッフのトレーニング手順、入荷製品を在庫に登録する手順、保管・管理方法、セキュリティ対策、RVMの廃棄手順

#### 【費用】

申請手数料:262.20 NZドル

※1時間を超過する場合は、毎時262.20 NZドルが加算される

---

<sup>198</sup> 第一次産業省「承認された運営計画を持つHGP販売業者に対するACVMの期待」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19364-ACVM-Expectations-of-hormal-growth-promotant-HGP-sellers-with-an-approved-operating-plan>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>199</sup> 第一次産業省「RVM販売者向け運営計画ガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/1878-Operating-Plans-for-Restricted-Veterinary-Medicine-Sellers-Guidance>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>200</sup> 食品安全部門「ACVM 33(RVM販売者向け運営計画テンプレート)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2868-ACVM-33-Operating-Plan-Template-for-Sellers-of-Restricted-Veterinary-Medicines>、最終アクセス日:2024年11月1日)

## 2.2.2.2 HGP販売

HGP販売の申請条件、申請のプロセス、及び申請に必要な書類を以下に示す。

### 【申請条件】

HGPの流通及び販売サプライチェーンに携わる者は、HGP販売者運営計画を策定する必要がある。この要件は、以下のものに適用される。

- 登録者(動物用医薬品を登録した者)
- 輸入代理店又は貨物運送業者
- 販売業者、卸売業者、小売業者(獣医診療所に直接供給する場合のみ)
- ニュージーランドのGMP認定製造業者(製造業者がGMPプログラムに従っている場合、この形式の運営計画は不要)

### 【申請プロセス】

- 1) HGP販売者運営計画書の作成  
テンプレートに沿って運営計画書を作成し、MPIに提出する。
- 2) MPIによる承認(審査期間:最大40営業日)  
承認されたHGP販売者運営計画の所有者には、3年間有効な適合証明書が送付される。

### 【申請に必要な書類】

運営計画書を作成し、電子メールで「[approvals@mpi.govt.nz](mailto:approvals@mpi.govt.nz)」に送信する。

### 【提出書類】

- ACVM 32「HGP販売者向け運営計画テンプレート」<sup>201</sup>  
記入内容:
  - 一般情報:企業名、住所、連絡先
  - 販売活動:販売種類、販売する製品名とACVM登録番号、輸入する場合には指名した代理人又は通関代理人の氏名と住所、従事するスタッフの人数と役割
  - 各プロセスの詳細:入荷、保管、温度管理、廃棄、購入者の確認、輸送

### 【費用】<sup>202</sup>

申請手数料:262.20 NZドル

※1時間を超過する場合は、毎時262.20 NZドルが加算される

<sup>201</sup> 食品安全部門「ACVM 32(HGP販売者向け運営計画テンプレート)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2867-ACVM-32-Operating-Plan-Template-for-Sellers-of-Hormonal-Growth-Promotants->、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>202</sup> 食品安全部門「ACVMサービス料金」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/11992-Fees-for-ACVM-regulated-and-discretionary-services>、最終アクセス日:2024年11月1日)

## 2.3 医薬品登録

ニュージーランドで動物用医薬品を製造・販売する場合は、MPIが定めた要件に沿って登録を申請する必要がある。MPIは、ACVM法に基づいて製品を承認し、登録する。生体成分に由来する原料を使用した製品を製造・販売する場合は、ACVM法に基づく認可に加えて、バイオセキュリティ法に基づく認可も受ける必要がある。

製品に有害物質が含まれる場合は、環境保護局(EPA)にも登録を申請して認可を得なければならない。EPAは、HSNO法(有害物質及び新生物法)に基づいて、製品が有害物質に該当するかどうかを判断し、有害物質に該当する場合は承認の可否を判断する。

通常、HSNO法に基づく承認はACVM登録に先立って取得する必要がある。MPIはEPAによるHSNO承認が下りるまで、登録製品(TNP)として登録することはできない。ただし、製品が革新的でありデータ保護が必要な場合には、まずMPIに申請する必要がある。

上記のとおり、ニュージーランドで動物用医薬品を製造・販売する際には、異なる機関による認可の取得が必要となる場合がある。MPIとEPAの関係や各機関における手続の流れについてMPI、及びEPAに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

通常、EPAによるHSNOの承認は、MPIへのACVM登録に先立って取得する必要がある。ただし、データ保護を受けるためには、まずMPIに申請する必要がある。MPIに申請している場合、革新的な製品のデータ保護は、HSNO法に基づいて承認された物質にも適用される。なお、HSNO承認を取得するまでACVM登録は完了しない。

MPIとEPAは、それぞれ異なる法律(ACVM法とHSNO法)の管理、及び製品の認可業務を担当している。両機関の間にはオープンなコミュニケーションがあるが、各機関はそれぞれの法律に基づく承認を実施するために独自に活動している。

### 2.3.1 HSNO法による認可

#### 2.3.1.1 有害物質の定義

有害物質を含む動物用医薬品は、HSNO法(有害物質及び新生物法)に基づく承認を受ける必要がある。HSNO法<sup>203</sup>では、有害物質について以下のように定義されている。

#### 【有害物質(hazardous substance)】

有害物質とは、規制又はEPA通知による別段の規定がない限り、以下の物質をいう。

- 1) 以下に挙げる固有の特性の一つ以上を持つ物質。
  - a) 爆発性
  - b) 可燃性
  - c) 酸化性
  - d) 腐食性
  - e) 毒性(慢性毒性を含む)
  - f) 生態毒性(生物濃縮の有無を問わない)
- 2) 空気又は水と接触することにより、1)に規定される特性の一つ以上を持つ物質を生成するもの。

<sup>203</sup> ニュージーランド法「1996年有害物質及び新生物法—解釈」(

<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/99.0/DLM381228.html>、最終アクセス日:2024年11月1日)



### 2.3.1.2 HSNO法による認可を受けるための手順

HSNO法による有害物質の判定、及び承認申請の流れは以下のとおりである<sup>204</sup>。

#### 1) 有害物質の判定

物質の有害性の有無、及び有害性の分類を判定する。判定には以下の方法がある。

- 申請者による判定
  - 「ニュージーランドにおける有害物質の分類ガイド」<sup>205</sup>
- コンサルタントによる判定
- EPAによる判定(第26条判定)<sup>206</sup>  
申請書類:
  - 「第26条判定」申請書<sup>207</sup>
  - 「全ての有害物質を申請するための機密付録」<sup>208</sup>

#### 【費用】<sup>209</sup>

第26条判定の申請:3,300 NZドル

製品が有害物質に該当しない場合、EPAの承認は不要である。

#### 2) グループ規格の適合確認

製品が有害である場合、グループ規格の承認に適合するかどうかを確認する<sup>210</sup>。グループ規格とは、有害物質を個別に扱うのではなく、類似の性質、種類、有害性、用途に応じてカテゴリー(グループ)を規定し、グループごとに適用される規則とガイドラインに基づいて要件を定め、承認を与えることを指す。グループ規格では、配合された製品や個々(単一成分)の化学物質のいずれかに対して承認を与える。製品が既存

<sup>204</sup> 環境保護局「企業向け動物用医薬品ガイダンス」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/rules-notices-and-how-to-comply/specific-substance-guidance/veterinary-medicine/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>205</sup> 環境保護局「ニュージーランドにおける有害物質の分類ガイド」([https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/GHS2/Guide to Classifying Hazardous Substances in NZ.pdf](https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/GHS2/Guide%20to%20Classifying%20Hazardous%20Substances%20in%20NZ.pdf)、最終アクセス日:2024年11月12日)

<sup>206</sup> 環境保護局「物質の有害性の正式な判定を申請する」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/help-you-can-get/apply-for-a-hazardous-status-determination/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>207</sup> 環境保護局「第26条判定申請書」(<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Forms/3a1426214b/Hazardous-Substance-Application-Form-for-s26.docx>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>208</sup> 環境保護局「全ての有害物質を申請するための機密付録」(<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Forms/e0a757d545/Confidential-Appendix-for-all-Hazardous-Substances-applications.docx>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>209</sup> 環境保護局「手数料、料金及び費用回収」(<https://www.epa.govt.nz/applications-and-permits/fees-and-charges/>、最終アクセス日:2024年11月12日)

<sup>210</sup> 環境保護局「製品をグループ標準に割り当てる方法」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/substance-approvals-and-group-standards/group-standard-approvals/how-to-sign-your-product-to-a-group-standard/>、最終アクセス日:2024年11月12日)



のグループ規格の承認に適合する場合、その物質は自動的に承認済み物質とみなされる。動物用医薬品に関連するグループ規格には以下がある<sup>211</sup>。

- 「動物用医薬品(限定包装、最終用量)グループ規格」<sup>212</sup>
- 「動物用医薬品(非分散クローズドシステム適用)グループ規格」<sup>213</sup>
- 「動物用医薬品(非分散オープンシステム適用)グループ規格」<sup>214</sup>

### 3) 既存の個別承認の適合確認

製品がグループ規格の承認に適合しない場合、既存の個別承認に適合するかどうかを確認する<sup>215</sup>。個別承認が必要になる製品とは、リスクの高い一部の製品のことであり、それには、殺生物目的で使用する以下のような製品が含まれる。

- 農薬(除草剤、殺虫剤、殺菌剤)
- 脊椎動物毒性物質

ノミ駆除剤などの殺生物性製品を含む動物用医薬品は、グループ規格の承認の範囲内に収まる可能性がある。

### 4) 新規物質(新製品)の承認申請

グループ規格、及び個別承認に適合しない場合には、新規物質(新製品)として輸入又は製造するための承認を申請する(詳細は「2.3.1.4 新規物質の申請から承認までのプロセス」を参照。)<sup>216</sup>。

申請書類:

- 「動物用医薬品の輸入又は製造の承認フォーム」<sup>217</sup>

記入内容:

- 申請者の情報
- 物質に関する情報: 公的登録申請の要旨、申請種類

<sup>211</sup> 環境保護局「グループ規格承認の検索」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/substance-approvals-and-group-standards/group-standard-approvals/find-group-standard-approvals/?tag=609>、最終アクセス日: 2024年11月11日)

<sup>212</sup> 環境保護局「動物用医薬品(限定包装、最終用量)グループ規格2020 HSR100757」(<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Veterinary-Medicines-Limited-Pack-Size-Finished-Dose-Group-Standard-2020-HSR100757.pdf>、最終アクセス日: 2024年11月11日)

<sup>213</sup> 環境保護局「動物用医薬品(非分散クローズドシステム適用)グループ規格2020 HSR100758」(<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Veterinary-Medicines-Non-dispersive-Closed-System-Application-Group-Standard-2020-HSR100758.pdf>、最終アクセス日: 2024年11月11日)

<sup>214</sup> 環境保護局「動物用医薬品(非分散オープンシステム適用)グループ規格2020 HSR100759」(<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Veterinary-Medicines-Non-dispersive-Open-System-Application-Group-Standard-2020-HSR100759.pdf>、最終アクセス日: 2024年11月11日)

<sup>215</sup> 環境保護局「製品を個別の承認に割り当てる方法」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/substance-approvals-and-group-standards/individual-substance-approvals/how-to-assign-your-product-to-an-individual-approval/>、最終アクセス日: 2024年11月12日)

<sup>216</sup> 環境保護局「新規物質の輸入又は製造の認可申請」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/substance-approvals-and-group-standards/applying-for-a-new-approval/new-product-or-substance-for-release-approvals/>、最終アクセス日: 2024年11月12日)

<sup>217</sup> 環境保護局「動物用医薬品の輸入又は製造の承認フォーム」(<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Forms/Veterinary-Medicine-Application-Form.docx>、最終アクセス日: 2024年11月11日)

- 物質の同一性:有効成分の同一性、有効成分の規制状況、配合された物質の同一性、配合された物質の物理的・化学的性質、製剤化された物質の規制状況、配合された物質の組成の詳細
  - 物質の廃棄までの過程
  - 配合物質の使用目的
  - 配合物質の有害性分類
- 裏付けとなるデータ、及び「データ要件—有害物質申請のためのチェックリストとファイル索引」<sup>218</sup>  
裏付けとなるデータについては、「2.3.1.3 データ要件」で説明する。

HSNO法の第28条A<sup>219</sup>に従って、物質の有害性レベルが最も低い基準内であれば、迅速審査の対象となる可能性がある。申請する物質が迅速審査の対象となるかどうかについては、申請者自身が判断して申請書に記入することができる。迅速審査の対象とならない場合は、完全審査が必要である。

### 2.3.1.3 データ要件

新規有効成分を含む動物用医薬品を申請する場合は、裏付けとなるデータ要件に関して事前にEPAに相談する必要がある。提出が必要となるデータの概要は、以下のとおりである<sup>220</sup>。

表6: データ要件の一覧

評価項目	提出データ
識別情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不純物の生成に関する考察</li> <li>● 規定限度</li> <li>● 有効成分の情報</li> </ul>
物理的/化学的特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 色</li> <li>● 物理的状态</li> <li>● におい</li> <li>● 自己発熱</li> <li>● 引火性/引火点</li> <li>● 爆発性</li> <li>● pH</li> </ul>

<sup>218</sup> 環境保護局「データ要件—有害物質申請のためのチェックリストとファイル索引」(<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Guidance/1b0a54c980/Hazardous-Substances-Data-Requirements.docx>、最終アクセス日:2024年11月20日)

<sup>219</sup> ニュージーランド法「1996年有害物質及び新生物法—危険物質の輸入又は製造に関する迅速な評価」(<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/99.0/DLM383193.html>、最終アクセス日:2024年11月12日)

<sup>220</sup> 環境保護局「データ要件—有害物質の申請のためのチェックリストとファイル索引」(<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Guidance/1b0a54c980/Hazardous-Substances-Data-Requirements.docx>、最終アクセス日:2024年11月20日)

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 融点</li> <li>● 沸点/沸点範囲</li> <li>● 密度/相対密度/かさ密度</li> <li>● 水中での解離定数</li> <li>● 分配係数(n-オクタノール/水)</li> <li>● 水溶性</li> <li>● 蒸気圧</li> <li>● 腐食特性</li> <li>● 粘度</li> <li>● 有機溶媒への溶解度</li> <li>● 表面張力</li> <li>● 酸化特性</li> <li>● 粒度分布</li> </ul>
毒性試験(ヒトへの毒性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 急性毒性               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 急性経口毒性</li> <li>○ 急性経皮毒性</li> <li>○ 急性吸入毒性</li> <li>○ 急性皮膚刺激性/腐食性</li> <li>○ 急性眼刺激性</li> <li>○ 皮膚感作性</li> </ul> </li> <li>● 遺伝毒性               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ in vitro試験</li> <li>○ 体細胞におけるin vivo試験</li> <li>○ 生殖細胞におけるin vivo試験</li> </ul> </li> <li>● 短期毒性               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ げっ歯類における28日間反復投与毒性試験</li> <li>○ げっ歯類における90日間経口反復投与毒性試験</li> <li>○ 非げっ歯類における90日間経口反復投与毒性試験</li> <li>○ げっ歯類における90日間吸入反復投与毒性試験</li> <li>○ げっ歯類における90日間皮膚反復投与毒性試験</li> </ul> </li> <li>● 生殖発生毒性               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 生殖発生毒性スクリーニング試験</li> <li>○ 生殖発生毒性スクリーニング試験を含む反復投与毒性試験</li> <li>○ 出生前発生毒性試験</li> <li>○ 1世代生殖毒性試験</li> <li>○ 2世代生殖毒性試験</li> </ul> </li> <li>● 長期毒性及びがん原性               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 慢性毒性/がん原性試験</li> </ul> </li> <li>● 神経毒性               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ げっ歯類における神経毒性試験</li> <li>○ 遅発性多発神経障害試験</li> </ul> </li> <li>● 吸収、分布、代謝及び排泄</li> </ul>

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ トキシコキネティクス</li> <li>○ 皮膚吸収</li> <li>○ 潜在的内分泌攪乱物質のスクリーニング・試験</li> </ul>
曝露モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用者への曝露モニタリング <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 皮膚曝露(屋外)</li> <li>○ 皮膚曝露(屋内)</li> <li>○ 吸入曝露(屋外)</li> <li>○ 吸入曝露(屋内)</li> <li>○ 生物学的モニタリング</li> </ul> </li> <li>● 使用後の曝露モニタリング <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 葉上残留物の消失</li> <li>○ 土壌残留物の消失</li> <li>○ 経皮曝露</li> <li>○ 吸入曝露</li> <li>○ 生物学的モニタリング</li> </ul> </li> <li>● 周囲の曝露 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 経皮曝露</li> <li>○ 吸入曝露</li> <li>○ 経口曝露</li> </ul> </li> </ul>
環境媒体内での移動	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 土壌中の移動性 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 脱着/吸着バッチ平衡</li> <li>○ 土壌カラムにおける溶出試験</li> <li>○ ライシメーター試験</li> <li>○ フィールド溶出試験</li> </ul> </li> <li>● 非生物的分解 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pHに依存した加水分解</li> <li>○ 水中での光分解</li> <li>○ 土壌上での光分解</li> <li>○ 空気中での光分解</li> </ul> </li> <li>● 生物学的分解 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 水中での生分解 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 易分解性</li> <li>■ 表層水中での好氣的鉱化(シミュレーション生分解試験)</li> <li>■ 海水中の生分解性</li> <li>■ 好氣的水生代謝</li> <li>■ 嫌氣的水生代謝</li> <li>■ 水中(堆積物中)でのフィールド減衰</li> </ul> </li> <li>○ 土壌中での生分解 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 土壌における固有の生分解</li> <li>■ 好氣的土壌代謝</li> <li>■ 嫌氣的土壌代謝</li> <li>■ 土壌での分解速度</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 陸上におけるフィールド減衰</li> <li>■ 心理環境中での減衰</li> <li>■ 併用・タンク混合(USEPA)</li> <li>○ 生体濃縮/生物蓄積試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 魚における生物蓄積</li> <li>■ 陸生貧毛類における生物蓄積</li> <li>■ 堆積物生息底生貧毛類における生物蓄積</li> </ul> </li> <li>● 土壌からの揮発性 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 研究室での揮発性</li> <li>○ フィールドでの揮発性</li> </ul> </li> </ul>
生態毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水生生物への生態毒性 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 短期試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 魚類急性毒性試験、淡水及び海洋</li> <li>■ フミン酸によって緩和される魚類の急性毒性</li> <li>■ 魚類胚急性毒性試験</li> <li>■ 水生無脊椎動物急性毒性試験(淡水ミジンコ類)</li> <li>■ 甲殻類(Gammarid)急性毒性試験</li> <li>■ カキ急性毒性試験(貝殻沈着)</li> <li>■ 甲殻類(Mysid)急性毒性試験</li> <li>■ エビ類急性毒性試験</li> <li>■ 二枚貝急性毒性試験(胚幼生)</li> <li>■ 淡水藻類とシアノバクテリアの成長阻害</li> <li>■ Lemna sppを用いた水生植物毒性試験</li> </ul> </li> <li>○ 長期試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 魚類への生態毒性</li> <li>■ オオミジンコ生殖試験</li> <li>■ 甲殻類(Mysid)慢性毒性試験</li> <li>■ 水生大型植物への影響</li> </ul> </li> <li>○ その他の水生試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一般的な淡水マイクロコズム試験(実験室)</li> <li>■ 特定の場所における水生マイクロコズム試験(実験室)</li> <li>■ 水生生物に対する現場試験</li> <li>■ 水生食物連鎖による移動</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 底質生態毒性 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 底質添加によるユスリカの底質-水毒性試験</li> <li>○ 水添加によるユスリカの底質-水毒性試験</li> <li>○ 底質添加又は水添加によるユスリカのライフサイクルへの底質-水毒性試験</li> <li>○ 全底質急性毒性試験(無脊椎動物、海水)</li> <li>○ オタマジャクシ/底質亜慢性毒性試験</li> </ul> </li> <li>● 土壌生態毒性</li> </ul>

