

動物用医薬品の再審査について

(1) 再審査制度について

新規に承認された動物用医薬品(新医薬品)については、薬事法において承認後一定期間(6年又は2年)内に農林水産大臣の再審査を受けることが規定されている。再審査の際には、効能・効果及び安全性等についての調査資料の提出が求められ、必要に応じて規制等の見直しが行われる。

効能・効果については市販後の使用実績、論文調査等の資料、安全性については市販後の副作用情報、論文調査等の資料が提出されることとなっている。

(2) 再審査に係る食品安全委員会への意見聴取について

食品安全基本法第24条第1項第8号において、承認、再審査、再評価等に際しては委員会の意見を聞かねばならないこととされている。再審査については、提出される情報は限られているものの、第7回の食品安全委員会において、安全性の部分に関する新たな知見の有無については委員会として検討することとされた。

(3) 再審査の評価について

再審査においては安全性に関する項目として、副作用情報、承認後に得られた安全性に係る研究報告、残留性に係る研究報告等、さらに抗菌性物質製剤については薬剤耐性菌に関する資料が提出される。再審査の動物用医薬品専門調査会における評価方針については、提出された資料を中心に製剤の概要、ヒトに対する安全性に係る情報に基づき、ADI設定の検討等の詳細な評価の必要性についてまず判断を行う。