



日本中央競馬会
特別振興資金助成事業

令和6年度畜産用動物薬等の安定供給対策・研修強化事業

国内外の動物用医薬品流通実態調査事業
海外調査報告書(米国)

令和6年3月

一般社団法人 全国動物薬品機材協会

目次

1.	はじめに.....	0
2.	調査方法.....	1
1)	面談調査.....	1
(1)	VMX (Veterinary Meetings and Expo) 2024.....	1
(2)	Animal Health Industry Overview 2024.....	1
(3)	動物薬製薬企業及び BCI とのミーティング.....	1
2)	ウェブ及び文献調査.....	1
(2)	Animal Health Europe (欧州薬事協会)のウェブ調査.....	1
(3)	FDA CVM (米国食品医薬品局 動物用医薬品センター)のウェブサイト調査.....	1
(4)	AVMA (米国獣医師会)の文献調査.....	1
3.	調査結果.....	1
1)	面談調査.....	1
(1)	VMX (Veterinary Meetings and Expo) 2024.....	1
(2)	Animal Health Industry Overview 2024.....	4
(3)	動物薬製薬企業及び BCI とのミーティング.....	5
2)	ウェブ及び文献調査.....	6
(1)	AHI (Animal Health Institute、米国薬事協会)のウェブ調査.....	6
(2)	Health for Animals のウェブ調査.....	7
(3)	AVMA (米国獣医師会)の文献調査.....	8
(4)	FDA CVM (米国食品医薬品局 動物用医薬品センター)のウェブサイト調査.....	9
4.	まとめ.....	12

2)	面談調査.....	12
(1)	北米獣医学会が主催する VMX での面談.....	12
(2)	Brakke Consulting 社の仲介による面談.....	12
3)	ウェブ及び文献調査.....	13
(1)	AHI (Animal Health Institute、米国薬事協会) のウェブ調査.....	13
(2)	HealthforAnimals のウェブ調査.....	13
(3)	AVMA (米国獣医師会) の文献調査.....	13
(4)	FDA CVM (米国食品医薬品局 動物用医薬品センター) のウェブサイト調査.....	14
5.	参考資料【別添】.....	14
1)	参考資料 1 2024 VMX EXPO PROSPECTS (2024 VMX 展示会の展望: NAVC).....	14
2)	参考資料 2 ECONOMIC & SOCIAL CONTRIBUTIONS OF THE ANIMAL HEALTH INDUSTRY (動物薬産業の経済的および社会的貢献: AHI)	14
3)	参考資料 3 GLOBAL TRENDS IN THE ANIMAL HEALTH SECTOR 2022 OUTLOOK (動物薬分野の世界的動向 2022 年の見通し: HEALTHFORANIMALS).....	14
4)	参考資料 4 ANIMAL DRUG SHORTAGES LIMIT VETERINARY THERAPEUTIC OPTIONS AND INTRODUCE ARTIFACTS IN ANTIMICROBIAL SALES REPORTING (動物用医薬品の不足により獣医療の治療選択肢が制限され、抗菌薬の販売報告にアーチファクトが生じる: AVMA)	14
5)	参考資料 5 CURRENT ANIMAL DRUG SHORTAGES (現在の動物用医薬品の不足: 米国 FDA)	14

1. はじめに

動物用医薬品市場は、全世界では約 6 兆円(約 400 億ドル(2021 年):AHI 調べ)、日本では約 1,500 億円(2022 年度、卸出荷額ベース:推計)との報告があり、日本市場は世界市場の 2.5% です。かつてはアメリカ合衆国に次ぐ世界第 2 位の市場規模の時代もありましたが、現在はそのシェアが低下しているとみられます。

動物用医薬品をめぐる最近では、新型コロナウイルス感染症の世界的規模での流行もあり、海外製造拠点や国内工場の稼働率の低下、原材料の不足、原材料費・製造費・運送費等の高騰、飛行機や船便の減便、コンテナの不足など、動物用医薬品あるいはその原材料の輸入や製造、そのコストに影響する事案が発生しました。