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ミミズ及びその他の無脊椎動物 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ミミズ急性試験</li> <li>■ ミミズ亜慢性毒性試験</li> <li>■ ミミズ(<i>Eisenia fetida</i>/<i>Eisenia andrei</i>)生殖試験</li> <li>■ ミミズ現場試験</li> <li>■ ダニ類繁殖試験</li> <li>■ 土壌中の捕食性ダニ繁殖試験</li> <li>■ 土壌中のトビムシ類(<i>Collembolan</i>)生殖試験</li> <li>■ 双翅目(<i>dune fly</i>)発生毒性の評価</li> </ul> </li> <li>○ 微生物 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 土壌微生物の窒素変換試験</li> <li>■ 土壌微生物の炭素変換試験</li> <li>■ 土壌微生物群集の毒性試験</li> </ul> </li> <li>○ 植物 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 実生発芽</li> <li>■ 陸生植物の生育活力</li> <li>■ 種子発芽、根の伸長</li> <li>■ 初期の実生生育</li> <li>■ 根粒菌-マメ科植物毒性</li> <li>■ 植物の吸収と移行試験</li> <li>■ 陸生植物の現場試験</li> </ul> </li> <li>○ その他の土壌試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 陸生土壌コアマイクロコズム試験</li> </ul> </li> <li>● 陸上脊椎動物 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 鳥類急性経口毒性試験(非食餌)</li> <li>○ 鳥類繁殖試験</li> <li>○ 陸生野生生物の現場試験</li> </ul> </li> <li>● 陸上無脊椎動物(ミツバチ及びその他の有益な節足動物) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ミツバチへの影響 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ミツバチ急性経口毒性</li> <li>■ ミツバチ急性接触毒性</li> <li>■ 葉上残留物に対するミツバチの毒性</li> <li>■ ミツバチ幼虫の単回曝露毒性試験</li> <li>■ ミツバチ巣房給餌試験</li> <li>■ ミツバチに対する慢性毒性</li> <li>■ 亜致死効果</li> <li>■ ケージ及びトンネル試験</li> <li>■ ミツバチを用いた野外試験</li> <li>■ 受粉媒介に関する野外試験</li> </ul> </li> <li>○ その他の有益な節足動物への影響 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象動物以外の節足動物(<i>Aphidius rhopalosiphi</i>及び<i>Typhlodromus pyri</i>)を用いた標準室内試験</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象動物以外の節足動物を用いた拡大室内長期残留試験</li> <li>■ 非標的節足動物によるセミフィールド試験</li> <li>■ 非標的節足動物による野外試験</li> <li>● その他の懸念事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 内分泌かく乱作用</li> </ul> </li> </ul>

上記の出典元である「データ要件—有害物質申請のためのチェックリストとファイル索引」<sup>221</sup>によると、新規有効成分を含む動物用医薬品を申請する際に、必要となるデータ要件についてEPAに相談することが推奨されている。これを踏まえて、新規動物用医薬品の申請に必要なデータ要件についてEPAに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

この「データ要件—有害物質申請のためのチェックリストとファイル索引」には、新しい動物用医薬品及び動物用ワクチンの承認申請に必要なデータの種類の種類が記載されている。データ要件には、毒性データ(ヒトへの毒性)、環境への影響データ、及び生態毒性データ(ecotoxicological data)が含まれる。

一般的に、本ガイダンスに含まれていないデータを要求することはほとんどない。また、記載されている全てのデータが申請で必要となるわけではない。データの要件は、新しい有効成分がニュージーランドで初めて使用されるかどうかや、類似の物質が以前にニュージーランドで承認されたかどうか等、物質の使用状況によって異なる。申請プロセスにおいて必要となる具体的なデータについては、EPAに問い合わせることができる。

#### 2.3.1.4 新規物質の申請から承認までのプロセス

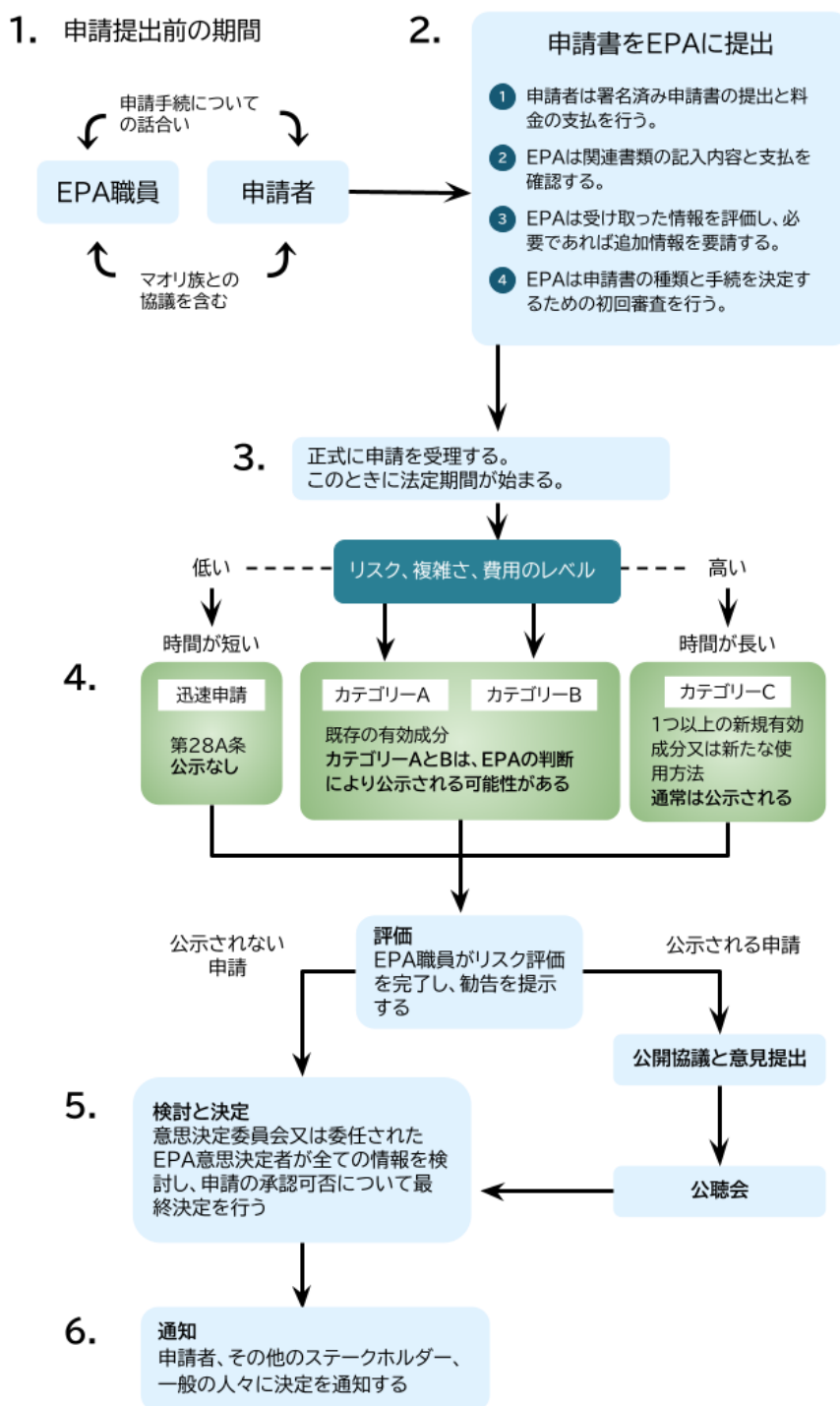
新しい有害物質の承認を得るためのプロセスは、申請の種類と複雑さのレベルによって異なる。新規物質の申請から承認までのプロセスは以下のとおりである<sup>222</sup>。

<sup>221</sup> 環境保護局「データ要件—有害物質申請のためのチェックリストとファイル索引」(<https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/Guidance/1b0a54c980/Hazardous-Substances-Data-Requirements.docx>、最終アクセス日:2024年11月20日)

<sup>222</sup> 環境保護局「有害物質の申請手続」(<https://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/substance-approvals-and-group-standards/applying-for-a-new-approval/approval-process-explained>、最終アクセス日:2024年11月20日)



図15:有害物質の申請手続



出所:環境保護局ウェブサイト「有害物質の申請手続」

1) 申請提出前の期間

申請者はEPAと申請手続について話し合う。このステップにはマオリ族との協議も含まれる。

2) 事前審査

- 申請者は、署名済みの最終申請書(必要な場合は署名済みの法定宣誓供述書を含む。)を提出し、規定の料金を支払う。
- EPAは、必要な申請書が正しく記入され、適切な支払が完了していることを確認する。
- EPAは、申請書に記載された情報を評価し、必要に応じて申請者に追加情報を要求する。
- EPAは、申請の種類と経路を決定するための初期レビューを完了する。

### 3) 申請書の受理(法定期間の開始)

### 4) 申請の分類と評価

有害物質の申請は、リスク、複雑さ、費用のレベルによって分類される。低いレベルであれば審査に要する時間は短く、高いレベルであれば長くなる。

#### 【分類】

- 迅速申請:  
既存の有効成分が含まれ、既に類似の方法で使用されており、環境やヒトの健康に対するリスクが低い場合には、HSNO法の第28条A<sup>223</sup>に基づいて迅速申請が適用される。審査が複雑ではなく最も速い申請方法である。申請する物質が迅速申請の対象となるかどうかについては、申請者が自分で申請書に記入することができる。この申請は、公示されず、公開協議は行われない。
- カテゴリーA:  
迅速申請に類似しており、既存の有効成分を含む申請の場合にはカテゴリーAに分類される。この申請に対しては、ヒトの健康及び生態毒性に関するリスク評価が実施される。一般に公示される可能性は低く、公開協議も行われない。
- カテゴリーB:  
迅速申請やカテゴリーAと同様に、既存の有効成分を含む有害物質の申請であるが、より高度なリスク評価が必要となる場合にカテゴリーBに分類される。この申請は、一般に公示される可能性がある。
- カテゴリーC:  
ニュージーランドにおける新規の有効成分を含む場合や、新しい使用方法を伴う申請に適用される。広範なデータパッケージを提出し、完全な定量的リスク評価を実施する必要がある。このカテゴリーの申請は公示され、公開協議が行われる。また、公聴会が開かれる可能性もある。

<sup>223</sup> ニュージーランド法「1996年有害物質及び新生物法—危険物質の輸入又は製造に関する迅速な評価」(<https://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/99.0/DLM383193.html>、最終アクセス日:2024年11月12日)

### 【評価】

EPAは新規物質のリスクを評価し、申請を上記のカテゴリーのいずれかに分類する。申請が公示されない場合は審査に進む。申請が公示される場合は、公開協議のプロセスを経る。

### 【公示と協議】

カテゴリーA及びBの一部の申請については、リスク評価に基づいて公衆の関心が寄せられる可能性があるとして判断された場合、一般に公示される。カテゴリーCの申請については、全て一般に公示される。公示では、申請書及び関連する協議文書がオンライン上で公開される。公示は、期限の延長がない限り、申請書が正式に受理されてから10営業日以内に行われ、30営業日の間、一般からの意見が募集される。

## 5) 検討と決定

意思決定委員会、又は委任されたEPAの意思決定者は、申請書や添付書類など提出された全ての情報を審査する。申請を承認するか否かについて最終的な決定を行い、評価レポートを作成する。

## 6) 通知

申請者、その他のステークホルダー、及び一般の人々に決定を通知する。

### 【費用】<sup>224</sup>

- 第28条Aに基づく迅速審査の申請:4,400 NZドル
- 第28条カテゴリーAの申請:5,500 NZドル
- 第28条カテゴリーBの申請:11,000 NZドル
- 第28条カテゴリーCの申請:27,500 NZドル

## 2.3.2 ACVMの登録

動物用医薬品の認可を受けるためには、MPIが管轄するACVM法の要件に従って製品を申請する必要がある。製品が承認されると「ACVMの登録」が行われ、登録製品(TNP)として輸入、製造、販売及び使用が許可される。「ACVMの登録」以外に、「ACVMの登録免除」、「仮登録」、及び「特別な事情に基づく認可」により当該製品を使用することができるが、それぞれに、ACVM法に基づいた条件が定められている<sup>225</sup>。

なお、オーストラリアでは、製品によって経済的利益が生まれない場合に一定の条件を満たすことにより申請できる「マイナー使用許可」という制度が設けられている(「オーストラリア報告書2.3.5 マイナー使用許可」を参照。)。ニュージーランドに同様の規定があるかどうかについてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

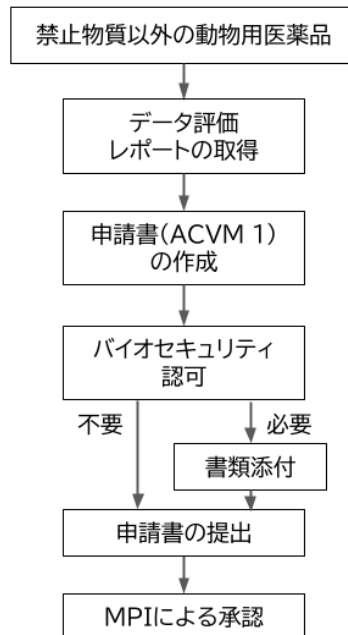
<sup>224</sup> 環境保護局「手数料、料金及び費用回収」(<https://www.epa.govt.nz/applications-and-permits/fees-and-charges/>、最終アクセス日:2024年11月12日)

<sup>225</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の認可を受ける」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/getting-veterinary-medicine-authorised/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

ニュージーランドにはマイナー使用に関する同様の規制はない。

ACVMの承認及び登録プロセスは以下のとおりである。

図16: 動物用医薬品のACVM登録に伴う手順



出所: ニュージーランドの第一次産業省サイトを基にアットグローバルが作成

ACVMに登録するための申請手順、及び登録プロセスは以下のとおりである<sup>226</sup>。

#### 【申請手順】

- 1) 登録有無の確認  
MPIのサイトで、申請する動物用医薬品の登録有無を確認する。

第一次産業省「ACVM登録検索」:<https://eatsafe.nzfsa.govt.nz/web/public/acvm-register>

- 2) データ評価者による評価  
申請者には、ACVMの登録を申請する前に、独立したデータ評価者によるデータ評価を受けることが義務付けられている。データ評価者は、申請者の作成したデータがACVMの登録要件を満たしているかを評価する<sup>227</sup>。  
MPIは認定したデータ評価者のリストを作成しており、申請者はそのリストからデータ評価者を選定できる。リストに掲載されていない者にデータ評価を依頼することは

<sup>226</sup> 第一次産業省「1997年ACVM法に基づく動物用医薬品の登録」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/registering-a-veterinary-medicine/>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>227</sup> 第一次産業省「ACVM登録データ評価レポートを作成するデータ評価者」(<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/agricultural-compounds-vet-medicines/acvm-data-assessors/>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

可能であるが、申請書にその者の履歴書を添付する必要がある。また、その場合、より厳しい審査の対象となり、再審査を要求される場合がある。

データ評価者は申請者に、不適切なデータや書類の矛盾を指摘し、推奨する改善点を提言する。また、申請データの矛盾点やACVM基準で扱われていない問題についてACVMグループに報告する。

### 3) 申請書及びデータボリューム等追加資料の提出

申請者はMPIのサイトから申請書をダウンロードし、必要事項を記入する。申請書及びデータボリュームに加え、データ評価者によるデータ評価レポートを添付してMPIに提出する。

- ACVM 1「ACVM登録製品(TNP)の登録」<sup>228</sup>

記入内容:

- 製品の名称
- 登録者情報: 氏名、ビジネス番号、住所、電話番号、メールアドレス
- ニュージーランドの代理人(海外企業は必須): 組織名、代理人ビジネス番号、住所、電話番号、メールアドレス
- コンサルタント: 組織名、コンサルタントのビジネス番号、住所、電話番号、メールアドレス
- 申請種類の選択: A1新しい有効成分、A2新しいリスクプロファイルを持つ既知の有効成分、B1登録製品と同一、B2登録製品に類似
- バイオセキュリティ承認の要否
- HSNO承認の要否

- ACVM 1-2「動物用医薬品データシート」<sup>229</sup>

記入内容:

- 一般情報: 動物用医薬品名、登録者情報、製品の種類、製剤の種類、海外規制状況、ラベル情報、配合製品の保存期間、梱包サイズ
- 製品及び製造仕様: 有効成分の製造者情報、有効成分の最小純度と不純物、製剤の詳細、配合成分の製造者情報、製造プロセス、配合製品の仕様、梱包の詳細

- データボリューム

- データ・パッケージ又はドシエとも呼ばれるデータボリュームを添付する<sup>230</sup>。データボリュームに関しては、「2.3.3 動物用医薬品データボリューム」で説明する。

- データ評価レポート

<sup>228</sup> 食品安全部門「ACVM 1(ACVM登録製品の登録)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2988-ACVM-1-Registration-of-an-ACVM-trade-name-product->、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>229</sup> 食品安全部門「ACVM 1-2(動物用医薬品データシート)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2744-ACVM-1-2-Registration-and-product-data-sheet-veterinary-medicines>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>230</sup> ニュージーランド食品安全局「ニュージーランドでの動物用医薬品登録」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/4497-Veterinary-Medicine-Registration-in-New-Zealand-ACVM-Information-Requirements-No-1>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

