

○ 動物用医薬品の安定供給の推進 (動物用医薬品対策事業)

【令和7年度予算概算決定額 83(55)百万円】

<対策のポイント>

動物用医薬品の承認審査に係る**基準の国際的調和の推進等への支援**や民間だけの力では実用化が進みにくい**動物用医薬品等の開発費等の支援**により**動物用医薬品等の実用化を促進**するとともに、**安定供給を図ることで持続的な畜水産物生産の確保**に貢献します。

<事業目標>

動物用医薬品の**迅速な承認審査の実施**、家畜・養殖水産動物の**防疫体制の構築**、**薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の安定供給**

<事業の内容>

<事業イメージ>

1. 動物用医薬品対策事業

①動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成の推進

動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準への我が国の実態の反映及び当該基準の新興国への普及啓発活動を推進します。

②新技術を活用した動物用医薬品等の基準等の作成

新技術を活用した動物用医薬品等の承認申請に必要な試験方法の基準等の作成に必要な開発費を支援します。

③新しい動物用医薬品等の実用化促進

実用化が見込まれる新技術や薬剤耐性対策に資するほか、希少疾病用等、ニーズの高い動物用医薬品について、承認申請に必要な試験等の開発費を支援します。

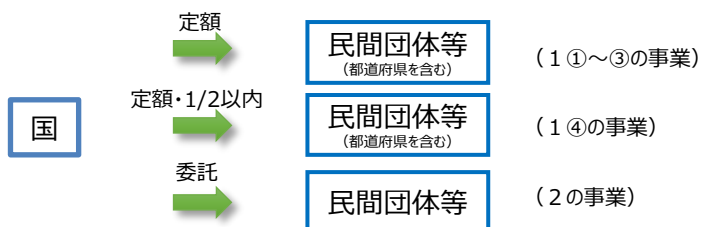
④動物用医薬品等の安定供給のための機器導入の支援

家畜伝染病の感染状況等の変化に伴うワクチンの必要量の変動に迅速に対応するため、ワクチン原液保管に必要な超低温冷凍装置の導入を支援します。

2. 動物用医薬品安定供給対策事業委託費

ワクチンの安定供給体制の強化に向けた関係者の連携体制を整備し、承認制度の最適化等を図ります。

<事業の流れ>



申請資料作成



申請

審査



承認

製造



- ① 国際的な資料の共通利用のための基準の作成
- ② 新技術の評価に有用な試験基準の作成
- ③ 承認申請に必要な開発費の低減
 - ・新技術を活用したワクチン
 - ・希少疾病やミツバチ、養殖魚用の医薬品等
 - ・抗菌剤の使用機会減少に資するワクチン等
 - ・現場での開発ニーズの高い動物用医薬品等

実用化促進

品質
安全性 有効性



審査の最適化

2 審査制度の検討

2 関係者の連携強化

1 ④ 原液等の保管に必要な機器導入

製造強化

動物用医薬品の安定供給

【お問い合わせ先】消費・安全局畜水産安全管理課 (03-3502-8701)