国内で用いられる動物用医薬品は、国内企業が製造販売承認を有して供給するより、むしろ多くは海外から導入されており、最近でも、欠品、出荷制限、製造中止等が起こっています。

今般、協会では、動物用医薬品等の安定供給の現状を把握するため、国内における動物用医薬品流通実態調査と併せ、アームズ(株)(代表:氏政雄揮氏)の全面的な協力を得て、海外、特に米国における動物用医薬品の流通動向についての調査(動物用医薬品海外動向調査)を行いました。

その結果、動物用医薬品等の安定供給にかかわる欠品、出荷制限、製造中止等の事象に関して、こうした事案の発生が日本だけなのか、海外でも生じているのか、また、その要因、期間、対応等、さらには、米国内での関係機関、特に政府機関の役割などをまとめました。

2. 調査方法

米国における動物用医薬品の流通動向に関して調査を行うに当たっては、米国の動物薬製薬企業の多くが集まり、以下の2つのイベントが同時期に開催される北米獣医学会(以下「VMX」という。)に参加、関係者と直接面談し、その面談で得られたアドバイスや情報をもとにウェブ及び文献調査を行いました。

1) 面談調査

(1) VMX (Veterinary Meetings and Expo) 2024

- ◇ 日程:2024年1月12日(金)~17日(水)
- ◇ 場所:米国フロリダ州オーランド市オレンジカウンティコンベンションセンター
- ◇ 主催:NAVC (North American Veterinary Conference、北米獣医学会)

(2) Animal Health Industry Overview 2024

- ◇ 日程:2024年1月15日(月)
- ◇ 場所:米国フロリダ州オーランド市 ホテルハイアットリージェンシー
- ◇ 主催:Brakke Consulting, Inc. (以下「BCI」という。)、ブラッキ・コンサルティング社)

(3) 動物薬製薬企業及びBCIとのミーティング

- ◇ 日程:2024年1月16日(火)
- ◇ 場所:米国フロリダ州オーランド市 ホテルハイアットリージェンシー
- ◇ 主催:Brakke Consulting, Inc. (BCI、ブラッキ・コンサルティング社)

2) ウェブ及び文献調査

- (1) AHI (Animal Health Institute、米国薬事協会)のウェブ調査
- (2) Animal Health Europe (欧州薬事協会)のウェブ調査
- (3) FDA CVM (米国食品医薬品局 動物用医薬品センター)のウェブサイト調査
- (4) AVMA (米国獣医師会)の文献調査

3. 調査結果

1) 面談調査

(1) VMX (Veterinary Meetings and Expo) 2024

一般的に日本で学会シーズンは春と秋を想起しますが、VMXとWVCは毎年、年明けの1月と2月に開催され、規模も世界最大の獣医学会とも称されております。

2023年のデータですが、VMXの参加者は全米50州および世界75カ国から参加し、総勢2.7万人で、内訳は獣医師1万名、VN・テクニシャン4,500名、動物病院マネージャーら2,700名、学生1,600名、スピーカー・インストラクター3,900名、展示企業参加者4,400名とのことです(図1)。

WHO ATTENDS

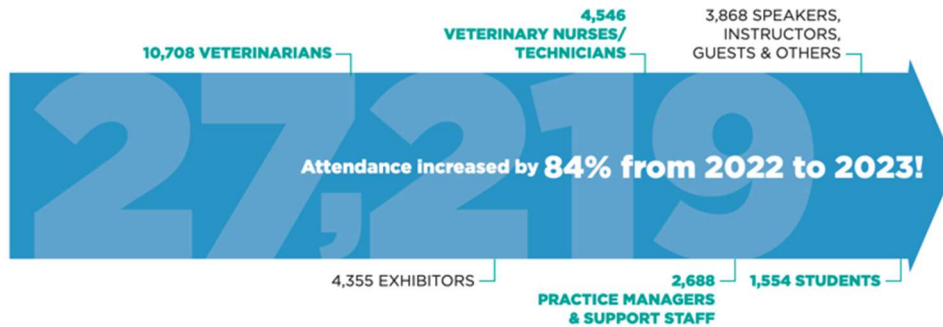


図 1 VMX への参加者 (2023 年、NAVC 発表)