- 上記の「2)データ評価者による評価」で取得したデータ評価レポートを添付する。

#### 【ACVMへの登録の手続】

##### 1) 事前審査(スクリーニング)<sup>231</sup>

必要な添付書類が全て含まれているかどうかに関する行政面の事前審査が行われた後に、申請番号が付与される。申請完了後、技術鑑定士によって、申請書に添付されたデータが十分な内容であるかどうかについての技術面の事前審査が行われる。

##### 2) 公開協議(必要な場合)

ACVM法に基づき、MPIには、新規登録又は既存の登録変更について、ニュージーランド官報に通知を掲載することが義務付けられている。ただし、MPIは以下の場合に通知を免除される。

- 製品と同じ有効成分を持ち、かつ同等の処方である登録済み製品がある場合
- 既存の登録への変更によってその製品のリスク評価に影響が及ぶことがない場合

一般的に、MPIは以下の場合に通知を掲載する。

- 新たなリスクプロファイルを伴う新製品の登録
  - 新しい有効成分を用いている製品の場合
  - 登録済み有効成分で新たなリスクプロファイルがある場合
- 新しい使用目的における新たなリスクプロファイルを伴う申請

申請が公に通知されるかどうかについては、MPIから通達される。通知期間は30営業日である。

##### 3) 本審査

MPIが以下の判断を行う(25営業日以内)。

- 製品が登録基準を満たすかどうかの確認
- リスク管理のために付与すべき登録条件の決定

##### 4) 決定通知

本審査終了後、15営業日以内に決定が公表される(製品に有害物質又は新生物が含まれる場合を除く。)

##### 5) EPA承認の確認(該当する場合のみ)

製品に有害物質又は新生物が含まれる場合には、EPAによるHSNO法で承認されているかどうかの確認が行われる。EPA承認の確認後、5営業日以内に結果が通知される。

##### 6) 結果通知

申請の承認後、以下を含む登録書類が発行される。

- 登録証明書:固有の登録番号、登録有効期限、適用される条件が記載される

---

<sup>231</sup> 第一次産業省「ACVM登録プロセス」(<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/agricultural-com-pounds-vet-medicines/authorisation-of-acvm/acvm-registration-process/>、最終アクセス日: 2024年11月1日)



- 承認されたPDS:製品に関する全ての関連情報(製造業者、製剤、用途など)が記載される
- 承認されたラベルの内容

【費用】<sup>232</sup>

- 申請手数料:262.20 NZドル  
※1時間を超過する場合は、毎時262.20 NZドルが加算される
- 事前審査料金:131.10 NZドル  
※30分を超過する場合は、毎時262.20 NZドルが加算される

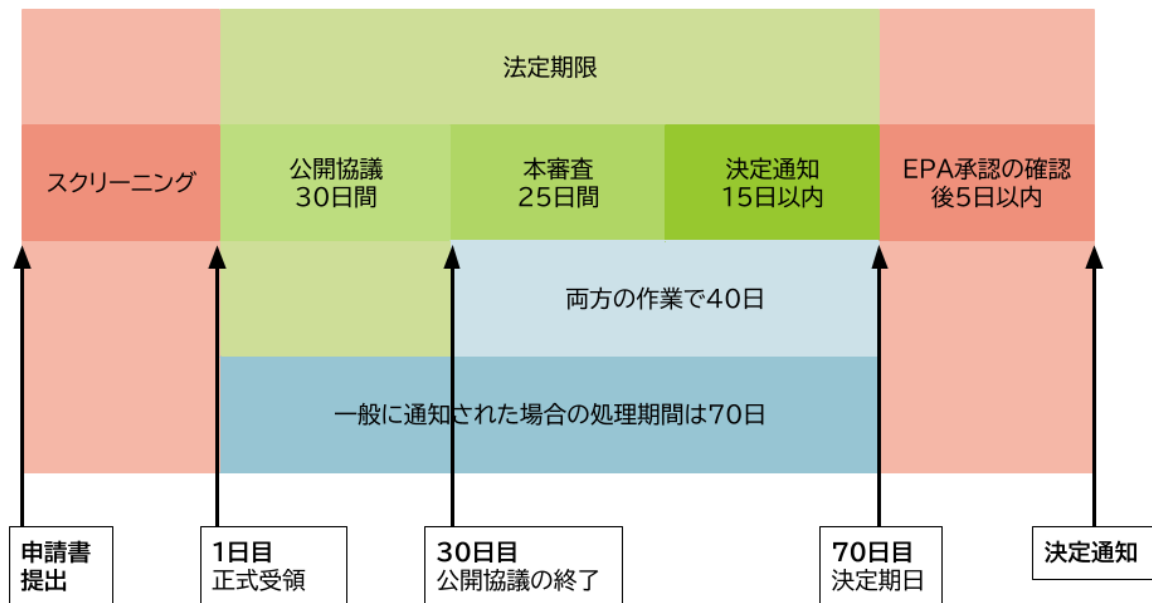
【有効期間】

最長5年間(登録内容に変更がない場合は更新可能)

【審査期間】

75日(図17を参照)

図17:登録手続のスケジュール



出所:第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」20ページ

### 2.3.3 動物用医薬品データボリューム

動物用医薬品の登録申請には、以下に挙げる技術データ又は科学的根拠を含めなければならない<sup>233</sup>。

<sup>232</sup> 食品安全部門「ACVMによる動物用医薬品の規制評価の推定料金」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/11977-Estimated-fees-for-ACVM-regulatory-assessment-of-veterinary-medicines>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>233</sup> ニュージーランド食品安全局「ニュージーランドでの動物用医薬品登録」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/4497-Veterinary-Medicine-Registration-in-New-Zealand-ACVM-Information-Requirements-No-1>、最終アクセス日:2024年11月1日)



- 製品の品質、純度、安定性
- ACVM法で管理されるリスク領域に関連した全ての効能に対する製品の有効性。非有効性により動物に不必要な苦痛が及ぶ場合、登録製品の効能が評価される。
- 対象動物に対する製品の安全性。
- 食肉となる動物に対する動物用医薬品の使用から生じる、貿易への影響の可能性。
- 国内の食品残留基準への適合性。

以下の表は、申請の種類及び申請の際に提出しなければならないデータボリュームの一覧である。

表7: データボリューム一覧

申請の種類		データボリューム				
		化学と製造	残留物質	有効性	安全性	毒性
A1	新しい有効成分	◆	◆	◆	◆	i
A2	新しいリスクプロファイルを持つ既知の有効成分	◆	◆	◆	◆	
B1	登録製品と同一	Dev	Dev	Dev	Dev	
B2	登録製品に類似	◆	◆	z	◆	
B3	特定要件製品	£	£	£	£	
C1	配合の変更	◆	◆	◆	◆	
C2	製造プロセスの変更	◆				
C3	使用期限又は包装の変更	◆				
C4	対象動物種の追加		◆	◆	◆	
C5	追加の病気/症状			◆		
C6	用法の変更		◆	◆	◆	
C7	投与方法の変更		◆	◆	◆	
C8	休薬期間の変更		◆			
C9	管理上の変更	変更点は書面で説明				

◆	情報を提示する場合、又は必要な情報が得られない場合は逸脱を提示する必要がある
i	MPIによってまれに「人に対する毒性データ(human toxicological data)」の提出が求められる場合がある
Dev	ACVM第16条に基づいて、情報要件の免除を請求できる
z	治療同等性に関するデータ
f	これらの製品の登録に必要な情報レベルについては、ウェブサイトを参照

提出が必要となるデータを、データボリュームごとに以下に示す。

表8:各データボリュームの詳細

評価項目	提出データ
化学と製造 <sup>234</sup> 、 235	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 識別情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 申請者</li> <li>○ 登録製品名</li> <li>○ 登録番号(分かっている場合)</li> <li>○ 申請の種類</li> </ul> </li> <li>● 化学 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製剤の種類</li> <li>○ 登録製品の剤形</li> </ul> </li> <li>● 有効成分 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 有効成分の製造業者(各有効成分の製造業者の詳細)</li> <li>○ 最低純度(各製造業者の最低純度)</li> <li>○ 有効成分に関連する不純物</li> <li>○ 有効成分への添加物(安定剤など)</li> <li>○ 各製造業者に提供される、有効成分のバッチ分析/分析証明書</li> <li>○ 有効成分に関する分析方法</li> <li>○ その他の問題</li> </ul> </li> <li>● 製造 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製剤の製造業者</li> <li>○ GMP</li> </ul> </li> </ul>

<sup>234</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の化学と製造(化学)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19991-Chemistry-and-manufacture-of-veterinary-medicines-chemical>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>235</sup> 第一次産業省「動物用医薬品のデータ評価レポート:化学と製造」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/14764-Data-assessment-report-for-Veterinary-Medicines-Chemistry-and-Manufacturing>、最終アクセス日:2024年11月1日)

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 各製造業者から提供された、製品のバッチ分析</li> <li>○ 製品のリリース仕様</li> <li>○ 有効成分に関する分析方法</li> <li>○ 製造工程と品質管理の手順</li> <li>○ 製剤の製造業者による検証</li> <li>○ 1次及び2次包装の仕様</li> <li>● 安定性 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 推奨する保存期間</li> <li>○ 申請する製剤の安定性試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 温度と保存時間</li> <li>■ テストされたバッチの数</li> <li>■ バッチの種類(実験室、パイロット、市販)</li> <li>■ 安定性試験に使用した包装</li> </ul> </li> <li>○ 有効期限の仕様</li> <li>○ 安定性評価</li> <li>○ 過量仕込み</li> <li>○ 使用期限</li> <li>○ 保管に関するラベルの表記</li> </ul> </li> </ul>
残留物質 <sup>236、237</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 識別情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 申請者</li> <li>○ 登録製品名</li> <li>○ 登録番号(分かっている場合)</li> <li>○ 残留物質の定義に関連する有効成分と不純物</li> <li>○ 申請の種類</li> </ul> </li> <li>● 申請する使用形態 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 使用する状態</li> <li>○ 治療対象とする状態</li> <li>○ 投与方法又は適用方法及び部位</li> <li>○ 投与量</li> <li>○ 治療の回数とタイミング</li> <li>○ 農業での通常手順</li> <li>○ 製剤の詳細</li> </ul> </li> <li>● 最大残留基準(MRL)</li> </ul>

<sup>236</sup> ニュージーランド食品安全局「動物用医薬品の残留保留期間の決定に関するACVM登録基準及びガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19367-ACVM-REGISTRATION-STANDARD-A-ND-GUIDELINE-FOR-DETERMINATION-OF-A-RESIDUE-WITHHOLDING-PERIOD-FOR-VETERINARY-MEDICINES>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>237</sup> 第一次産業省「動物用医薬品のデータ評価レポート:残留物質」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/14755-Data-assessment-report-for-Veterinary-Medicines-Residues>、最終アクセス日:2024年11月1日)

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ニュージーランド必須食品基準表、食肉残留物規制告示、又は乳製品残留物基準に記載されている有効成分のMRL若しくは最大許容レベル(MPL)</li> <li>○ 有効成分がMRL/MPLの適用除外である場合、その旨を明記</li> <li>● 残留試験を裏付ける情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 裏付けとなる情報の量、質、妥当性、完全性に関する簡潔な記載</li> <li>○ 適切な指標残留が決定されたことの記録</li> <li>○ 残留物書類報告書に記載された手順の適切性と妥当性</li> <li>○ 文書化された残留プロファイルに悪影響を及ぼす可能性のある、試験計画の逸脱や変更</li> <li>○ 個々のデータポイント、試験、及び残留プロファイル全体の妥当性に影響を及ぼす可能性のある、GLP又はGAPへの不遵守</li> <li>○ 試験を複数実施した場合の、各試験に関する個別の報告</li> <li>○ 残留試験に参加する組織の認可状況</li> <li>○ 主要な個人とその役割及び資格の特定</li> <li>○ 残留試験に関連して実施した全ての監査の報告</li> <li>○ 監査人</li> </ul> </li> <li>● 残留試験の方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床段階及び分析段階に関する個別のコメント。関連する試験の詳細の要約</li> <li>○ 臨床段階及び分析段階で使用した全ての方法</li> <li>○ メソッド検証パラメータの文書化</li> </ul> </li> <li>● 結果とデータ削減 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 補正前の残留濃度の取りまとめ(表形式)</li> <li>○ 上記の「残留試験を裏付ける情報」に留意してデータポイントの調整、修正、操作を文書化し、集計</li> <li>○ データポイントを調整した特別な理由</li> <li>○ 情報要件に記載されている方法でのデータ削減</li> <li>○ 上記と異なる方法を用いる場合は、要求事項で求められている追加情報を記載</li> <li>○ 平均値の信頼区間上限値(UCL)と最大残留基準(MRL)/最大許容レベル(MPL)との関係についての結果を表又はグラフ形式で明示</li> </ul> </li> <li>● 休薬期間 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 懸念される残留物及び組織、並びに提案した休薬期間の根拠</li> <li>○ 食肉、乳用牛(乾乳牛を除く)、乾乳牛、鶏、卵、魚、蜂蜜</li> </ul> </li> </ul>

評価項目	提出データ
	<p>について、既定の休薬期間を個別に記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 該当する場合、製品又は処理済み母牛からの乳を子牛に使用することの適合性についてのコメント</li> <li>○ その製品が食用動物に使用されるべきでないとアセスメントで判断した場合、その結論の根拠を記載</li> </ul>
有効性 <sup>238, 239</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 識別情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 申請者</li> <li>○ 登録製品名</li> <li>○ 登録番号(分かっている場合)</li> <li>○ 申請の種類</li> <li>○ 有効成分と濃度</li> </ul> </li> <li>● 申請する使用形態 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対象動物種</li> <li>○ 治療対象とする状態</li> <li>○ 投与方法</li> <li>○ 用法・用量</li> <li>○ 通常手順の変更</li> </ul> </li> <li>● リスク評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 化学的特性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性に影響を及ぼす、有効成分の主な特性</li> </ul> </li> <li>○ 有効性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品が対象動物に対して有効であるという証拠となる裏付けデータ</li> <li>・実施した各試験の計画(動物数、動物種ごとの年齢/ステージ、投与量、使用した投与方法など)と結果(臨床評価結果や、検査結果など)</li> <li>・試験結果と提案された有効性レベルの比較、及びデータの裏付け</li> <li>・ニュージーランドで登録された陽性対照、又は参照製品が使用されている場合、その製品の参照としての妥当性</li> <li>・試験を実施していない場合、製品の有効性を裏付ける他のデータの要約、及び製品との関連性</li> </ul> </li> <li>○ 統計解析</li> </ul> </li> </ul>

<sup>238</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の登録を含む関連書類」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/documents-for-veterinary-medicines/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>239</sup> 第一次産業省「動物用医薬品のデータ評価レポート:有効性」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/14761-Data-assessment-report-for-Veterinary-Medicines-Efficacy>、最終アクセス日:2024年11月1日)

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用した統計分析方法の妥当性</li> <li>○ 駆虫薬と抗生物質のみ <ul style="list-style-type: none"> <li>・耐性が発現する可能性(試験で耐性の兆候が見られたか、兆候が見られた場合は、製品の長期的有効性にどのような影響が及ぶ可能性があるか)</li> <li>・データが海外で作成された場合、ニュージーランドの状況との関連性、特に寄生虫や病原体の種との相違点</li> </ul> </li> <li>○ データの一貫性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュージーランドと海外の両方の研究データを提出する場合、両者の整合性を明示</li> <li>・製品がワクチンであり、ニュージーランド固有の研究が提供されていない場合、ニュージーランド株に対する交差免疫の可能性についてコメント</li> </ul> </li> <li>○ 情報の逸脱</li> <li>○ リスク/ベネフィットの分析</li> <li>○ 条件/ラベルの変更</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有効性試験方法(使用する動物の数や、投与する量など)については、ガイドラインで規定されている。ガイドラインは、申請する製品の種類ごとに策定されており、以下の12のカテゴリーに分類される。なお、ワクチンについては「2.3.3 ワクチンの登録」で説明する。</li> <li>● 牛、羊、ヤギ、鹿の駆虫薬</li> <li>● 抗鼓腸剤</li> <li>● 家きんの抗コクシジウム剤</li> <li>● 抗ヒスタミン剤</li> <li>● 乳頭消毒用抗菌剤</li> <li>● 鎮痙剤</li> <li>● 副腎皮質ホルモン剤</li> <li>● 催吐剤</li> <li>● メタン抑制剤</li> <li>● 経口補水療法製品</li> <li>● ワクチン</li> <li>● 顔面湿疹用亜鉛製剤</li> </ul>
対象動物の安全性 <sup>240, 241</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 識別情報</li> <li>○ 申請者</li> </ul>

<sup>240</sup> ニュージーランド食品安全局「対象動物の安全性に関するACVM登録基準及びガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/20018-ACVM-REGISTRATION-STANDARD-AND-GUIDELINE-FOR-TARGET-ANIMAL-SAFETY>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>241</sup> 第一次産業省「動物用医薬品のデータ評価レポート:対象動物の安全性」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/14752-Data-assessment-report-for-Veterinary-Medicines-Target-Animal-Safety>、最終アクセス日:2024年11月1日)

評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 登録製品名</li> <li>○ 登録番号(分かっている場合)</li> <li>○ 申請の種類</li> <li>○ 有効成分と濃度</li> <li>● 申請する使用形態 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対象動物種</li> <li>○ 治療対象とする状態</li> <li>○ 投与方法</li> <li>○ 用法・用量</li> <li>○ 治療の回数とタイミング</li> <li>○ 通常手順の変更</li> </ul> </li> <li>● リスク評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 化学的特性 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安全性に影響を与える、活性成分の主な特性(親油性、急速に吸収される特性など)</li> </ul> </li> <li>○ 安全性データ <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 製品が対象動物にとって安全であることを示す証拠となる裏付けデータ</li> <li>■ 実施した各試験の計画(動物数、各動物種の年齢/段階、投与量及び1倍/2倍/5倍、使用された投与方法など)と結果(臨床評価結果や、血液検査結果など)</li> <li>■ 該当する場合は、重大な有害事象</li> <li>■ 試験で使用された製品と登録申請された製品の同一性</li> <li>■ 試験を実施していない場合、製品の安全性を裏付ける他のデータの要約、及び製品との関連性</li> <li>■ 提供されたデータによって裏付けられる安全性のレベル</li> </ul> </li> <li>○ 統計解析 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 使用した統計分析方法の妥当性</li> </ul> </li> <li>○ データの一貫性 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ニュージーランドと海外の両方の研究データを提出する場合、両者の整合性を明示</li> </ul> </li> <li>○ 誤用</li> <li>○ リスク/ベネフィットの分析</li> <li>○ 条件/ラベルの変更</li> <li>○ 長期使用</li> </ul> </li> <li>● 適合性</li> <li>● リスクステートメント</li> </ul>



