



欧州ビジネス協会
在日欧州（連合）商工会議所

動物用医薬品

主要な問題および提案



製品の承認

製品の承認

年次現状報告：限られた進展

- ❑ EUですでに承認された製品でも、厳しい検査と試験を受けてからでないとは日本では承認されない。
- ❑ 明白な科学的根拠のない付加的な動物試験要件は、動物福祉面の重大な懸念を伴っている。
- ❑ 農水省は、英語の報告書の受け入れ等、いくつかの改革を実施しているとはいえ、申請者はまだ、製品の安全性と有効性にほとんど関連のない質問に回答する必要がある。



製品の承認

年次現状報告：限られた進展

- ❑ 申請書を審査する一部の専門家は、VICHガイドラインについての適切な理解がまだ不足している。
- ❑ 農水省が12ヵ月という標準事務処理期間を定めているにもかかわらず、3つの異なる規制当局（農水省、食品安全委員会、厚生労働省）が関与しているため、食料生産動物用の動物用医薬品の承認申請はきわめて長い時間がかかる可能性がある。
- ❑ 農水省は英語の報告書の翻訳要件緩和を前向きに検討しているが、具体的な提案や実施はまだ不確定である。



製品の承認

提案

- ❑ 日本政府は、製品承認を迅速化し、製品承認申請制度の相互承認を含め国内規制を国際慣行と十分に整合化するため、利用できるあらゆる措置をとるべきである。VICHガイドラインが時代遅れの地域ガイドラインに全面的に取って代わるべきである。
- ❑ 動物福祉を考慮して、付加的な動物試験要件は、同様の試験結果が他の国ですでに入手可能な場合には、最小限にとどめるべきである。
- ❑ 農水省、厚労省、食品安全委員会による食料生産動物製品の審査は、食料生産動物用の動物用医薬品の全体的審査時間を短縮するため、平行して実施されるべきである。
- ❑ 農水省は、できるだけ早急に、英語で書かれた報告書を受け入れるべきである





シードロットシステムおよび ワクチンの国家検定

シードロットシステムおよび ワクチンの国家検定

年次現状報告：限られた進展

- ❑ シードロットシステムは、樹立されたマスターシードウイルスまたはバクテリアから作り出されるウイルスまたはバクテリアのワーキングシードを用いてワクチン製造を可能にする。
- ❑ シードロットシステムを導入する農水省の構想のおかげで、一部の動物用ワクチンは出荷前の国家検定をもはや必要としない。
- ❑ しかし、一部の欧州製ワクチンは、国際的に認められたシードロットシステムには存在しない製造工程試験等、独自の付加的な試験要件のため、こうした便益を享受できない。

シードロットシステムおよび ワクチンの国家検定

年次現状報告：限られた進展

- ❑ ワクチン小分け製品についての不活化試験は、輸入された不活化ワクチンについてのみ義務付けられ、国内で製造された同様のワクチンには義務付けられておらず、差別的な非関税障壁を生み出している。
- ❑ イヌとネコに関するワクチンの安全性は対象動物で試験されるにもかかわらず、実験動物を用いた異常毒性試験が義務付けられているが、これは動物福祉面に影響するものである。

シードロットシステムおよび ワクチンの国家検定

提案

- ❑ シードロットシステムの適用資格要件は、国際的に認められた要件に沿ったものにすべきであり、日本独自の新たな要件を追加すべきではない。
- ❑ 不活化ワクチンに関する、小分け製品を用いた不活化試験要件は廃止すべきである。
- ❑ イヌとネコに関するワクチンの異常毒性試験要件を廃止すべきである。

The background of the slide is a collage of medical supplies. At the top, there are several glass vials containing a yellowish liquid. In the center, there is a silver metal cap. At the bottom, a blue syringe is shown injecting liquid into a vial. The overall scene is brightly lit, with a clean, clinical aesthetic.

長い出荷制限期間を要する オイルアジュバントワクチンの 使用制限

長い出荷制限期間を要する オイルアジュバントワクチンの使用制限

年次現状報告：進展なし

- ❑ 食料生産用動物向けオイルアジュバントワクチンの農水省による承認に通常必要とされる出荷制限期間は、米国（通常21日）や、出荷制限期間が通常設けられていないEUに比べ、きわめて長い。
- ❑ 出荷制限期間がより短い米国やEUで同じワクチンを接種された動物からつくられる畜産物が日本に輸入されている事実を考慮するなら、そうした使用制限は意味をなさず、革新的なオイルアジュバントワクチンを使用する機会を日本の生産者から不当に奪っている。

提案

出荷制限期間に関する規制は、国際基準に沿ったものにすべきである。