米国の獣医師がこの学会に参加する理由は、獣医師免許を維持するための CE (継続教育) の単位を得るためという動機も大きくありますが、VMX を主催する NAVC (北米獣医学会) では「出席者の 51%は、展示会場で企業ブースを訪問するためと回答した」と企業向けに紹介しています。そのような需要があるからこそ、獣医療関連企業が企業展示に多額の投資を行っている理由があると存じます (図 2)。

会場内ではバス停留所があり、シャトルバスが巡回しています (図 3、4)。



図 2 VMX での協賛企業



図 4 展示会場内を走るシャトルバス

BCIによれば2023年に米国の全獣医師の8割、院長の7割を女性が占めるとのことです。「獣医療は女性の仕事」といわれる程、既に女性優位の状況です。

VMXの参加者において、女性が7割を占め、男性は25%で、年齢も25歳から44歳が57%を占めるとのことです。

実際に参加者を見ると、女性獣医師は比較的若く、男性獣医師は高齢者が多いという印象で、日本の獣医師の性別と年齢分布との違いを強く感じました(図5)。

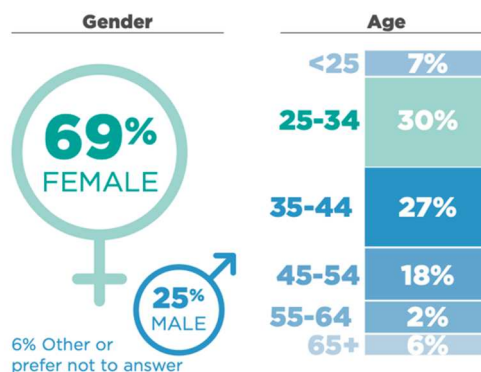


図5 VMX参加者の性別と年齢層 (NAVC発表)

○「米国内で、貴社製品の欠品は生じていないか」

企業展示を行なっている企業((営業担当者ではなくマーケティング担当者)に対して、一般的な質問を投げかけたところ、以下のような回答を得ました。

表1 VMX展示企業担当者との面談記録

企業	コメント
動物薬製薬会社A 担当者X	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19の流行時には一時的に欠品が生じたが、今は回復している。 新製品上市に一時的に品薄になることはあったが、<u>現在では長期的な欠品は生じていない。</u>
動物薬製薬会社B 担当者Y	<ul style="list-style-type: none"> 原材料を国内で調達できる動物用医薬品の場合は時間がかかっても入手できるが、<u>海外から原薬を輸入している製品の場合はCOVID-19のロックアウトの際に入手できず、長期の品薄を余儀なくされた。</u> 日本へ輸出している動物用医薬品については、日本の子会社に直接確認してほしい。
動物薬製薬会社C 担当者Z	<ul style="list-style-type: none"> 米国FDA CVM(食品医薬品局 動物用医薬品センター)では、<u>動物用医薬品が品薄になる前に製造業者や獣医師に報告することを推奨している。</u> 獣医師の診療上、重要な製品は“<u>Medically Necessary Veterinary Product</u>”(MNVP)として指定され、<u>品薄や欠品に対する施策が実施される。</u> AVMA(米国獣医師会)から文献が出るという話を聞いているので確認することをお勧めする。

その他の企業のマーケティング担当者にも質問したが、上述の回答に類するものでした。FDA CVM、AHI(Animal Health Institute、米国薬事協会)のウェブサイト及びAVMAの文献を早急に確認することとしました。

(2) Animal Health Industry Overview 2024

BCIが毎年1月のVMXと2月にネバダ州ラスベガスでのWVC(ウェスタン獣医学会)の開催に合わせて、獣医療関連企業関係者を対象に有料セミナー「Animal Health Industry Overview(動物薬産業概況)」を主催しています(図6、7)。

このセミナーの参加費は\$399(約60,000円、\$1=¥150)と円安の影響もあり安くはありませんが、VMXでは約100名、WVCでは約80名が参加されています。

