

☆大好評セミナーが通信教育講座として開講いたしました！

11月開講 通信講座

# 動物用医薬品開発のための 承認申請のポイントと当局対応

【講座番号】：ce241102

【開講日】：2024年11月15日(金)

【受講料】：【会員登録なし】1名につき：55,000円(税込)、2名同時申込み：99,000円、3名同時申込み：132,000円

【会員登録あり】1名につき：44,000円(税込)、2名同時申込み：55,000円、3名同時申込み：66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師：(株)アルビス 開発グループ 開発・薬事スペシャリスト 川田 淑子 氏

ce241102 通信 R&D 検索

## 1講：「動物用医薬品の市場と開発・ 薬事申請における人用医薬品との違い」

### 【趣旨】

日本における動物用医薬品とその関連分野の市場規模について、全般的な構成と動物種別、薬効領域別推移を知り、ニーズの高い医薬品は何か分析する。

また、動物用医薬品の開発と薬事申請は人用医薬品と何がどのように違うのか比較し、動物用医薬品特有のルール、動物用医薬品審査プロセス及びそれに付随して知っておくべき申請要件について解説する。

### 1 日本のアニマルヘルス市場について

#### 1.1 日本の動物用医薬品市場と

その動物種別・領域別成長

- 動物用医薬品市場全体の推移
- 動物用医薬品市場(動物種別)
- 動物用医薬品市場(薬効領域別)

#### 1.2 犬及び猫の疾病統計

- 犬の疾病統計
- 猫の疾病統計

#### 1.3 愛玩動物用医薬品の領域別ヒット製品ベスト5

### 2 開発と薬事申請における人用と

#### 動物用医薬品の違い

#### 2.1 監督官庁が農林水産省であることによる違い

- どこに、どのような申請書を提出するのか
- 動物用医薬品特有のルール

#### 2.2 動物用医薬品の審査プロセス

- 動薬検によるヒアリング
- 調査会、部会、分科会(薬事審議会)での審議
- 内閣府食品安全委員会と消費者庁への諮問
- 事務局審査品目

#### 2.3 動物用医薬品承認申請のためのGXP

- 製造はGMP
- 毒性・安全性・残留はGLP、臨床はGCP
- 臨床試験のGCP適合性調査について
- 生物学的同等性試験は

国内と海外でGLP要求が異なる

#### 2.4 概要書や添付資料という用語の定義の違い

- 動物用医薬品の添付資料は個体表を含む
- 動物用医薬品の概要書はとも厚い

#### 2.5 費用対効果について

【演習問題】

## 2講：「動物用医薬品の製造販売申請までの 流れと申請書作成のポイント」

### 【趣旨】

申請しようとする動物用医薬品が、どの分類、どの区分に該当するかによって求められる試験資料が異なる。

第2講では、区分表の読み方から始め、動物薬の申請に不足しがちな各種試験の要点を挙げ、承認申請までのスケジュールを可視化する。第2講の範囲は令和4年以降、重要な通知が多く発出されたので、最新情報に更新するとともに、承認申請書の作成要領を申請書の項目ごとに詳述する。通知の適用に関連して当局とのやり取りの実例を紹介する。

### 1 動物用医薬品申請に至る流れ

#### 1.1 どの分類、どの区分に該当するか

- 動物用医薬品の分類
- 動物用医薬品の区分
- 区分表の読み方と注意事項

#### 1.2 事業性評価と開発薬事評価(市場調査)

- 事業性評価
- 開発薬事評価

#### 1.3 足りない試験成績は何か(Gap分析)

- CMC部分
- 毒性試験
- 薬効薬理試験
- 吸収等試験
- 安全性試験
- 臨床試験
- 残留試験

#### 1.4 承認申請までのスケジュール

#### 1.5 開発に要する時間を短縮するために

### 2 動物用医薬品の承認申請

#### 2.1 承認申請書作成上のポイント

- 申請書はなぜ製造業者の情報から始まるのか
- 規格及び検査方法、成分・分量、製造方法などの記載要領
- 参考事項欄の記載要領は大幅に変わった

#### 2.2 次々と発出される通知に要注意

- 動物用医薬品に使用可能な色素
- 海外で実施した臨床試験受け入れの変遷と注意点
- 犬猫用に使用されるヒト用医薬品の特例承認
- 臨床試験成績の後出し

【演習問題】

## 3講：「動物用医薬品の業許可の基礎と 再審査申請に向けた使用成績調査の進め方」

### 【趣旨】

業許可を取得していなければ医薬品の承認は下りないし、製造することすらできない。

第3講では、動物用医薬品を扱う上で最低限知っておくべき法令と業許可関係の基礎知識をカバーする。

再審査については、令和5年4月1日付消費・安全局長通知及び動薬検所長通知による再審査制度運用の大幅改定を踏まえ、再審査申請に向けた使用成績調査の実施ノウハウを、経験に基づき解説する。

### 1 承認申請に必要な業許可に関する注意事項

#### 1.1 製造から承認取得、上市後、

販売流通に係る規制

- 動物用一般医薬品の製造と流通
- 動物用生物学的製剤の製造と流通

#### 1.2 動物用医薬品の製造販売業

- 製造販売業の定義と権限
- 製造販売業の三役体制
- 製造販売業許可申請の注意事項

#### 1.3 動物用医薬品の製造業

- 製造業の許可区分
- 製造業の許可と登録
- 製造業の三役体制
- 製造業許可申請の注意事項

#### 1.4 責任者の兼務の可否

- 同一法人で異なる所在地の場合の兼務範囲
- 同一法人・同一所在地の場合の兼務範囲

#### 1.5 動物用医薬品の医薬品等外国製造業者認定

- 認定申請の注意事項

### 2 再審査申請に必要な

#### 製造販売後使用成績調査の進め方

#### 2.1 再審査申請とは

- 指定される再審査期間
- 再審査期間中にすべきこと
- 再審査申請時に提出する書類

#### 2.2 再審査制度の見直しと

運用及び報告様式の大幅改定

- 使用成績調査の目的
- 調査票作成のポイント
- 調査実施施設の選定
- データ管理
- 再審査申請書に添付する資料

### 3 限りある資源(人材)を有効活用するために

#### 3.1 医薬品の「有用性」に求められるものは何か？

#### 3.2 医薬品の区分は正しいか？

#### 3.3 その開発戦略は正しいか？

【演習問題】

通信教育講座 申込書【にチェックをお願いします】 FAX : 03-5857-4812

テーマ名	<input type="checkbox"/> 動物用医薬品	住所	〒	電話番号
会社・大学				
氏名①	所属		E-Mail	
氏名②	所属		E-Mail	
氏名③	所属		E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。 なお、一部のセミナーに適用される特典「2名同時申込で2人目無料」に関しては、両名の登録が必須です。		