評価項目	提出データ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製品の安全性が不十分なために、使用方法が動物福祉の基準を超えてしまうリスク</li> <li>○ 誤用や不適切な使用(静脈注射用の製品が誤って皮下注射されるなど)が想定される場合、ラベルの指示に従わないことによるリスク</li> <li>● 追加の作業又は情報</li> </ul>
毒性	<p>人に対する毒性データの提出は、ほとんどの申請において標準的な要件ではない。しかし、非常にまれに、ACVMのリスク基準に関連するとMPIが判断した場合には、個別にこれらのデータを提出する必要がある。</p>

申請書には、全体を要約した文書を含めなければならない。全体の要約を記載しなかった場合、事前審査で却下される可能性がある。特に含めるべき情報は以下のとおりである。

- 登録製品の裏付けとなるデータ(ラベルの効能表示、安全性、保存可能期間、保留期間など)
- データボリュームに含まれていないデータに代わる科学的根拠
- 関連文書の参照資料
- データ評価報告書に記載された不適合事項の明確化

なお、ACVMの登録の際に、オーストラリアのAPVMAが要求しているようなデータ要件(急性毒性試験や長期毒性試験データ等)の提出が必要となるかどうかについてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

毒物学的な要件については、APVMAの要件ほど明確ではない。申請する製品の種類や活性成分・添加剤がACVM、又はEPAによって以前に評価されているかどうかによって異なる。

製品がジェネリックである(すなわち、類似した製品をACVMが既に登録している)場合、製品固有の毒性データは要求されない可能性が高く、標準的な安全性の試験データ、又は技術的な正当性を提出するだけで十分である。

製品が新規である(すなわち、有効成分や添加物がACVMに登録されていない)場合、毒物学的なデータが必要となる可能性があり、具体的な要件は、製品のリスクプロファイル及び使用目的によって異なる。

製品ごとの要件についてアドバイスを受けるためにコンサルタントを利用することが有用である。なお、コンサルタントは、以下のMPIのホームページで公開されている。

<https://www.mpi.govt.nz/food-business/starting-a-food-business/ hiring-a-food-consultant/>

また、MPIはVICHの常任理事国であるため、動物用医薬品の毒性データについてVICHガイドラインを採用しているか問い合わせたところ、以下の回答を得た。

毒性データは標準要件ではないため、ACVMは適切な場合にはVICHガイドラインの毒性データを採用している。VICHに準拠した毒性データパッケージを提出すれば、ACVMのニーズには十分対応できると思われる。

### 2.3.4 ワクチンの登録

ワクチンの登録申請に際して有効性を評価するために必要な有効性試験の要件を以下に示す<sup>242</sup>。

#### 【有効性試験の一般要件】

##### ● 臨床試験の要件

- 全ての試験はACVM研究基準に従って実施しなければならない。
- 製品又はその活性成分の効力は、対象種において調査されなければならない。
- 試験で使用される製品の処方は、登録申請で提案されるものと同じでなければならない。
- 実験データは、実際の現場条件の下で得られたデータによって確認されなければならない。
- サンプルサイズは、少なくとも80%の統計的有効性によって、処置群間の差異を検出できるだけの十分なものでなければならない。
- 適切な統計的手法が用いられるとともに、その妥当性が示されていないなければならない。帰無仮説を棄却するか否かを決定する際には、5%以下の確率水準を用いるべきである。
- 投与量がラベルに記載されている場合、有効性試験は最低用量を用いて実施しなければならない。

##### ● 文書化

- 報告書は、ACVM研究基準に従って作成しなければならない。
- 申請者は、当該治療薬の海外での認可状況を記載しなければならない。
- 当該治療薬が原産国で認可されていない場合は、その理由を記載しなければならない。

上記の一般的要件に加えて、ワクチンの有効性に関する特定の要件として以下が必要である。

#### 【ワクチンの有効性に関する特定の要件】

##### ● 一般要件

---

<sup>242</sup> ニュージーランド食品安全局「ワクチンの有効性に関するACVM登録基準とガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/20009-ACVM-REGISTRATION-STANDARD-AND-GUIDELINE-FOR-EFFICACY-OF-VACCINES>、最終アクセス日:2024年11月1日)

- 有効性は、ワクチン接種が推奨される各対象種の各カテゴリーにおいて、推奨されるワクチン接種スケジュールに従って実証されなければならない。ある種で得られた試験結果を別の種に外挿することはできない。
- 受動的な抗体及び母体からの移行抗体の有効性への影響について言及しなければならない。
- 発症及び保護の持続期間に関する表示は、研究データによって裏付けられなければならない。
- 多価ワクチン又は混合ワクチン
  - 多価ワクチン又は混合ワクチンでは、各成分の有効性を実証しなければならない。また、各成分間に干渉がないこと、すなわち、一つの成分が他の成分の免疫反応や有効性を著しく低下させないことを示さなければならない。
  - チャレンジ試験において、各成分が個別に研究されている場合には、干渉がないことを証明するために、標的動物種に対する血清学的研究を実施しなければならない。これは、血清学的なデータが有効性と相関していることが証明されている場合のみ可能である。血清学が有効性と相関していない場合は、各成分を個別に研究してはならない。
  - 生ワクチンと不活化ワクチン、又は他の生ワクチンを混合する場合は、生ワクチンが生存能力に影響を与えないことを実証しなければならない。推奨された方法で最終製品のチャレンジ試験を実施する場合、それによって、生存能力に影響を与えないことが示される。それ以外の状況では、最終製品の生菌数、残留ホルムアルデヒド濃度、殺ウイルス作用などのデータを提示しなければならない。
  - 一部のワクチン成分(グラム陰性菌のリポ多糖やボルデテラ・ブロンキセプティカの成分など)は、アジュバントとして機能することがある。登録済み製品からこれらの成分を除去することが求められる場合は、残りの抗原の有効性を証明しなければならない。
- ワクチンが他の製品と同時に投与されることが推奨される場合、両者の適合性が実証されなければならない。
- 以下では、必要となる可能性のある試験の種類を列挙する。製品に必要とされる有効性試験の種類は、その製品について既に知られている情報の量によって異なる。以下に、必要となる可能性のある試験の種類を示す。
  - 革新的新薬登録を裏付ける有効性試験は、バリデートされた免疫原性試験法が利用できない場合、対照チャレンジ試験でなければならない。
  - 生きた動物に代わる技術を用いる場合は、その有効性が証明され、かつ免疫原性と相関がなければならない。
- チャレンジ試験で曝露する菌は、ニュージーランドで見られる主な野性株に関連するものでなければならない。
- 製品がワクチン予防接種プログラムの一部として使用されることをラベルで推奨している場合、ラベル表示については、各成分の寄与を証明し、干渉がないことを実証によって裏付ける必要がある。

- ラベル表示は、証明された有効性の程度に対応していなければならない。有効性に関する表示では、データによる裏付けと期待される有効性を示す必要がある。「感染を予防する」という表示には、ワクチン接種した動物における病原体のあらゆる定着又は複製を製品によって予防できるということを証明するデータが必要である。「病原体による病気を予防する」という表示には、ワクチンを接種した動物における臨床的疾患の予防において、少なくとも80%の効果があることを証明するデータが必要である。この程度の有効性を達成していないものの顕著な効果を発揮する製品では、「感染予防に役立つ」又は「疾病の軽減に役立つ」と表示することができる。製品が特定の状況下(母体抗体の存在しない場合など)でのみ有効である場合、ラベルには、「感受性のある」動物の免疫に適していることを明記しなければならない。病原体が複数の病型に関連している場合、ラベルの表示には、製品の有効性がどの病型に対して証明されたかを明記しなければならない。

- チャレンジ試験

- 試験計画

- 試験は、ACVMグループに提出した製造情報に沿って製造したバッチの最終製品ワクチンを用いて実施しなければならない。製品に複数の抗原が含まれており、各成分の有効性を確認することが目的である場合、各成分を別々に試験動物に接種し、標的動物種に対する血清学試験を行い、各成分間に干渉がないことを実証する必要がある。これは、血清学的特性が効力と相関している場合に限られる。血清学的特性が効力と相関していない場合、製品は最終的な販売形態で試験されなければならない。試験では、製品とともに使用することが推奨されている希釈剤を使用しなければならない(該当する場合)。
    - 投与量は、使用が推奨されている用量でなければならない。最終製品の仕様書における最小の力価又は効力を含有していなければならない。試験製品の力価又は効力は明記しなければならない。試験製品は、マスターシードから規定された最高継代数で製造されなければならない。
    - 測定される臨床結果には、試験対象の疾病が反映されていなければならない。

- 報告

- 試験動物を治療群に無作為に割り当てる方法を記載しなければならない。これには、設計で使用された層別化の根拠も含めなければならない。
    - 各群の管理については、治療群が接触又は分離した時点を含めて記載しなければならない。
    - 使用した全てのスコアリングシステムについて詳細に記述しなければならない。
    - ワクチンの予防可能率を計算して報告すべきである。一般的に、有効なワクチンは少なくとも80%の予防可能率があるべきである。しかし、これは対象疾患やその他の要因によって異なる可能性がある。

- 統計分析の方法を記載し、その正当性を示さなければならない。分析方法は、無作為化の手法や、測定される結果変数の種類を含む実験計画に適したものでなければならない。使用したコンピューターソフトウェアは全て特定する必要がある。
- 血清学的比較試験
  - 試験計画
    - 試験動物は、血清陰性でなければならない。この状態を確認するために、初回接種日に採血を行う。
    - 抗体反応は、試験ワクチンよりも大幅に低くってはならない。
  - 報告
    - 生ワクチンを使用する場合は、群の管理について、処理群が接触した時点又は隔離された時点を含めて説明しなければならない。
    - 統計分析の方法について説明し、その妥当性を示さなければならない。使用したコンピューターソフトウェアは全て特定する必要がある。

ワクチンなど生物学的製剤の登録の際に必要なデータについてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

現在、「生物学的製剤の化学及び製造要件」に関するガイドラインを作成している。ガイドラインが完成次第、MPIのウェブサイトに掲載する予定である。

また、自家ワクチンの登録申請についてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

ニュージーランドでは、自家ワクチンはケースバイケースで管理されている。残念ながら、現段階では個別のガイダンスはない。暫定的に有用と思われるガイダンス文書は、「ワクチンの有効性に関するACVM登録基準とガイドライン」<sup>243</sup>である。登録申請の手続については、ACVM法に基づく登録が必要な他のワクチンや動物用医薬品と同じである。

### 2.3.5 ACVMの仮登録

ニュージーランドにおいて以下のような動物用医薬品を用いて臨床試験を行う場合には、作業の開始前に製品の仮登録が承認されている必要がある<sup>244</sup>。

- 現在ニュージーランドで登録されていない動物用医薬品
- 異なる目的又は用途で登録されており、適応外での使用が禁止されている動物用医薬品

仮登録した製品は、以下の目的にのみ使用することができ、宣伝や販売を行うことはできない。

<sup>243</sup> ニュージーランド食品安全局「ワクチンの有効性に関するACVM登録基準とガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/20009-ACVM-REGISTRATION-STANDARD-AND-GUIDELINE-FOR-EFFICACY-OF-VACCINES>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>244</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の仮登録」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/provisional-registration-product/>、最終アクセス日:2024年11月1日)



- 製品の詳細情報(効果、安全性、残留物のレベル等)を収集し、ニュージーランドで登録するかどうかを判断するため
- 他国での製品登録に必要な研究や試験を実施するため

仮登録は、以下の条件を満たす製品に対してのみ取得できる。登録製品(TNP)ではない動物用医薬品を使用して試験作業を行う場合には、研究許可又は特別な事情に基づく運営計画が必要である。

- 登録製品(TNP)が既に付いている、又は付与予定である
- 今後の登録申請で使用する製剤と同一である
- ニュージーランドでの販売用の包装がされている、又は包装仕様が確定している

#### 【有効期限】

仮登録は、仮登録の目的を達成するのに十分な一定の期間だけ発行される。仮登録の延長は、既存の有効期限が失効する前に登録の変更として申請しなければならない<sup>245</sup>。試験作業が完了する前に仮登録が失効した場合には、新たな仮登録の承認が得られるまで全ての試験作業を中止しなければならない<sup>246</sup>。

仮登録の更新頻度についてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

仮登録の更新期間は定められていない。承認期間は申請者が提示した試験期間を基に設定される。この期間には、動物試験の全過程や不測の事態に対応するための予備的な時間が含まれ、必要な限り承認が有効であるように設計される。更に期間の延長が必要な場合には、申請者は、以前の管理が適切であることを再確認した上で、試験期間を延長するために簡単な変更審査を受けることができる。

### 2.3.6 ACVMの登録免除

特定の種類の製品は、ACVM規制の条件に従うことを前提として登録が免除される(「1.3.2 分類」を参照)。登録が免除された動物用医薬品を輸入して販売を行う場合には、製品について以下に関する十分な情報を記録で示すことができなければならない<sup>247</sup>。

- 免除された動物用医薬品が目的に適合していること
- 免除の他の条件を遵守していること

また、申請者は製品に関して以下の情報を十分に把握している必要がある。

- 免除された動物用医薬品を扱う責任者の名前
- ACVM規則の附則2の該当項目に記載されている用途の範囲内での使用であること
- 免除された動物用医薬品の製剤又は製法

<sup>245</sup> ニュージーランド食品安全局「ニュージーランドでの仮登録」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/20066-Provisional-Registration-in-New-Zealand>、最終アクセス日:2024年11月22日)

<sup>246</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の治験承認ガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/61369-ACVM-Guidance-Veterinary-Medicine-Trial-Approvals>、最終アクセス日:2024年11月22日)

<sup>247</sup> 第一次産業省「ACVM通知:登録免除の農業用化合物」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21653-ACVM-Notice-Agricultural-Compounds-Exempt-from-Registration>、最終アクセス日:2024年11月1日)

- 免除された動物用医薬品の包装
- 販売される際の名称
- 免除された製品に添付されるラベル及び最低限の情報

免除された製品を輸入する者は、製品の輸入後5年間、上記の情報及び「2011年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)規則第15条」<sup>248</sup>に記載されている記録を保持しなければならない。また、ACVM担当官による検査の要請があった場合に備えて、それらの情報に容易にアクセスできる状態にしておく必要がある。

### 2.3.7 特別な事情に基づく認可

獣医師は、特別な状況において、未登録の動物用医薬品の承認を申請することができる。該当する動物用医薬品には、一般的に以下の二つのカテゴリーがある<sup>249</sup>。

- 特定の症例の治療に必要な未登録の動物用医薬品、又は未承認のヒト用医薬品  
申請には、治療対象となる動物にとってその動物用医薬品が不可欠であるという十分な根拠が必要である。また、その治療に効果がある、登録された又は登録が免除された動物用医薬品が存在しないことが条件である。以下は、申請を行う状況の例である。
  - 輸出予定の動物を海外の病気から保護するために、未承認の動物用医薬品の輸入と使用を申請する。
  - 動物園の獣医師が展示動物のために未承認の動物用医薬品の輸入と使用を申請する。

申請された動物用医薬品の化学と製造、有効性、安全性、残留物質に関するデータは、申請する獣医師の監督によってACVMのリスクが軽減されない場合にのみ必要である。治療対象となる動物は、申請する獣医師の直接の管理下に置く必要がある。獣医師は、動物用医薬品の安全を確保し、MPIが必要と判断する場合には、動物用医薬品が転用されていないことを証明するために、適切な記録を残さなければならない。

一度に承認される動物用医薬品の量は、動物の治療に必要な量として獣医師が指定した量に限定される。終生治療を必要とする疾患の場合、最大1年分の申請が認められる。継続申請(roll-over request)を行うことで、新たな申請書を提出することなく、MPIは次年度以降の医薬品の輸入や使用を検討することができる。

特定の動物用医薬品に対して継続的な需要が生じた場合、事務局長(DG)はその製品を登録するための措置を開始することができる。

- 動物福祉に不可欠な特定医薬品

<sup>248</sup> ニュージーランド法「2011年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)規則—第15条」(<https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2011/0327/latest/DLM3982837.html?search=ts+regulation+Agricultural++Compounds+resel&p=1>、最終アクセス日2025年1月9日)

<sup>249</sup> 第一次産業省「特別な事情による承認ガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/3021-Special-Circumstances-Approval-ACVM-Information-Requirements>、最終アクセス日:2024年11月1日)



動物の不要な痛みや苦痛を取り除くための動物用医薬品とみなされる未登録の動物用医薬品や未承認のヒト用薬品は特定医薬品としてリストアップされている。獣医師がこれらの医薬品を特別な状況で使用することを見越して輸入・保管することは動物福祉の観点から適切であるとされている。特定医薬品となる基準は以下のとおりである。

- 動物の不要な痛みや苦痛を取り除くために必要であること(動物が死亡する可能性が高く、安楽死させる必要がある。激しい痛みや苦痛を感じる可能性が高い等)
- 症例が発生した際に、即時に使用できること
- ニュージーランドで登録製品として登録することを望む者がいないと考えられること
- ニュージーランドに、代替となる登録された動物用医薬品や承認されたヒト用医薬品がないこと

現在、特定医薬品として承認されている物質は以下のとおりである。

- 1) ドキサプラム(例:ドプラム)20 mg/ml、5 ml注射液
- 2) フェノバルビタール(例:フェノバルビトン)200 mg/ml注射液
- 3) ピロキシカム10 mg錠
- 4) プレドニゾロン5 mg錠(28錠)
- 5) セレゲリン(例:アポセレギン)5 mg錠
- 6) トラゾドン錠(例:デシレル)50 mg及び150 mgカプセル
- 7) ゾニサミド(例:ゾネグラン)100 mgカプセル

この承認によって、動物用医薬品の輸入及び使用を見越した保管が認められる。承認は特定の場所に限定され(つまり、単一の獣医診療所及びその地理的な範囲内に限定される。)、申請した獣医師に対して個別に付与される。治療対象となる動物は、申請した獣医師又は同じ診療所の他の獣医師の直接的な管理下に置く必要がある。承認を受けた獣医師は、以下の責任を負う。

- 動物用医薬品の輸入及び保管の管理
- 診療所内での動物用医薬品の使用(同じ診療所の他の獣医師による使用を含む)
- 使用量と在庫の管理・照合
- 使用期限切れ製品の廃棄処分

