

## 動物用医薬品の原薬 GMP のガイドライン案についての意見・情報の募集について

令和 6 年 4 月 19 日  
農林水産省消費・安全局

この度、「動物用医薬品の原薬 GMP のガイドライン案」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、提出いただいた意見・情報を考慮し、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（以下「VICH」という。）において専門家により検討した上、決定することとしております。

なお、提出いただいた意見に対して、個別の回答は致しかねますので、あらかじめ御了承願います。

### 記

#### 1 意見公募の趣旨・目的・背景

動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）は、日本、欧州及び米国の規制当局及び動物用医薬品業界の代表者を主メンバーとして、動物用医薬品の承認申請資料作成に必要な試験の基準（ガイドライン）を中心に、動物用医薬品に関する必要な基準・ガイドラインの調和を推進しています。

VICH では、VICH の運営委員会においてガイドライン案が承認された段階で、各国でパブリックコメントを実施することとしており、各国で寄せられた意見等を検討し、ガイドライン案を修正した後、各国で適用されることとなります。

今般、動物用医薬品の原薬（API）の製造所の GMP ガイドラインを作成することとなり、各国においてパブリックコメントを実施する段階となりましたので、当該ガイドラインの内容について、意見・情報を募集します。

なお、本ガイドラインは、人用医薬品の分野ですでに実施されている「人用医薬品の原薬の製造所の GMP ガイドライン（ICH Q7）」を VICH においても導入したものであり、動物用医薬品の原薬の製造所の製造管理・品質管理（GMP）についてその標準的なあり方を示したものです。

序文には、本ガイドラインにより各国法令に基づく承認申請事項を定義することや、各国の薬局方の要求事項を変更するものではないことが記載されていること、及び国内法令には規定されていない具体的な手法（変更・逸脱管理、バリデーション等）が規定されていることから、本ガイドラインの取り扱いに関しては、推奨事項として導入することを検討しております。

本ガイドラインを導入することにより、動物用医薬品の原薬の製造所の GMP 要求事項が明確化されることから、国際的な GMP 査察基準が統一され、グローバルで迅速な質の高い原薬供給体制が確立され、動物用医薬品の安定供給につながることを期待されます。

つきましては、本ガイドライン案について、意見・情報を募集します。

## 2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

(1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリック・コメント」欄に掲載  
(農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能)

(2) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において配布

## 3 意見・情報の提出方法

(1) e-Gov の意見入力フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集中案件詳細画面」の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

以下担当まで送付してください。

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班

## 4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。

提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記して下さい。御記入いただいた個人情報は、提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

また、これらの情報は意見・情報の内容に応じ、農林水産省内の関係部署、関係府省等に転送することがあります。

## 5 意見・情報受付期間

令和6年4月19日～令和6年5月18日

（郵送の場合も締切日必着とします。）

## 6 公示資料

ガイドライン案（英文）、ガイドライン案（和文）