

承認審査の迅速化の取組

動物医薬品検査所では、平成 30 年度(2018 年度)から、総審査期間のうち行政側期間とそれ以外(申請者の対応期間)を明確に分けて管理し、行政側期間の目標値を次のように設定した上で、審査の迅速化を推進するとともに、審査期間の実績を年度毎に公表してきたところ。

<目標値>

- ① 全ての動物用医薬品の行政側期間
80 パーセンタイル値を 12 月以下とする。
- ② 薬事・食品衛生審議会*に諮問された動物用医薬品の行政側期間
中央値を 2023 年度までに 12 月以下とする。
- ③ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医薬品の行政側期間
80 パーセンタイル値を 12 月以下とする。
- ④ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医療機器の行政側期間
80 パーセンタイル値を 2023 年度までに6月以下とする。

2023 年度は上記目標を達成したため、2024 年度以降はモニタリングの観点から、上記①～④を維持するため、達成状況について毎年度公表することとした。なお、上記①～④を達成できなかった場合は、要因分析を実施し、適切に改善を図っていく。

* 令和6年度(2024 年度)4月に食品衛生基準行政が消費者庁に移管されたことにより、現在は薬事審議会との標記となるが、2024 年3月以前の情報も含むため、本文書では薬事・食品衛生審議会と表記する。

1 動物用医薬品等の審査期間(製造販売承認事項変更承認申請を含む。)

① 全ての動物用医薬品の審査期間(標準処理期間:12月)

年 度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
承認件数		243	305	281	252	328	258	225
審査期間 (80%タイ ル値)	行政側期間	13.2月	13.9月	10.0月	7.2月	7.7月	5.9月	6.3月
	その他の期間	7.7月	7.3月	9.4月	7.4月	8.6月	6.8月	5.6月
	総審査期間	20.0月	20.4月	20.7月	15.0月	15.9月	11.7月	9.8月

② 薬事・食品衛生審議会に諮問された動物用医薬品※の審査期間(標準処理期間:12月)

年 度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
承認件数		19	29	40	19	35	31	22
審査期間 (中央値)	行政側期間	20.7月	23.5月	13.9月	13.9月	11.5月	7.8月	13.4月
	その他の期間	12.8月	6.1月	9.2月	12.7月	9.5月	6.7月	18.0月
	総審査期間	33.2月	35.7月	21.2月	31.1月	24.1月	14.7月	34.4月

※ 傘下の調査会で審議され動物用医薬品等部会で報告された品目を含む

③ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医薬品の審査期間

(標準処理期間:12月)

年 度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
承認件数		224	276	241	233	293	229	203
審査期間 (80%タイ ル値)	行政側期間	11.9月	10.1月	7.1月	6.3月	6.6月	5.2月	5.0月
	その他の期間	5.7月	7.0月	8.0月	5.3月	6.0月	5.8月	4.2月
	総審査期間	18.6月	16.2月	14.8月	11.0月	13.2月	10.2月	9.0月

④ 薬事・食品衛生審議会に諮問されなかった動物用医療機器の審査期間

(標準処理期間:6月)

年 度		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
承認件数		15	30	24	14	12	27	15
審査期間 (80%タイ ル値)	行政側期間	8.6月	12.6月	7.4月	5.8月	5.8月	5.3月	2.8月
	その他の期間	2.0月	3.8月	6.6月	4.0月	14.1月	6.3月	9.9月
	総審査期間	10.5月	15.1月	12.8月	9.9月	19.9月	9.7月	12.8月

行政側期間 :承認申請書等が接受されてから申請品目が承認されるまでの期間のうち、動物医薬品検査所において審査等の対応を行っていた期間

その他の期間:総審査期間から行政側期間を除いた期間

総審査期間 :申請接受から承認までの期間

2 要因分析

薬事・食品衛生審議会に諮問された動物用医薬品の行政側期間の中央値は、2021 年度以降減少傾向であったが、2024 年度は増加し、12 か月を超過した。

増加した要因としては、申請書類の内容精査に時間を要した品目や行政内部の事務処理に時間を要した品目（厚生労働省、食品安全委員会及び消費者庁における手続を含む。）が例年よりも見受けられ、これらが行政側期間の増加に一定の影響を及ぼしたことが考えられる。

引き続き、効率的な審査に努め、「動物用医薬品等の承認審査等事務手続について」（平成 20 年 3 月 28 日付け 19 消安第 15420 号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）に規定されている承認審査等事務手続に関するスケジュールの遵守を徹底する。