この承認を得た動物用医薬品は、動物福祉の特定の緊急事態において、責任者である獣医師が判断した場合を除き、診療所以外の第三者に提供することはできない。ただし、同じ診療所の別の獣医師に提供する場合は例外である。

上記の特定医薬品に関しては、最大1年分の供給を申請することが認められている(当該施設で1年間に必要になると予想される数量について、申請書で妥当な理由を示すことが条件である。)。翌年以降も同じ動物用医薬品を輸入・使用する場合には、新たな申請を提出することなく、継続申請を行うことが可能である。

## 【申請手順】

1) 手数料の支払

2) 必要書類の記入

申請書に必要事項を記入して送信する。

● ACVM 3「特別な事情による輸入承認申請」<sup>250</sup>

記入内容:

- 特別な事情の種類
- 申請者情報
- 申請者の住所と連絡先
- 輸入先の住所
- 製品の概要
- 対象の詳細
- 申請書を提出する理由

## 【費用】

申請手数料: 262.20 NZドル

※1時間を超過する場合は、毎時262.20 NZドルが加算される

## 【審査期間】

10営業日

## 【有効期限】

特別な事情に基づく認可の更新頻度についてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

特別な事情に基づく認可は、発行日から1年間有効である。その製品のニュージーランドへの輸入を継続する必要がある場合、獣医師は、毎年、特別な事情に基づく認可の申請書を新たに提出する必要がある。

## 2.4 輸入手続

ニュージーランドに動物用医薬品を輸入する場合、MPIが定めた要件に沿って認可を得なければならない。主要なものとして、ACVM法に基づく要件を満たす必要がある。また、有害物質を含む動物用医薬品は、HSNO法(有害物質及び新生物法)に基づく認可を取得する必要がある。さらに、生体成分に由来する原料を使用した製品を輸入する場合には、バイオセキュリティ法に基づく認可を受ける必要がある。

<sup>250</sup> 食品安全部門「ACVM 3(特別な事情による輸入承認申請)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2037-ACVM-3-Special-Circumstances-Import-Approval-Request>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

## 2.4.1 HSNO法による判定

有害物質を含む動物用医薬品は、ニュージーランドに輸入する前に、HSNO法(有害物質及び新生物法)に基づく承認を受ける必要がある(詳細は「2.3.1 HSNO法による認可」を参照)。

## 2.4.2 ACVM法に基づく手続

動物用医薬品を輸入するためには、ACVM法の要件を満たす必要がある。そのため、申請者は事前に以下の点を把握しておく必要がある<sup>251</sup>。

- 製品の内容、成分、生産地、生産者、製造方法
- ACVM法に基づく輸入許可
- 申請書類
- 手続にかかる料金

### 【輸入前の確認事項】

動物用医薬品は輸入前に登録・認可を受ける必要がある。通常、製品は以下の4種類に分けられる。

- 1) ニュージーランドにおける既存の登録製品(TNP)  
製品が既に登録されている場合(TNP)、それは、MPIが製品を評価し、製品がACVM法の要件を満たしていることを意味する。国境審査官は、製品のラベル表示を確認してニュージーランドへの輸入を許可する。
- 2) 登録免除製品  
皮膚外用剤や非薬用シャンプー等、リスクが低い製品に適用される(「1.3.2 分類【登録が免除される動物用医薬品】」を参照)。
- 3) 特別な事情に基づく認可を受けた製品  
主に獣医師が申請する認可である。認可を得るためには、厳しい条件を満たす必要がある(「1.3.2 分類【特別な事情で承認される動物用医薬品】」を参照)。
- 4) 上記の認可条件に該当しない場合、MPIに申請して製品を登録し、認可を受ける。

### 【輸入手順】

- 1) ニュージーランドにおける既存の登録製品(TNP)の輸入  
既存の登録製品(TNP)を輸入する場合には、現在の登録状況について確認し、当該製品の条件に従って輸入する必要がある。登録状況については、以下の方法で確認できる。
  - 製品ラベルに記載されているACVM登録表示での確認
  - ACVM検索サイト(<https://eatsafe.nzfsa.govt.nz/web/public/acvm-register>)での確認

制限付き動物用医薬品の場合、以下の人のみが輸入できる。

- 登録者(製品を登録した企業や個人)

<sup>251</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の輸入手順」(<https://www.mpi.govt.nz/import/importing-agricultural-compounds-veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines/steps-to-importing-veterinary-medicines/>、最終アクセス日:2024年11月1日)

- MPIの認定を受けた、制限付き動物用医薬品の販売業者
- 登録された獣医師

上記以外の人が入力する場合、ニュージーランドで登録されている獣医師からの許可(又は「処方箋」)を取得する必要がある。

## 2) 登録免除製品の輸入

登録免除製品を輸入する場合には、製品がACVM法の下で動物用医薬品に該当するかどうか、製品の登録が免除されるかどうかを申請者自身で判断することができる。自己判定で輸入する際には、「ACVM 76<sup>252</sup>」に必要事項を記入し、製品に添付する必要がある。ただし、自己判定が誤っていた場合は、製品の輸入が認められない可能性があるほか、違反措置が取られる可能性がある<sup>253</sup>。

MPIによるクラス判定(CD)を受けることによって、製品を輸入、製造、販売、使用する前に、登録製品(TNP)の登録が必要かどうかを確認することもできる。クラス判定の申請手順は以下のとおりである<sup>254</sup>。

### a) 申請書の作成

MPIのサイトから申請書をダウンロードする。必要事項を記入して送信する。

- ACVM 15「クラス判定申請」<sup>255</sup>

### b) 手数料の支払

口座振替、クレジットカード、小切手のいずれかで支払を行う。支払の確認後、クラス判定が行われる。

### c) MPIによる審査

### d) 結果通知

製品の状況を通知するCDレターが送付される。レターには、製品を説明する免責事項の詳細、免責事項の説明及び条件の遵守に関するアドバイスが記載される。

### 【費用】

初回判定手数料: 262.20 NZドル

※複数の製品を判定する場合には追加料金を支払う

<sup>252</sup> 第一次産業省「輸入業者の自己決定—登録免除の農業用化合物ACVM 76」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/52564-Declaration-Importers-Self-Determination-Agricultural-Compounds-Exempt-from-Registration-ACVM-76>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>253</sup> 第一次産業省「ACVM法に基づくクラス決定と自己決定」(<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/agricultural-compounds-vet-medicines/class-determinations-and-self-determinations-under-the-acvm-act-1997/>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>254</sup> 第一次産業省「クラス判定依頼ガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/12106-Class-Determination-Request-Guideline>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

<sup>255</sup> 第一次産業省「ACVM 15(クラス判定申請)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2855-ACVM-15-class-determination-request-form->、最終アクセス日: 2024年11月1日)

【有効期間】

3年間

【審査期間】

最大15営業日

- 3) 特別な事情に基づく認可を受けた製品の輸入  
特別な事情に基づく認可を受けた製品を輸入する場合には、当該製品の認可条件に沿って輸入する必要がある(「2.3.7 特別な事情に基づく認可」を参照。)
- 4) 上記以外の製品の輸入  
MPIに申請して製品を登録し、認可を受ける必要がある。動物用医薬品の登録手順については「2.3 医薬品登録」を参照。

【提出書類】

製品がニュージーランドに到着する前に、認可に関する必要な書類を全てそろえる必要がある。必要な書類として以下の書類が挙げられる。

- クラス決定結果通知書(詳細は以下の【登録免除製品の輸入】を参照)
- 特別な事情での輸入承認書のコピー
- バイオセキュリティ承認書

### 2.4.3 バイオセキュリティ法による認可

生体成分(biological ingredient)に由来する原料を使用した製品を輸入する場合には、バイオセキュリティ法に基づく認可を受ける必要がある。生体成分について「ACVM輸入におけるバイオセキュリティ承認ガイドライン」<sup>256</sup>では、以下のように説明されている。

生体成分とは、植物、動物、微生物などの生物に由来する成分である。生体成分には、合成成分と生体成分が含まれる場合がある。このような複合生体成分の例としては、アモキシシリンやアンピシリンが挙げられる。これらは、ペニシリウム属菌を培養して得られる親生体分子である6-アミノペニシラン酸に合成側鎖を化学的に付加して製造される。

生体成分には、発酵液、培地、栄養因子など、輸入される製品の製造に使用されるものが含まれる。

#### 2.4.3.1 バイオセキュリティ承認の申請手順

バイオセキュリティに関する承認の申請手順は以下のとおりである。

- 1) 生体成分の確認  
輸入する製品に生体成分が含まれるかどうかを確認する。疑わしい場合は、MPIに問い合わせる。

<sup>256</sup> 第一次産業省「ACVM輸入におけるバイオセキュリティ承認ガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/28005-Biosecurity-approval-of-imported-ACVMs-guideline>、最終アクセス日:2024年11月1日)

MPIの動物承認・助言チーム: animal.imports@mpi.govt.nz

## 2) 申請書の作成

ACVM申請書を提出する際に、バイオセキュリティ承認に必要となる情報を添付資料として提出する。

## 3) MPIによる審査

## 4) 結果通知

ACVM登録が認可された動物用医薬品については、製品のバイオセキュリティ評価の結果が良好であれば、バイオセキュリティ承認書が発行され、申請者に送付される。特別な事情によって認可された動物用医薬品については、バイオセキュリティ承認書は発行されない。その代わりに、バイオセキュリティ承認が必要な場合は、その必要性が承認業務チーム(AOチーム)に伝達される。

バイオセキュリティ承認書の目的は、バイオセキュリティ法に基づくバイオセキュリティ承認に関する条件、つまりバイオセキュリティ再評価の要件に関して登録者に通知することである。以下のいずれかの場合には、バイオセキュリティの再評価が必要になる。

- 無視できるリスクの成分スケジュールに記載されていない生体成分の配合、供給元、製造プロセスに変更がある場合
- 使用範囲を追加の対象種に拡大する場合
- バイオセキュリティ承認書の発行日から5年が経過した場合

### 2.4.3.2 ACVM登録製品のバイオセキュリティ認可における提出書類

ACVM登録製品(TNP)の場合には、ACVM登録申請書とともに「ACVM輸入におけるバイオセキュリティ承認概要フォーム」<sup>257</sup>を提出する。フォームに記入する情報は以下のとおりである。

- 全ての製品に必要な情報
  - 生体成分のリスト: 使用されている原材料、原産種、原産国を原材料ごとに記入する。製造元が複数ある場合には、製造元ごとに記入する。
  - 配合の詳細: 最終的に製品に配合される全組成の詳細を記入する。
  - 製品の製造プロセス: 製造プロセスにおける主要な各ステップをフローチャートで示す。製造に使用される運用環境、品質システム、管理について説明する。
  - 専門家の意見: 可能であれば、製品に微生物が含まれる可能性に関する、製造プロセスに精通した専門機関による意見を提出する。
  
- 動物用ワクチン以外の製品に必要な追加情報

---

<sup>257</sup> 第一次産業省「ACVM輸入におけるバイオセキュリティ承認概要フォーム」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/28011-biosecurity-summary-of-information-provided-form>、最終アクセス日: 2024年11月1日)

- 細菌、原生動物、真菌、リケッチア、線虫、ウイルスの系統名と系統、並びに病原体、血清型、系統、及び突然変異体の分類学的説明
- 一般的な名称又は別名
- 微生物学的な純度
- 培地の性状及び特定
- 不純物
- 異物が存在しないことの証拠。異物が存在する場合は、その種類と量

● 動物用ワクチン製品に必要な追加情報

- **生体成分の材料:**ワクチンの製造に直接的又は間接的に使用される全ての生体成分に関する原産国や原産種等の詳細な情報。成分には、ウイルス/細菌のシード、細胞株、トリプシン、栄養因子(血清など)、発酵ブロス/培養培地、賦形剤が含まれる。製品の製造に含まれる、又は製品に使用される動物由来の全ての成分、原産国と原産種、入手可能な場合はおおよその収集日、指定された加工/処理及び検査のリスト。
- **試験基準:**全てのテストプロトコルの詳細情報(MPIは、通常、連邦規則集(9 CFR 113)又はその他の基準に規定されている、病原体の検査手順を受け入れる。)
- **認証と監査証跡:**ワクチンの製造に使用された生体成分に関する原産国、原産種、原産日を監査証跡で追跡できることを示す情報。
- **施設で保管されている他の病原体とワクチン:**ワクチン製造施設内で保管されている全ての病原体と製造されたワクチンのリスト。同一敷地内の他の活動(チャレンジトライアルを含むワクチン研究、獣医病理学、診断サービスなど)及び隣接敷地内の他の活動(集約家畜生産、と畜場、動物研究施設など)のリスト。
- **生体成分の滅菌:**検証された滅菌手順。該当するSOPのコピーを添付
- **マスターシード(ウイルス、細菌、細胞):**文書化された、マスターシードの履歴。由来、分離日、継代履歴、病原性への復帰、純度及び同一性の確認試験の提供。マスターシードの輸送、保管、増殖に使用した細胞株と栄養培地の詳細。  
何年も前に作られたマスターシードについては、最初に使用された栄養因子の詳細な情報が入手できない場合がある。このような状況では、追加試験や生ワクチンの長年にわたる安全使用の履歴によって、マスターシードの安全性を確立することができる場合もある。  
研究室や不活化ワクチン製造における長年にわたる頻繁な使用と広範な病原体試験も、バイオセキュリティの信頼性を更に高めるのに役立つ可能性がある。
- **ワーキング・プロダクションシード(ウイルス、細菌、細胞):**ワーキングシード及びプロダクションシードの潜在的な病原体を特定するために使用されるテストに関する説明。  
細菌、真菌、マイコプラズマ、ウイルス及び病原体による汚染のないことを確認するために使用した試験方法の詳細を記載。



- **栄養因子**:原産国、原産種、病原体検査の詳細。栄養因子には、血清、胎児血清、血清アルブミン、その他の血清製品が含まれる。
- **トリプシン及び生体成分のその他の酵素**:原産国、原産種、加工、病原体検査に関する詳細。
- **発酵液と生産培地**:発酵液と生産培地に使用されている全ての成分。生体成分の各原材料の原産国及び原産種、原材料又は最終発酵液と生産培地の加工、処理、試験の詳細。
- **最終製品試験(生ワクチン)**:生ワクチンに使用される検査に関する説明。

### 2.4.3.3 仮登録製品のバイオセキュリティ認可における提出書類

仮登録(治験登録)の場合には、ACVM 81「動物用医薬品の治験承認データシート」<sup>258</sup>の添付資料2「バイオセキュリティ法に基づく動物用医薬品実験製剤のバイオセキュリティ評価」に必要事項を記入して、バイオセキュリティ承認を取得する。

提出が必要となる情報は以下のとおりである。

- **動物用ワクチン以外の製剤に必要な追加情報**
  - **生きた生物を含む製剤**
    - 細菌、原生動物、真菌、リケッチア、線虫、ウイルスの系統名と系統、及び病原体、血清型、系統、突然変異体の分類学的説明
    - 一般的な名称又は別名
    - 未配合材料の組成、微生物学的な純度、培地の性質と同一性、不純物、無関係な生物の含有量
  - **加工製剤**
    - 生体成分の起源
    - 加工製剤の成分製造に使用される生体成分の栄養因子又は生産培地
    - 製品の製造プロセス
    - 製造に使用される運用環境、品質システム、管理方法
    - 鑑定:可能であれば、製品に生物が含まれている可能性に関する、製造プロセスに精通した専門機関による意見を提出する。
- **動物用ワクチン製剤に必要な追加情報**
  - **生体成分の材料**:ワクチンの製造に直接的又は間接的に使用される全ての生体成分に関する原産国や原産種等の詳細な情報。成分には、ウイルス/細菌のシード、細胞株、トリプシン、栄養因子(血清など)、発酵ブロス/培養培地、賦形剤が含まれる。
  - **試験基準**:全てのテストプロトコルの詳細情報
  - **認証と監査証跡**:ワクチンの製造に使用された生体成分に関する原産国、原産種、原産日を監査証跡で追跡できることを示す情報

<sup>258</sup> 食品安全部門「ACVM 81(動物用医薬品の治験承認データシート)」(<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mpi.govt.nz%2Fdmsdocument%2F61366-Veterinary-Medicine-Trial-Approval-Data-Sheet-ACVM-81&wdOrigin=BROWSELINK>、最終アクセス日:2024年11月1日)

- 施設で保管されている他の病原体とワクチン:ワクチン製造施設内で保管されている全ての病原体と製造されたワクチンのリスト
- 生体成分の滅菌:検証された滅菌手順
- マスターシード(ウイルス、細菌、細胞):文書化された、マスターシードの履歴
- ワーキング・プロダクションシード(ウイルス、細菌、細胞):ワーキングシード及びプロダクションシードの潜在的な病原体を特定するために使用されるテストに関する説明
- 栄養因子:原産国、原産種、病原体検査の詳細。栄養因子には、血清、胎児血清、血清アルブミン、その他の血清製品が含まれる。
- トリプシン及び生体成分のその他の酵素:原産国、原産種、加工、病原体検査に関する詳細
- 発酵液と生産培地:発酵液と生産培地に使用されている全ての成分
- 最終製品試験(生ワクチン):生ワクチンに使用される検査に関する説明

#### 2.4.3.4 特別な事情に基づく認可を取得した製品のバイオセキュリティ認可における提出書類

特別な事情に基づく認可の場合には、ACVM 3「特別な事情による輸入承認申請」<sup>259</sup>の添付資料1「ACVMバイオセキュリティ評価」に必要な事項を記入する。動物用ワクチンを申請する場合には、添付資料2「動物用ワクチンのバイオセキュリティ評価に必要な追加情報」にも記載する。なお、生存可能な新生物や遺伝子組換え生物が製品に含まれる場合は、関連するEPA承認書類の提出が必要である。

添付資料には、以下の情報を記載する。

- (添付資料1)動物用ワクチン以外の製品に必要な追加情報
  - 生きた生物を含む製品
    - 細菌、原生動物、真菌、リケッチア、線虫、ウイルスの系統名と系統、及び病原体、血清型、系統、突然変異体の分類学的説明
    - 一般的な名称又は別名
    - 未配合材料の組成、微生物学的な純度、培地の性質と同一性、不純物、無関係な生物の含有量
  - 加工製剤
    - 生体成分の起源
    - 製品の製造プロセス
    - 製造に使用される運用環境、品質システム、管理方法
    - 鑑定:可能であれば、製品に生物が含まれている可能性に関する、製造プロセスに精通した専門機関による意見を提出する。
- (添付資料2)動物用ワクチン製品に必要な追加情報
  - 生体成分の材料:ワクチンの製造に直接的又は間接的に使用される全ての生体成分に関する原産国や原産種等の詳細な情報。成分には、ウイルス/細菌の