参加者は、Zoetis、Merck、Boehringer Ingelheim、Elanco、Ceva、Virbac、Dechra、Huvepharma、Phibro、Vetoquinolという世界トップ20に位置付けられる動物薬企業はもちろんのこと、Mars、Hill'sなどペットフードメーカー、新興企業の他に、Covetrusなど動物薬卸売企業からも参加されています。また、日本企業からも2社から4名が参加されています。

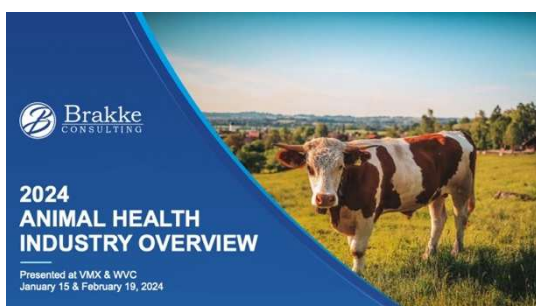


図6 Animal Health Industry Overview

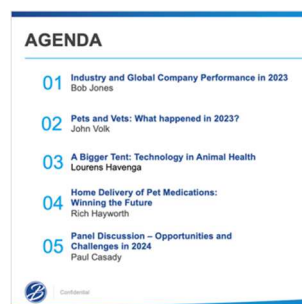


図7 2024年のアジェンダ

図7と表2に示すように、アジェンダとして今年は以下の5つの項目について、それぞれのコンサルタントからプレゼンテーションが行われました。

表2 2024年のアジェンダ(和訳)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">01. 2023年の業界と多国籍企業の業績02. ペットと獣医師:2023年に何が起こったか?03. 大きなテント:アニマルヘルスにおけるテクノロジー04. ペット用医薬品の宅配:未来に勝利するために05. パネルディスカッション:2024年の好機と課題 |
|---|

BCIでは、2023年度の全世界の動物用医薬品の市場規模は426億ドル(6兆4,000億円、US\$1=¥150)と推計しています。また、トップ5社が全市場の64%を占有していることが示されました(図8)。

また、米国において牛・鶏・豚の畜産業界は生産量減少、飼料価格高騰、消費量減少などそれぞれ様々なマイナス要因がありますが、業界として景気循環の底打ちが近いのではないかと、この見方が示されました(図9)。