<sup>259</sup> 食品安全部門「ACVM 3(特別な事情による輸入承認申請)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2037-ACVM-3-Special-Circumstances-Import-Approval-Request>、最終アクセス日:2024年11月1日)

シード、細胞株、トリプシン、栄養因子(血清など)、発酵ブロス/培養培地、賦形剤が含まれる。

- 試験基準:全てのテストプロトコルの詳細情報
- 認証と監査証跡:ワクチンの製造に使用される生体成分に関する原産国、原産種、原産日を監査証跡で追跡できることを示す情報
- 施設で保管されている他の病原体とワクチン:ワクチン製造施設内で保管されている全ての病原体と製造されたワクチンのリスト
- 生体成分の滅菌:検証された滅菌手順
- マスターシード(ウイルス、細菌、細胞):文書化された、マスターシードの履歴
- ワーキング・プロダクションシード(ウイルス、細菌、細胞):ワーキングシード及びプロダクションシードの潜在的な病原体を特定するために使用されるテストに関する説明
- 栄養因子:原産国、原産種、病原体検査の詳細。栄養因子には、血清、胎児血清、血清アルブミン、その他の血清製品が含まれる。
- トリプシン及び生体成分のその他の酵素:原産国、原産種、加工、病原体検査に関する詳細
- 発酵液と生産培地:発酵液と生産培地に使用されている全ての成分
- 最終製品試験(生ワクチン):生ワクチンに使用される検査に関する説明

## 2.5 治験

### 2.5.1 海外の臨床試験データ及びその評価

海外で実施された臨床試験のデータについては、臨床試験データにニュージーランドの状況との関連性があることを証明できる場合、ニュージーランドでデータを使用することができる。ただし、有効性の評価に当たっては、ニュージーランド現地での治験が不可欠である<sup>260</sup>。

### 2.5.2 ニュージーランド国内での臨床試験

登録が必要となる動物用医薬品(販売する場合に登録が免除されない医薬品など)を用いて臨床試験を行う場合には、ACVM法に基づいて承認を得る必要がある。承認の種類は、使用する実験用製剤の特性、作業の範囲、臨床試験完了後に食品チェーンの承認が必要かどうかによって異なる。ACVM法の下で、動物用医薬品や製剤を用いた臨床試験を行うための承認の種類は主に以下の2種類である。

- 第8C条に基づく承認(研究承認)

有効成分や医薬品物質が治療効果を持つ可能性について調査している場合や、有効成分の送達や治療効果を最適化する目的で実験用製剤が開発されている場合には、第8C条に基づく治験承認を取得する必要がある。承認を取得すべき状況には、複数の製剤バリエーションの臨床試験が必要な状況や、構成成分の濃度や割合がまだ決定されていない場合が含まれる。

- 第27条に基づく承認(仮登録)

---

<sup>260</sup> 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」p.24(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/52636/direct>、最終アクセス日:2024年11月1日)

実験用製剤が最終的に確定し、その特性を確認するための臨床試験が行われる場合や、規制当局の承認を得るためのデータを生成するために使用される場合には、第27条に基づく承認を取得する必要がある。

なお、獣医師や研究者が動物用医薬品の登録製品(TNP)を用いて臨床試験を行う場合、又は登録が免除された動物用医薬品を用いて臨床試験を行う場合、ACVM法に基づく認可を取得する必要はない。ただし、登録製品又は登録が免除された化合物を臨床試験に使用することは、試験対象動物の使用及び処分に関して、ACVM法や動物福祉法に基づく義務が免除される理由とはならない<sup>261</sup>。

必要に応じた臨床上の治療を実地試験や臨床試験として行うためには、以下の条件を満たす必要がある<sup>262</sup>。

- 試験プロトコルの確立
- 動物倫理委員会(Animal Ethics Committee:AEC)による承認の取得

#### 【治験承認の申請について】

治験承認の申請にあたっては、ACVM 81「動物用医薬品の治験承認データシート」<sup>263</sup>に、ガイドライン<sup>264</sup>に沿って必要事項を記入し、MPI(approvals@mpi.govt.nz)に送信する。申請書には以下の情報を記載する必要がある。

- 一般情報
  - 製剤名、申請者情報、ニュージーランドでの代理人の情報、コンサルタント情報
- 実験用製剤の情報、及び臨床試験計画
  - 実験用製剤の詳細
    - 成分名、CAS番号、数量、効能
    - 製剤に関するその他の情報(独自の混合成分、異性体、又は特定の処方バリエーションで使用される成分に関する情報など)
  - 実験用製剤の同一性
    - 製品クラス、製品タイプ、投与方法、線量率と間隔、実験用製剤の総量、実験用製剤の総量に関する正当性、コントロール製剤
  - 試験の詳細

---

<sup>261</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の治験承認ガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/61369-ACVM-Guidance-Veterinary-Medicine-Trial-Approvals>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>262</sup> 第一次産業省「獣医師向けACVMガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/acvm-guidance-veterinarians/#conducting-trials>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>263</sup> 食品安全部門「ACVM 81(動物用医薬品の治験承認データシート)」(<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mpi.govt.nz%2Fdmsdocument%2F61366-Veterinary-Medicine-Trial-Approval-Data-Sheet-ACVM-81&wdOrigin=BROWSELINK>、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>264</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の治験承認ガイダンス」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/61369-ACVM-Guidance-Veterinary-Medicine-Trial-Approvals>、最終アクセス日:2024年11月1日)



## 3 動物用医薬品の製造及び品質管理

### 3.1 適正製造基準

#### 3.1.1 国内の製造業者

ニュージーランドにおける適正製造基準のガイドラインとして、医薬品検査条約(PIC)GMPガイドラインが採用されている。医薬品検査条約は、製造業者によるGMP遵守状況に関する情報を交換するための多国間協定である。同条約では、多国間での検査基準を相互承認するための基礎を提供し、製品の安全性と有効性を確保するための品質管理に重点を置いている。この基準に幾つかの調整を加えて、ニュージーランドにおける動物用医薬品の製造に適用している。

動物用医薬品の適正製造基準(GMP)について、「適正製造基準に関するACVMガイドライン」で規定されている内容の大項目を以下に示す<sup>265</sup>。

No.	項目
1	品質マネジメント
2	人員
3	施設及び設備
4	文書化
5	製造
6	品質管理
7	受託製造と分析
8	クレームと製品回収
9	自己点検
付録1	滅菌動物用医薬品の製造
付録4	免疫学的動物用医薬品以外の動物用医薬品の製造
付録5	免疫学的動物用医薬品の製造
付録8	原料及び包装材料のサンプリング
付録9	液体、クリーム、軟こうの製造
付録11	コンピューターシステム

<sup>265</sup> ニュージーランド食品安全局「適正製造規範に関するACVMガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/1379-ACVM-Guideline-for-Good-Manufacturing-Practice>、最終アクセス日：2024年11月1日)



動物用医薬品の適正製造基準(GMP)の基本要件は以下のとおりである<sup>266</sup>。

- 1) 全ての製造プロセスが明確に定められており、経験に基づいて体系的に見直されていること。求められる品質の医薬品を一貫して製造し、その仕様に準拠できることが証明されていること。
- 2) 製造プロセスの重要なステップやプロセスの重要な変更が検証されていること。
- 3) GMP遵守のために必要な全ての施設が整備されていること。具体的には以下が整備されている必要がある。
  - 適切な資格を持ち、トレーニングを受けた人員
  - 十分な施設とスペース
  - 適切な設備とサービス
  - 正しい材料、容器、ラベル
  - 認可された手順と指示
  - 適切な保管方法及び輸送方法
- 4) 手順と指示が、明確で、かつ曖昧さのない言葉で書かれていること。
- 5) 手順に沿って作業するように作業員がトレーニングされていること。
- 6) 製造に当たって、定められた手順及び指示に基づく全てのステップが実施され、製品の数量及び品質が適正であったことを証明するための記録が作成されること。重大な逸脱が正確に記録され、調査されること。
- 7) バッチの正確な履歴を追跡できる製造及び流通の記録が、理解しやすく、かつアクセス可能な形式で保存されていること。
- 8) 製品の流通(卸売)における品質に対するリスクが、最小限に抑えられていること。
- 9) 販売先や供給先から製品のバッチを回収できるシステムが整っていること。
- 10) 市場製品に対するクレームに関して品質上の欠陥の原因が調査され、欠陥のある製品への適切な措置が取られて再発防止策が講じられること。

適正製造基準については、「適正製造規範に関するACVMガイドライン」を参照:

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/1379-ACVM-Guideline-for-Good-Manufacturing-Practice->

ニュージーランドの製造業者は、上記のガイドラインに準拠していることを確認するために、監査を受ける必要がある。

### 3.1.2 GMP認証と監査

GMP認証のプロセスを以下に示す<sup>267</sup>。

- 1) 動物用医薬品の製造業者の承認申請

---

<sup>266</sup> ニュージーランド食品安全局「ガイドライン:適正製造基準」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/1379-ACVM-Guideline-for-Good-Manufacturing-Practice->、最終アクセス日:2024年11月1日)

<sup>267</sup> 第一次産業省「1997年ACVM法に基づく動物用医薬品の製造」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/manufacturing-veterinary-medicines/#request-changes>、最終アクセス日:2024年11月4日)



MPIにACVM 39申請書<sup>268</sup>を提出する(申請書に記載する情報及び添付資料については、「2.2.1.3 製造業の申請に必要な提出書類、費用」を参照。)

2) 実地審査

MPIが申請書を受理した後、ACVM審査員によって、適合性を確認するための実地審査が手配される。

3) GMP認証

運営計画がガイドラインに適合していれば、適合証明書が発行され、申請した製造業者は認可製造業者リストに追加される。現在、全ての製造業者は2年ごとに監査を受ける必要がある。監査は、ACVM規制プログラムチーム(The Regulatory Programmes Team)のチームマネジャーと二人の監査員によって行われる<sup>269</sup>。

製造業者のGMP適合証明書には、許可された製造範囲が明記される。製造範囲のカテゴリーを以下に示す<sup>270</sup>。

表9: GMP適合証明書の製造範囲カテゴリー

No.	カテゴリー項目
1	製造業務—滅菌製品
1B	製造業務—生物由来製品
2	製造業務—非滅菌製品(Non-sterile Products)
3	製造業務—外部寄生虫駆除剤
4	有効成分の製造
5	包装のみ
6、6B	品質管理テスト
7	委託滅菌
8	脊椎動物毒性物質の製造
9	その他
10	供給のためのリリース

<sup>268</sup> 第一次産業省「ACVM 39(動物用医薬品及び脊椎動物に対する毒性物質の製造承認申請)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2851-Application-for-approval-to-manufacture-veterinary-medicines-vertebrate-toxic-agents-and-exempt-products-for-export-ACVM-39>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>269</sup> 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品法—規制制度の見直し」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/52636-Agricultural-Compounds-Veterinary-Medicines-Act-1997-A-Regulatory-System-Review>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>270</sup> 食品安全部門「GMP適合証明書カテゴリーガイドライン」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/60637-ACVM-Issued-Good-Manufacturing-Practice-GMP-Certificate-of-Compliance-Category-Guideline>、最終アクセス日:2024年11月4日)

## 【費用】<sup>271</sup>

監査と承認に関わる費用(旅費や経費など)は申請者が全て支払う必要がある。

### 3.1.3 海外の製造業者

#### 3.1.3.1 海外の製造業者のGMP認証

海外の動物用医薬品製造業者は、GMPの認証を得るため、MPI以外の組織による審査を受けることができる。動物用医薬品の登録(又は登録の変更)を申請する際には、GMPの認定証を提出する必要がある。GMP遵守の認定証は、以下のいずれかの機関によって発行される必要がある<sup>272</sup>(MPIが承認した海外の機関については、「3.1.3.2 MPIが承認した海外当局及び組織」を参照。)

- 医薬品査察協定(PIC/S)の加盟国の機関
- 欧州相互承認協定(MRA)の認定機関
- MPIとの技術協定を結んでいる機関

GMP証明書、ライセンス、又は同等の証明書には以下が記載されている必要がある。

- 製造業者の正式名称
- 建物の住所
- 承認に含まれる機能(又は製品)の範囲
- 最終検査の日付、又は証明書の有効期限

※証明書又はライセンスに有効期間が記載されていない場合は、発行日又は最終検査日が過去3年以内でなければならない。ライセンスの証明として最近の監査報告又は監査完了証明書を提出する必要がある場合がある。

海外当局が管理するGMP基準はニュージーランドのGMP基準とは異なる場合があるため、GMP遵守を証明するために提出が必要となる情報は異なる場合がある。MPIから承認された海外当局からの適切な証拠が提供できない場合、GMP遵守を確認するためにMPI監査人による監査が必要となる場合がある<sup>273</sup>。なお、GMP遵守を証明する書類としてMPIに提出する書類は、全て英語で作成しなければならない。

上記の方法でGMP遵守の認定証を提出できない場合は、MPIによる承認を申請する必要がある。

---

<sup>271</sup> 食品安全部門「ACVMの規制及び裁量サービス料金」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/11992-Fees-for-ACVM-regulated-and-discretionary-services>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>272</sup> 第一次産業省「1997年ACVM法に基づく動物用医薬品の製造」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/manufacturing-veterinary-medicines/#request-changes>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>273</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の化学と製造(化学)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19991-Chemistry-and-manufacture-of-veterinary-medicines-chemical>、最終アクセス日:2024年11月4日)

### 3.1.3.2 MPIが承認した海外当局及び組織

MPIは、承認された海外当局及び組織によるGMP認証を受け入れている。承認とは、その当局が運営するGMPプログラムがMPIのプログラムと十分に類似していると考えられ、その当局の審査員によって評価された既存の適合性の証拠を受け入れることができることを意味する。承認された規制当局は、PIC/Sに加盟している当局、MPIとGMP評価に関する相互承認協定を結んでいる当局、及びMPIとGMP認証の受入れに関する技術協定を結んでいる当局である。

現在MPIが承認している規制当局を以下に示す<sup>274</sup>。なお、日本では、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構が規制当局として認定されているが、農林水産省は認定されていない。

表10: MPIが認定している規制当局の一覧

国名	規制当局
アルゼンチン	National Institute of Drugs aka Instituto Nacional de Medicamentos(INAME)
オーストラリア	Therapeutic Goods Administration(TGA) Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority(APVMA)
オーストリア	Austrian Agency for Health and Food Safety(AGES) Federal Office for Safety in Health Care(BASG)
ベルギー	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) 以下を含む Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten(FAGG)
ブラジル	National Health Surveillance Agency(ANVISA)
ブルガリア	Bulgarian Drug Agency(BDA) Bulgarian Food Safety Agency(BFSA)
カナダ	Health Canada/Santé Canada 以下を含む Regulatory Operations and Enforcement Branch(ROEB) Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi(DGORAL)

<sup>274</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の化学と製造(化学)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19991-Chemistry-and-manufacture-of-veterinary-medicines-chemical>、最終アクセス日:2024年11月4日)

国名	規制当局
台湾	Taiwan Food and Drug Administration(TFDA)
クロアチア	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia(HALMED) Ministry of Agriculture-Veterinary and Food Safety Directorate(MPS-UZV)
キプロス	Ministry of Health-Pharmaceutical Services(CyPHS) Veterinary Services, Ministry of Agriculture, Natural Resources and Environment(MoA-Cy)
チェコ	State Institute for Drug Control(SÚKL) Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines(ISCVBM)
デンマーク	Danish Medicines Authority(DKMA)
エストニア	State Agency of Medicines(SAM)
フィンランド	Finnish Medicines Agency(FIMEA)
フランス	French National Agency for Medicines and Health Products Safety(ANSM) Agency for Food, Environmental and Occupational Health Safety(ANSES)
ドイツ	Central Authority of the Laender for Health Protection Regarding Medicinal Products and Medical Devices(ZLG)  以下は、ドイツの州当局である。 <u>BADEN-WÜERTTEMBERG</u> Regierungspräsidium Tübingen(Referat 25) Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg; Sachgebiet Pharmazeutische Angelegenheiten Sachgebiet 3 Arzneimittel-, Apotheken-und Medizinprodukte Wesen Pharmazeutische Angelegenheiten Regierungspräsidium Freiburg(Referat 25) Regierungspräsidium Karlsruhe(Referat 25) Regierungspräsidium Stuttgart(Referat 25) <u>BAYERN</u> Regierung von Oberbayern Sachgebiet 53.2-Pharmazie Regierung von Oberfranken <u>BERLIN</u> Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin(LAGe So), Referat I F 3 Arzneimittelwesen(Pharmazeutisches Inspektorat)

国名	規制当局
	<p><u>BRANDENBURG</u> Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz Referat G4 Apotheken, Arzneimittel Medizinprodukte</p> <p><u>BREMEN</u> Senator für Gesundheit Referat 44 Pharmazie, Toxikologie, Gentechnik</p> <p><u>HAMBURG</u> Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz</p> <p><u>HESSEN</u> Regierungspräsidium Darmstadt Dezernat II 23.1 und 23.2</p> <p><u>MECKLENBURG-VORPOMMERN</u> Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle Mecklenburg-Vorpommern LALLF Rostock</p> <p><u>NIEDERSACHSEN</u> Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</p> <p><u>NORDRHEIN-WESTFALEN</u> Bezirksregierung Arnsberg Bezirksregierung Detmold Bezirksregierung Düsseldorf Bezirksregierung Köln Bezirksregierung Münster Gesundheitsamt der Stadt Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz</p> <p><u>RHEINLAND-PFALZ</u> Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Kreisverwaltung Mainz-Bingen</p> <p><u>SAARLAND</u> Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Referat E3/Referat E4</p> <p><u>SACHSEN</u> Landesdirektion Sachsen Referat 24 L Pharmazie, GMP-Inspektorat</p> <p><u>SACHSEN-ANHALT</u> Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt Referat 604 Gesundheitswesen, Pharmazie</p> <p><u>SCHLESWIG-HOLSTEIN</u></p>

国名	規制当局
	Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein THÜRINGEN Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz ----- Federal Ministry of Health(BMG) Federal Office of Consumer Protection and Food Safety(BVL) Paul Ehrlich Institute(PEI) *ZLGのウェブサイトに掲載されているドイツの州当局は、ZLGが代表を務めている。
ギリシャ	Greek National Organisation for Medicines(EOF)
香港	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong(PPBHK)
ハンガリー	National Public Health and Pharmaceutical Center(NCPHP or NNGYK) National Food Chain Safety Office-Directorate of Veterinary Medicinal Products(NEBIH)
アイスランド	Icelandic Medicines Agency(IMA)
インドネシア	Indonesian Food and Drug Authority(Badan POM)
イラン	Iran Food and Drug Administration(IFDA)
アイルランド	Health Products Regulatory Authority(HPRA)
イスラエル	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals(ISCP)
イタリア	Italian Medicines Agency(AIFA) Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products(DGSAF)
日本	厚生労働省(MHLW) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
韓国	Ministry of Food and Drug Safety(MFDS)
ラトビア	State Agency of Medicines(ZVA) Food and Veterinary Service(PVD)
リヒテンシュタイン	Office of Healthcare(AG)
リトアニア	State Food and Veterinary Service(VMVT) National Food and Veterinary Risk Assessment Instit

国名	規制当局
	ute(NMVRVI)
ルクセンブルク	Ministry of Health/Ministere Sante(MS)
マレーシア	National Pharmaceutical Regulatory Agency(NPRA)
マルタ	Malta Medicines Authority(MMA) Veterinary and Phytosanitary Regulation Department(NVL within the AHWD)
メキシコ	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks(COFEPRIS)
オランダ	Health and Youth Care Inspectorate(IGJ) Medicines Evaluation Board 以下を含む Veterinary Medicinal Products Unit(CBG-MEB)
ノルウェー	Norwegian Medical Products Agency(NOMA)
ポーランド	Chief Pharmaceutical Inspectorate(CPI)
ポルトガル	National Authority of Medicines and Health Products, IP(INFARMED IP) National Authority for Animal Health(DGAV)
ルーマニア	National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania(NAMMDR) Institute for Control of Biological Products and Veterinary Medicines(ICBMV)
サウジアラビア	Saudi Food and Drug Authority(SFDA)
シンガポール	Health Sciences Authority(HSA)
スロバキア	State Institute for Drug Control(SIDC) Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra aka Ustav statnej kontroly veterinarnych biopreparatov a Lieciv Nitra(USKVBL)
スロベニア	Agency for Medicinal Products and Medical Devices(JAZMP)
南アフリカ	South African Health Products Regulatory Authority(SAHPRA)
スペイン	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices(AEMPS)



国名	規制当局
スウェーデン	Sweden Medical Products Agency(MPA)
スイス	Swiss Agency for Therapeutic Products(Swissmedic)
タイ	Food and Drug Administration(Thai FDA)
トルコ	Turkish Medicines and Medical Devices Agency(TMM DA)
ウクライナ	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control(SMDC)
英国	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(MHRA) Veterinary Medicines Directorate(VMD)
米国	U.S. Food and Drug Administration(US FDA) U.S. Department of Agriculture(USDA)

#### 1) オーストラリア

ニュージーランドは、オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)と覚書を交わしており、MPIとAPVMAは、互いのGMP適合証明書を承認している。APVMAがオーストラリアの製造業者に発行したGMP製造証明書又はライセンスは、補足情報なしでGMP遵守の証拠としてMPIに提出することができる。証明書又はライセンスには、以下を含める必要がある。

- a) 製造業者の名称と住所
- b) 認可された製造工程
- c) 承認される範囲は、製造業者がニュージーランド登録製品の製造において実施する活動に関連するものでなければならない。

製造証明書については、直近の検査日が申請から過去3年以内である必要がある。製造ライセンスを申請する場合、過去3年以内に正式に承認された委任状が必要である。これが得られない場合は、監査が最近実施されたことを示す証拠を、監査終了レター又は同等の形で提出することができる。又は、APVMAのオンライン登録から入手した証拠を提出し、ライセンスがまだ有効であることを示すこともできる。ただし、この場合、ライセンスに盛り込まれた追加条件を規定する現在の製造許可証とともに提出しなければならない。

APVMAによって検査された国際的な製造業者の場合、製品の種類と範囲が、ニュージーランドで登録された製品に該当する場合、海外製造拠点のGMP遵守を証明する文書は、ケース・バイ・ケースで認められる可能性がある。

#### 2) EU相互認証協定(MRA)加盟国、又はPIC/S加盟国

- a) 滅菌動物用医薬品、非滅菌動物用医薬品、外部寄生虫駆除剤

公認当局が発行する現在のGMP証明書は補足情報なしでGMP遵守の証拠として認められる。証明書には以下を含める必要がある。

- 製造業者の名称と住所
- 承認される範囲は、製造業者がニュージーランド登録製品の製造において実施する活動に関連するものでなければならない。

証明書には、承認が有効であり、有効期間内であることが明記されていなければならない。証明書は、動物用医薬品に適用されるものでなければならない。EudraGMP証明書は、上記の要件を満たしていれば受理される。

b) 登録飼料及び飼料サプリメント

GMP証明書が入手できない場合、MPIは、製造者が要件を遵守していることを確認するFAMI-QS証明書の受入れを検討する。FAMI-QS証明書には、以下を含める必要がある。

- 製造業者の名称と住所
- 承認される範囲は、製造者がニュージーランド登録製品の製造において実施する活動に関連するものでなければならない。
- 製品の各バッチに対して品質管理試験が実施され、出荷前に確認されていることを会社が保証する法的陳述書の原本

3) 米国

a) 無菌及び非無菌の動物用医薬品

提出する証拠は、米国食品医薬品局(FDA)による最新の証明書でなければならない。FDAの証明書には、以下の事項が記載されている必要がある。

- 製造拠点の名称と住所、関連製品
- 製品及び製造拠点がFDAの管轄下にあること
- 製造拠点がGMPタイプの監査を定期的に受けていること
- 製造拠点がGMPを遵守していること
- 証明書が最近発行されたものであること、過去3年以内に監査が実施されたこと、又は証明書が有効であること(一般的に、公証日から24か月間有効であると明記されている)
- 実施された監査の範囲(製品タイプ又は製品名)

最新の証明書を提出できない場合、MPIはFDAが発行した最新の監査報告書のコピーを検討する。監査報告書には、従前のライセンスに加えて、当該製品が検査の範囲に含まれていることが明記されている必要がある。

b) 米国で販売されていない、又は登録されていない無菌及び非無菌の動物用医薬品

FDAは通常、輸出専用の動物用医薬品に関する適切な証明書を発行したり、製品が米国で登録される前に証明書を発行したりはしない。同一拠点で製造された類似製品に関する証明書や、MPIが認定した他の当局によるGMP証明書、監査報告書については、ケース・バイ・ケースで検討される可能性がある。これらが入手できない場合、GMP遵守を確認するためにMPI監査員による監査を行う必要が生じることがある。

c) 外部寄生虫駆除剤、登録飼料、飼料サプリメント

米国の公認政府機関は、通常、この種の製品のGMP監査を行わない。GMP証明書又はMPIが認定した他の当局からの監査報告書は、ケース・バイ・ケースで検討される可能性がある。該当する報告書がない場合、GMP遵守を確認するためにMPI監査員による監査を行う必要が生じることがある。

#### 4) カナダ

- a) 無菌及び非無菌の動物用医薬品、登録飼料、飼料サプリメント  
提出する証明書は、カナダ保健省が発行した適合証明書又は施設許可証でなければならない。証明書類は全ページがそろった完全なものでなければならない。書類には、ニュージーランドでの登録を予定している製品がGMPプログラムの対象であることを確認できる証拠が含まれていなければならない。また、以下を含める必要もある。

- 製造業者の名称と住所
- 承認される範囲は、製造者がニュージーランド登録製品の製造において実施する活動に関連するものでなければならない。

承認範囲や製品タイプが文書に明記されていない場合、又はライセンスの日付が最近のものでない場合は、ライセンスの裏付けとして検査終了通知書又は監査報告書を提出することができる。

- b) 外部寄生虫駆除剤

外部寄生虫駆除剤メーカーを評価する認可を受けたカナダ当局はない。MPIが認定した他の当局からの監査報告書は、ケース・バイ・ケースで検討される可能性がある。該当する報告書がない場合、GMP遵守を確認するためにMPI監査員による監査を行う必要が生じる場合がある。

#### 5) 海外の試験所

GMP遵守の証拠は、MPIが認めた政府当局から取得する必要がある。認定された当局による証拠が得られない場合、MPIは認定された組織によるISO/IEC 17025規格への準拠を確認する証拠を検討することができる。

### 3.1.3.3 MPIが承認していない海外当局からの認定証

MPIに認定されていない国で製品が製造される場合、MPIが認定する当局による監査報告書がケース・バイ・ケースで検討される可能性がある。又は、登録申請を行う企業がMPIに海外施設の監査を依頼してGMP承認を取得することで、登録製品(TNP)の製造許可を受けることが可能である。

日本の動物用医薬品製造業者がニュージーランドで動物用医薬品を登録する場合に満たしているべき基準についてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

日本の製造業者がニュージーランドで動物用医薬品を登録する場合、日本の農林水産省(MAFF)によって発行されたGMP適合証明書(WHOのGMP基準に準拠しているもの)は認められるのか。日本の製造施設はGMP監査員によって監査を受ける必要があるのか。

回答:

製造施設が日本の農林水産省(MAFF)によって検査されており、その検査に、登録する動物用医薬品が含まれている場合、又は登録する動物用医薬品がヒト用製品と同じライン、設備、工程で製造されている場合には、適切な証拠を提供することによって、MPIによる監査が不要となることがある。

以下の申請書に記入し、可能な限り多くの補足情報/文書を提供することで、動物用医薬品の検査の要否に関する判定を受け取ることができる。

- ACVM 39「動物用医薬品及び脊椎動物に対する毒性物質の製造承認申請」<sup>275</sup>  
(ACVM 39の記入内容については、「2.2.1.3 製造業の申請に必要な提出書類、費用」を参照。)

MPIは、申請書及び補足データの受領後、検査が必要な場合には検査日程を調整するために、連絡を行う。なお、全ての旅行費用及びその他の経費は申請者に請求される。内部処理を経て承認を行うため、時間がかかる場合がある。施設の規模や翻訳の要件によっては、監査に通常3～4日かかり、要した時間に基づいて料金が請求される。監査終了後には、特定した不備に関するレビューやGMP証明書の発行が行われるが、同工程についても、要した時間に基づいて料金が請求される。

## 3.2 ラベル

動物用医薬品の承認は通常、製品登録の形で行われる。ACVM法のリスク領域に関連するラベル内容の承認もその登録の一部である。ラベルについては、ACVM法に基づいて要件が規定されている。MPIは、関連する登録条件(すなわち、「製品には、登録の一部として承認された製品及び製造仕様に従ってラベルを表示しなければならない」)を保証するため、ACVM法に関連するラベル内容のみを承認する。申請者が、ラベルに関する要件を遵守できない場合、製品登録の申請は却下される。ラベルに関しては、以下のように定義されている<sup>276</sup>。

- **ラベル**

販売される動物用医薬品に関する情報を提供するために、包装に貼付する、又は包装内に封入する文書や図、その他の説明資料(カートン、バイアル、リーフレットを含む。)を指す。

- **1次ラベル**

動物用医薬品と直接接触する1次容器(ボトル、ブリストアパック、チューブ、注射器など)に貼付するラベルを意味する。1次ラベルは容器から剥がれないように貼り付ける必要がある。

- **2次ラベル**

<sup>275</sup> 第一次産業省「ACVM 39(動物用医薬品及び脊椎動物に対する毒性物質の製造承認申請)」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/2851-Application-for-approval-to-manufacture-veterinary-medicines-vertebrate-toxic-agents-and-exempt-products-for-export-ACVM-39>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>276</sup> 第一次産業省「動物用医薬品のラベル表示」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21440-Labelling-veterinary-medicines>、最終アクセス日:2024年11月4日)

1次容器の周りにある包装に封入されるラベル(カートン、リーフレット/インサートなど)を意味する。

【表示することが義務付けられているラベル情報】

- 1) 全てのラベルに記載すること。
  - a) 「動物の治療のみ」という文言※
  - b) 「制限付き動物用医薬品」の記載(該当する場合)※
  - c) 登録製品名※
  - d) 有効成分及びその量※
  - e) 用途
  - f) 使用上の注意
  - g) 登録番号※
  - h) 休薬期間(該当する場合)※
  - i) 登録者/ニュージーランド代理人の連絡先情報(氏名、住所、電話番号)
  - j) バッチ番号※
  - k) 有効期限※
  - l) 正味容量
  - m) 保管方法
  - n) 規制に関する声明
  - o) 副作用、注意、禁忌

※1次ラベルへの記載が必要な項目
- 2) サイズが制限されたラベル(バイアルラベルなど)については、以下の最小限の情報を記載することが許容される。ただし、完全な情報が2次ラベル又は包装添付文書に記載されており、製品が個別のユニットとして販売されていない場合に限る。
  - a) 登録製品名
  - b) 有効成分及びその量
  - c) 登録番号
  - d) 正味容量
  - e) RVM(該当する場合)。RVMについては「1.3.2 分類」を参照
  - f) 休薬期間(該当する場合)
  - g) バッチ番号
  - h) 有効期限

【オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)との統一ラベル】

ニュージーランドとオーストラリアの両国で使用するために統一されたラベルは、製品の用途や使用に関するオーストラリア特有の情報が、ACVM法で管理されるリスク領域を危険にさらすものでなければ検討することができる。逆もまた同様であり、ニュージーランド特有の情報が、APVMAによって承認された関連ラベル詳細(RLPs)と矛盾したり、混乱を引き起こしたり、その意味に影響を与えたりしてはならない。

ニュージーランド特有の以下の情報は、APVMAによって承認された関連ラベル詳細(RLPs)と矛盾しないことが確認されている。

- ACVM登録申告書
- 製品のACVM分類(制限付き及び制限なし)
- ニュージーランドに拠点を置く登録者又は代理人の連絡先情報

ニュージーランド特有の情報については、「ニュージーランド情報」などの文言で、目立つように記載し、ニュージーランドのみで適用される内容であることを明確に示す必要がある。以下は記載の例である。

#### ニュージーランド情報

##### 制限付き動物用医薬品

本製品の使用者が、関連する最大残留基準(MRL)を超える残留を発生させることは違法です。オーストラリアの貿易指針及び輸出のための休業期間に関する情報は、ニュージーランドでは適用されません。

ACVM登録番号: Axxxx。登録条件は、[www.foodsafety.govt.nz](http://www.foodsafety.govt.nz)を参照してください。

登録者:  
代理人:

ニュージーランド情報枠に関する要件は以下のとおりである。これらの要件は製品の外箱を含む全てのラベルに可能な限り適用される。

- ニュージーランドで供給される製品で「制限付き動物用医薬品」という表示が必要な場合、この表示は指定されたニュージーランド情報枠内に大文字の太字で記載しなければならない。ラベルが小さい場合には、略語「RVM」を太字で記載することが許容されている。
- 承認された運用計画の下でのみニュージーランドで利用できる製品の場合には、MPI承認の規制声明についてニュージーランド情報枠内に太字で記載する必要がある(例:「法律により、本製品の配布及び使用は承認された運用計画の要件を満たす必要があります。」)。これらの製品のラベルに「制限付き動物用医薬品」という表現を含める必要があるかどうかについては、MPIによって指示される。
- 制限のない動物用医薬品については、ニュージーランド情報枠に分類情報は記載されない。これらの製品では、ニュージーランド情報枠に以下の規制文言を含める必要がある。この文言はAPVMAとの合意に基づいている。  
文言:「法律に基づいて使用者は、不要な苦痛や苦悩を避けるため、必要に応じて専門家の助言を得るなどの適切な配慮をしなければなりません。」
- 推奨する残留許容量保障期間(WHP)がある製品については、ニュージーランド情報枠に以下の規制文言を記載する必要がある。この文言はAPVMAとの合意に基づいている。

文言：「本製品の使用者が、関連する最大残留基準(MRL)を超える残留を発生させることは違法です。」

- ニュージーランドに存在しない病気や寄生虫がラベルに記載されている場合は、ニュージーランド情報枠に、その旨を示す注記を含める必要がある(例：「注記：(寄生虫名)はニュージーランドには存在しません。」)。
- ラベルに記載されている貿易に関する指針や輸出のための休薬期間に関する情報(Export Slaughter Interval information: ESI)はAPVMAの要件であり、ニュージーランドでは適用されない。輸出のための休薬期間とは、当該動物用医薬品の最終投与から輸出のために投与動物をと畜するまでに最低限経過している必要のある期間のことである。ニュージーランドでの混乱を避けるため、ニュージーランド情報枠には以下の文言を太字で含める必要がある。

文言：「オーストラリアの貿易指針及び輸出のための休薬期間に関する情報はニュージーランドでは適用されません。」

### 3.3 VICHに関する動向

#### 3.3.1 VICH常任メンバー

オーストラリア・ニュージーランドは、カナダ、南アフリカ、英国とともにVICH運営委員会の常任メンバーである。オブザーバー国の代表者には、ワーキンググループでの投票権が与えられるが、VICH運営委員会での投票権はなく、代表者は議論にのみ参加する。また、オブザーバー国にはVICHガイドラインを必ず採用する義務はない。

VICH運営委員会及びワーキンググループには、政府当局の代表者1名と業界団体の代表者1名が参加する<sup>277</sup>。現在ニュージーランドの代表者は、MPIとニュージーランド動物衛生及び農作物保護協会(Agcarm)から選ばれている<sup>278</sup>。

#### 3.3.2 ANZ VICH管理グループ

VICH運営委員会におけるオブザーバー活動は、ANZ(オーストラリア・ニュージーランド)VICH管理グループが取りまとめている<sup>279</sup>。ANZ VICH管理グループによる会議は、年に2回開催される。ニュージーランドからのANZ VICH管理グループ参加者は、以下のとおりである。

- 業界代表
  - ニュージーランド動植物衛生協会(the Animal and Plant Health Association of New Zealand Inc.)
- 政府当局代表
  - MPI
  - 環境保護局(Environmental Protection Authority: EPA)

<sup>277</sup> VICH「運営委員会」(<https://www.vichsec.org/en/about/structure/the-steering-committee.html>、最終アクセス日：2024年11月5日)

<sup>278</sup> VICH「VICHの当事者」(<https://vichsec.org/en/about/structure/the-parties-to-vich.html>、最終アクセス日：2024年11月5日)

<sup>279</sup> 第一次産業省「VICH：動物用医薬品の登録要件を調和させるための国際プログラム」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/vich/>、最終アクセス日：2024年11月4日)



ANZ VICHの役割については、以下のとおりである。

- VICHプロセスに業界及び政府の意見を反映させることを可能にする。
- VICH及び国際規準に沿って、オーストラリアとニュージーランドの動物用医薬品に関する要件を調和させることを推進する。
- オーストラリア・ニュージーランド登録管理委員会に助言する。
- 動物用医薬品に関する要件の国際的な調和について業界と政府に助言する。

### 3.3.3 VICHガイドラインの採用

1999年に、MPIの前身である農林省(MAF)は、全ての抗生物質製剤の年間売上高を報告する規制義務を課し、売上高の傾向(ひいては使用量の傾向)を監視できるようにした。その際、VICHの産業界向けガイダンスに沿った追加情報要件が課され、耐性発現の可能性が製品登録前に考慮されるようになった<sup>280</sup>。

2011年時点でニュージーランドは、抗菌薬規制の登録情報要件についてVICHガイドラインを参照している。これらのガイドラインは、登録申請者の指針として満足のいくものであったが、ガイドラインがニュージーランドの状況に焦点が当てられているかどうかを確認するため、今後見直しが行われる。関連する規制当局が発行するガイダンス文書に加え、WHO、OIE、VICH、Codexのガイダンスが見直しの参考資料として使用される。

## 3.4 PIC/Sに関する動向

ニュージーランドでは、2013年1月に医薬品医療機器安全局(Medsafe)がPIC/S(医薬品査察協定スキーム)に加入したが、MPIはPIC/Sに加盟していない<sup>281</sup>。

PIC/Sの加入状況、及び今後の加入予定についてMPIに問い合わせたところ、以下の回答を得た。

Medsafeは、PIC/Sの正式メンバーであり、ヒト用医薬品のGMP承認を発行している。一方、MPIは現時点でPIC/Sの正式メンバーではない。しかし、MPIが管轄するACVMは、登録された動物用医薬品、脊椎動物毒性剤、経口栄養化合物のGMP承認を発行している。これらのGMP監査は、ACVM規定及びGMP基準に基づいて実施されている。MPIには、PIC/Sへの加盟を目指した戦略的計画が存在するものの、近い将来に計画が完了する予定はない。

## 3.5 規制緩和に関する動向

「2011年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)規則」では、農業用化合物及び動物用医薬品の登録免除や使用禁止に関して規定されている。この規則は、農業用化合物及び動物用医薬品の安全性を確保しつつ、低リスク製品の効率的な管理を実現するために制定された。この規則により、製品の特性に応じた適切な規制が実施され、効果的な管理体

<sup>280</sup> 農林省「抗菌剤耐性に関するニュージーランドの抗菌性農薬規制の見直し」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/26383/direct>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>281</sup> PIC/S「参加当局一覧」(<https://picscheme.org/en/members?payselect=NZ>、最終アクセス日:2024年11月4日)

制が構築されている。これまでに6回改正されたが、最新の改正の内容は以下のとおりである。

「2022年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)改正規則」では、ACVM法の第21条又は第27条に基づき、特定の阻害物質(inhibitor substances)に対する2年間の登録免除が設けられた。農業や畜産によって、環境や気候変動に悪影響を及ぼす副産物が生じることがあるが、阻害物質とは、そうした副産物の排出を抑制する物質、混合物質、生物化合物のことである。<sup>282</sup>。動物用医薬品の阻害物質としては、ワクチン、飼料添加剤、飲水投与剤、ボラス剤など、動物に直接投与されるものがある。動物用医薬品の分野において、ボラス剤は、牛、ヤギ、羊の第一胃内にとどまる大型の徐放性錠剤のことを指す。免除が適用されるのは、「2022年農業用化合物及び動物用医薬品(阻害物質)規則」<sup>283</sup>にリストされており、2022年7月18日にニュージーランドで販売されていたが、登録製品(TNP)として登録されていない阻害物質である。

この免除の有効期間は2024年7月17日までであったが、2024年7月16日に免除期間の延長が行われた。延長期間は約2年間であり、2026年7月1日まで有効となる。

免除期間の終了後は、阻害物質は登録製品(TNP)の登録が行われない限り、輸入、製造、販売、使用はできない<sup>284, 285</sup>。

---

<sup>282</sup> 第一次産業省「阻害剤申請者のためのACVM登録」(<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/agricultural-compounds-vet-medicines/acvm-registration-for-inhibitor-applicants/#what>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>283</sup> FAOデータベース「2022年農業用化合物及び動物用医薬品(阻害物質)規則」(<https://faolex.fao.org/docs/pdf/nze227844.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

<sup>284</sup> 第一次産業省「農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)の改正について」(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/65061-Amendment-to-existing-ACVM-Exemptions-and-Prohibited-Substances-Amendment-Regulations-2022-to-extend-exemption-from-registration-for-agricultural-inhibitor-substances-an-additional-2-years-Cabinet-paper>、最終アクセス日:2024年11月4日)

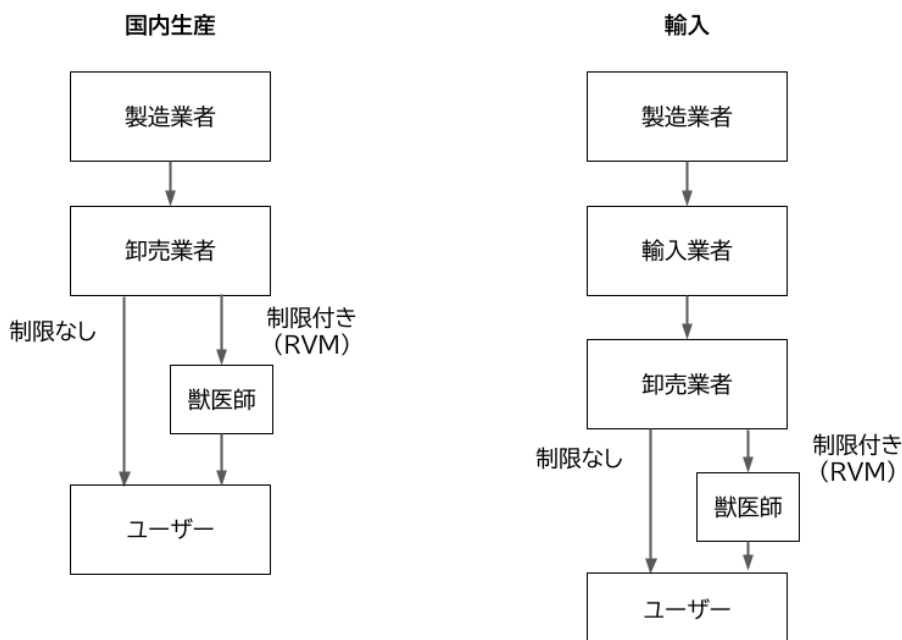
<sup>285</sup> FAOデータベース「2022年農業用化合物及び動物用医薬品(免除及び禁止物質)改正規則—2024年改正規則」(<https://faolex.fao.org/docs/pdf/nze227880.pdf>、最終アクセス日:2024年11月4日)

## 4 動物用医薬品の流通の仕組み

### 4.1 流通システム

動物用医薬品の主な流通経路は以下の図のとおりである。

図18:動物用医薬品の流通経路



出所:ニュージーランドの第一次産業省サイトを基にアットグローバルが作成

ACVMによる登録が免除された動物用医薬品は、販売に関する制限がないため、誰でも販売することができる<sup>286</sup>。ACVMに登録された動物用医薬品は、販売、購入、使用に関して制限なしと制限付きに分類される<sup>287</sup>。制限のない動物用医薬品は、登録仕様に準拠している限り、誰でも販売できる。制限付き動物用医薬品(RVM)を販売できるのは、獣医師、及びMPIに承認された運用計画を持つ販売業者である。RVMを購入する場合には、獣医師による許可や処方が必要である。

以下のような動物用医薬品を専門とする販売業者も存在している。

- Phoenix Pharm Distributors<sup>288</sup>:ニュージーランドで最も古い、動物用医薬品の販売業者
- Vetpak<sup>289</sup>:獣医師への販売を専門とする、動物用医薬品の大手販売業者

<sup>286</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の販売及び広告」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicines-acvm/selling-veterinary-medicines/>、最終アクセス日:2024年11月15日)

<sup>287</sup> 第一次産業省「動物用医薬品の登録」(<https://www.mpi.govt.nz/animals/veterinary-medicine-s-acvm/veterinary-medicines-registering-authorising/registering-a-veterinary-medicine/>、最終アクセス日:2024年8月6日)

<sup>288</sup> Phoenix Pharm Distributorsウェブサイト(<https://www.phoenixvet.co.nz/>、最終アクセス日:2024年11月15日)

<sup>289</sup> Vetpakウェブサイト(<https://www.vetpak.co.nz/>、最終アクセス日:2024年11月15日)

## 4.2 市場実態

ニュージーランドの動物用医薬品業界では、市場シェアの約85%が七つの多国籍企業によって占められており、その大部分は最大手4社に集中している。動物用医薬品業界全体の経済価値としては、少なくとも約4億3,000万NZドルの売上げを生み出しており、約1,100人の雇用を創出している。この産業は、ニュージーランドの輸出収入の大部分を生み出す多くの関連産業の生産性を支えている<sup>290</sup>。

動物医療製品の約75～80%は、牛、羊、鶏、豚、鹿などの産業動物に使用されており、この分野における需要は横ばいか、わずかに減少している傾向にある。残りの20～25%は、ペットなどの伴侶動物に使用されている。ニュージーランドのペット慈善団体コンパニオン・アニマル・ニュージーランド(CANZ)の報告によると、2022年度には、猫と犬のペット登録数が減少しているようである。これは、コロナ禍後のペットの飼養や繁殖の落ち着きに加え、経済的課題及び自然災害などの緊急事態に関連する課題が影響しているためであると考えられている。2023年度(2023年4月1日～2024年3月31日)には、ペットとして119,440匹の動物が新しく登録された。登録されたペットの割合は、猫57.6%、犬41.2%、その他1.2%である<sup>291</sup>。直近では需要が減少しているものの、この分野は成長を続けており、業界にとって更なる発展のチャンスとなっている。

製品別での売上高を見ると、予防製品が成長している一方、治療製品は減少しており、業界の顧客は治療よりも病気の予防に注力しているようである。

表11:製品タイプごとの収益割合と成長率

製品タイプ	主な用途	NZにおける収益の割合(2020年)	2018年～2020年平均成長率
内部寄生虫駆除剤	動物の内部寄生虫(消化器官内など)を駆除する	25%	-0.47%
ワクチンと抗血清	受動免疫を刺激、又は拡大することにより、動物のウイルス感染及び細菌感染を予防する	21%	4.43%
抗生物質	微生物(細菌や真菌など)感染症を治療する	19%	-2.98%
外部寄生虫駆除剤	動物の外部寄生虫を駆除する	12%	-2.92%
栄養と代謝	飼料添加物によって動物の栄養と代謝を向上させる	12%	8.66%
その他(例:皮膚科用、筋骨格系用製品)	診断、検査、その他特定の用途(例:皮膚や筋肉の状態の治療)で使用する	11%	0.36%

<sup>290</sup> Agcarm「ニュージーランドにおけるアニマルヘルス産業の価値評価」(<https://animalplanthealth.co.nz/wp-content/uploads/2021/07/Animal-Medicines-Report-July2021.pdf>、最終アクセス日:2024年11月19日)

<sup>291</sup> コンパニオン・アニマル・ニュージーランド(CANZ)「年次報告書2023～2024」(<https://static1.squarespace.com/static/5d1bf13a3f8e880001289eeb/t/66cd05ad7f949a7bcb516c66/1724712375764/CANZ+2023-24+Annual+Impact.pdf>、最終アクセス日:2024年11月19日)

ニュージーランドでは、2017年に抗菌薬耐性(AMR)の行動計画が、食品安全部門、保健省及び業界の代表者によって策定された。世界中でAMRが増加し、新しい抗生物質の開発がほとんど行われていない中、既存の抗生物質を慎重に使用することで、抗生物質の効果を維持することを目指している。この取組によって、動植物用抗生物質の総販売量が、2017年には71,361kgであったが、2022年には41,033kgとなっており、42%減少したことが報告されている。動植物に使用される抗生物質の規制監視の見直しが行われており、抗生物質に対する規制が強化されれば、使用が更に減少する可能性がある<sup>292</sup>。

また、獣医協会もニュージーランドにおける抗菌剤耐性のリスク低減戦略として、また動物の健康と福祉を維持するために、2030年までに抗生物質の不使用を目指しており、抗生物質の価値は減少を続けると予想されている。<sup>293</sup>

### 4.3 動物用医薬品業界の課題

ニュージーランドにおいて動物用医薬品を登録する際には、準備から承認まで多くの時間を要する。その主な原因として、以下の点が挙げられる。

#### 1) 手続の複雑さ

ACVM法に基づいて動物用医薬品として登録される製品のうち有害物質を含むものは、まずEPAが管理するHSNO法の要件を満たす必要がある(「2.3 医薬品登録」を参照)。ACVM法とHSNO法は、異なる当局によって運営されている。そのため申請者は、両当局の承認を得るために、多岐にわたる手順と規制要件を遵守する必要がある。このような手続の複雑さが、登録に時間を要する一因となっている。

#### 2) リソースの不足

EPAでは、承認申請の審査におけるリソースの不足が大きな課題となっている。承認申請が提出されているものの、リソースの不足によって多くの承認申請が、まだ正式に受理されていない「事前申請」段階の状態にとどまっている。過去10年間、承認申請件数が審査完了件数をずっと上回っているため、承認申請の滞留件数も増加し続けている。この累積的な影響は過去3年間で更に顕著になったが、滞留件数の増加ペースは緩やかになりつつある。以下の図では、提出された申請件数と審査が完了した件数の差を示している<sup>294</sup>。

---

<sup>292</sup> 第一次産業省「動植物に使用される抗生物質の売上が4分の1近くまで減少」(<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/sales-of-antibiotics-used-in-animals-and-plants-down-by-nearly-a-quarter/>、最終アクセス日:2025年1月6日)

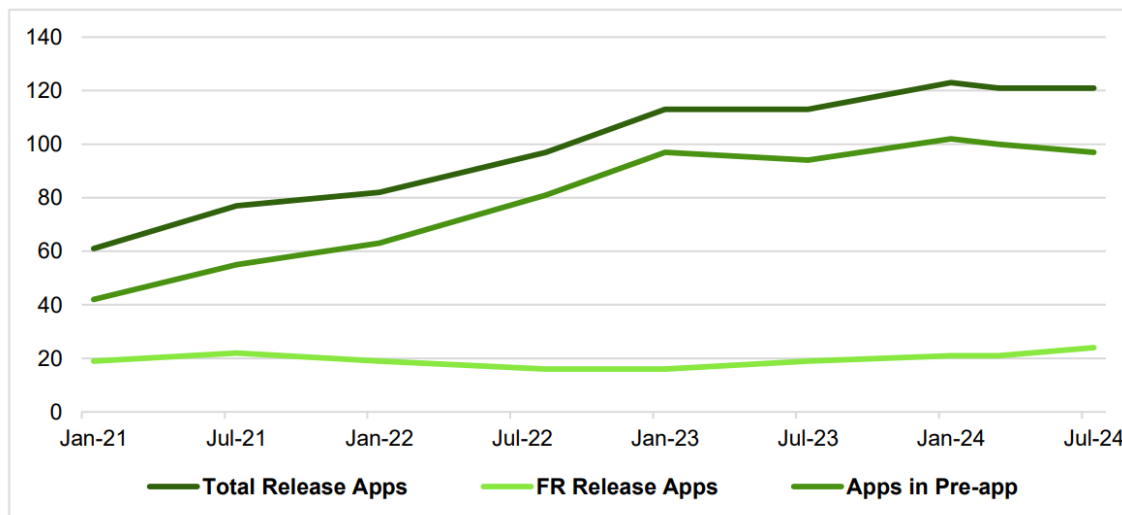
<sup>293</sup> Agcarm「ニュージーランドにおけるアニマルヘルス産業の価値評価」(<https://animalplanthealth.co.nz/wp-content/uploads/2021/07/Animal-Medicines-Report-July2021.pdf>、最終アクセス日:2024年11月19日)

<sup>294</sup> 環境保護局「EPA四半期報告書」(<https://www.epa.govt.nz/assets/RecordsAPI/Quarterly-performance-report-to-the-Minister-1-April-to-30-June-2024.pdf>、最終アクセス日:2024年12月7日)



図19:EPAでの承認申請の滞留状況

Release application queue 2021 – 2024



出所:環境保護局「EPA四半期報告書」8ページ

EPAが行った申請状況の分析によると、申請の80%はEPAが対応を進める必要があるもの(リソースに依存するもの)であり、残りの20%は申請者による追加情報の提供や対応が必要なものとなっている。このことから、申請の滞留件数を減らすには、EPAと申請者双方の協力が必要であることが分かる。

2023年の予算では、申請に関するEPAの処理能力を向上させるための資金が確保された。この資金は段階的に配分され、2023年には新たに4名のスタッフが、2024年7月以降には更に3名が採用される。新たに採用されたスタッフが、申請審査に必要な訓練を受けることで、EPAの処理能力が向上することが期待されている。

## 5 用語

- **MPI**:第一次産業省(Ministry for Primary Industries)の略称。ACVM法を管轄しており、動物用医薬品の規制と許認可の業務を行う。
- **EPA**:環境保護局(Environmental Protection Authority)の略称。HSNO法を管轄する。
- **ACVM法**:「農業用化合物及び動物用医薬品法(Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997)」の略称。動物用医薬品の法的枠組みを規定している主要な法律である。MPIが管轄する。
- **HSNO法**:「有害物質及び新生物法(Hazardous Substances and New Organisms Act 1996)」の略称。環境や人の健康に危険を及ぼす可能性のある有害物質に関する規制を定める法律。EPAが管轄する。
- **制限付き動物用医薬品(RVM)**:RVMは「Restricted Veterinary Medicine」の略である。獣医師の許可や処方がある場合にのみ購入ができるという制限付きで登録された動物用医薬品である。
- **登録製品(TNP)**:TNPIは「Trade Name Product」の略である。特定の製品名で登録される動物用医薬品を指す。
- **データ評価者**:ACVM登録の申請前に、申請データが登録要件を満たしているかどうかを評価する独立した専門家。データ評価者は、データの不備や矛盾を指摘し、改善案を提案する役割を担う。
- **仮登録**:動物用医薬品を用いて臨床試験を行う場合に必要となる登録。仮登録では、宣伝や販売を行うことはできない。
- **クラス判定(CD)**:CDは「Class Determination」の略である。MPIが行う、登録製品(TNP)としての登録が必要かどうかに関する判定。
- **輸出のための休業期間**:動物用医薬品の最終投与から輸出のために投与動物をと畜するまでに最低限経過している必要のある期間。
- **ポーラス剤**:動物用医薬品の分野においては、牛、ヤギ、羊の第一胃内にとどまる大型の徐放性錠剤を指す。