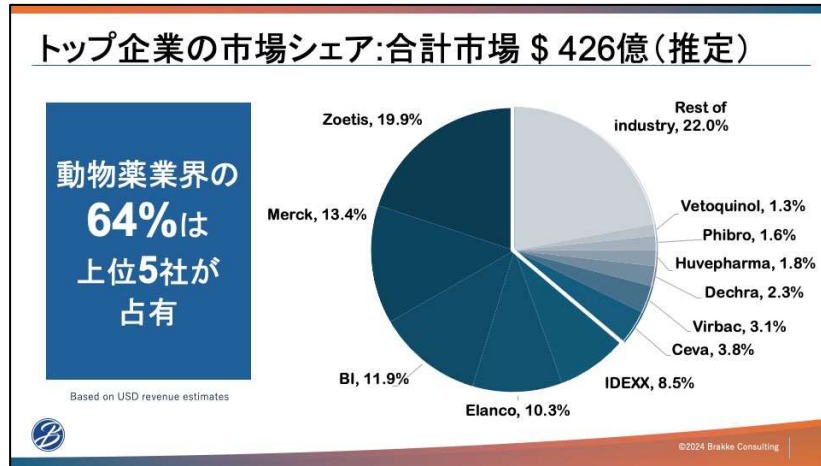


図8 トップ企業の市場シェア

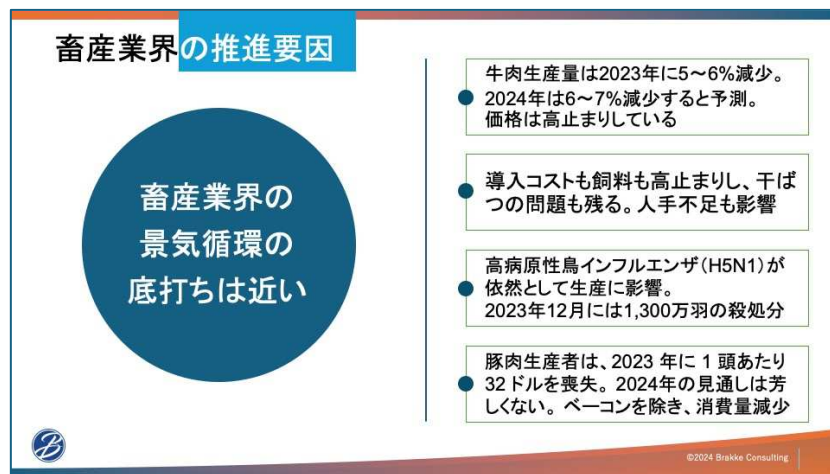


図9 畜産業界の推進要因

(3) 動物薬製薬企業及びBCIとのミーティング

BCI代表であるRobert Jones博士のアシストで、1月16日に日本に動物用医薬品を輸出している多国籍製薬企業のマーケティング責任者と面談を行う機会を得ました。

以下に面談内容を記載します。

なお、会社名や面談者名は明かさないことを前提に面談しております。

- 現在も自社の製品でいくつかの動物用医薬品が品薄になっているのは承知しているが、世界的に大きな影響を与えるような製品の品切れはないと理解している。
- グローバル市場で動物用医薬品の供給を考える場合、市場の重要度に応じて優先度を決めざるを得ない場合がある。日本は残念ながら当社においては第7位の売上の国であり、米国以外で、最優先される国ではないことは理解してほしい。
- ご存知の通り、当社は歴史的に複数の企業を合併することで成長してきた。製造場所は複数に亘るため、経営上それを統合する必要がある。それは概ね成功しているが、製造所を統合したことで製造スケジュールが過密になる事例が生じている。

- COVID-19 のロックダウンの影響で、原材料の入手が滞ったり、バイアルや栓などの容器や蓋が入手できない状況が生じるようになり、製造計画に変更を余儀なくされると一つの製品だけでなく、複数の製品に影響が及ぶようになった。
- 一つの製品が一つの国で品薄になり緊急に製造を依頼するという連絡を受けても、製造ラインの数と製造計画を変更する余地は限られており、他の国で他の製品が品薄になっている状況が同時に生じることも多いため、急遽製造することは非常に難しい。
- 正当化するわけではないが、限られた経営資源で、採算性の低い動物用医薬品より採算性の高い製品を選ぶことになれば、製造中止と判断する場合もある。
- 最近では、他社とも情報交換を行なっているが、スエズ運河が使えなくなっている。これは、イスラエルによるガザ侵攻によって、イスラム組織ハマスとの連帯を掲げるイエメンの反政府勢力フーシ派が紅海で船舶攻撃が頻発することに起因する。例えば、中国からの原体を欧州の製造工場に輸送する際に、アフリカの喜望峰経由で送らざるを得ない場合、製造中止の期間がさらに延長するという事態が生じている。

面談者に深謝して、面談を終了しました。

2) ウェブ及び文献調査

(1) AHI (Animal Health Institute、米国薬事協会)のウェブ調査

<https://ahi.org/animal-health-industry/>

AHI が発行する資料「The Economic & Social Contributions of the Animal Health Industry (和訳:動物薬産業の経済的及び社会的貢献)」によれば、2021 年度のグローバルでの動物用医薬品市場は 399 億ドル(約 6 兆円、US\$1=¥150)と推計され、その内、米国市場は約 3 分の 1 (32.6%)を占める 138 億ドル(約 2.1 兆円、US\$1=¥150)であるとのことです(図 10)。



図 10 全世界の動物薬市場に占める米国市場のシェア

図 11 に示す通り、製剤分野別では、薬理的製剤の割合が最も多く(37.2%)、次いでノミ・マダニ駆除薬が 31.9%、栄養学的製剤と他の製剤が 15.9%、ワクチン(生物学的製剤)が 15% を占めます。

動物種別にみると、米国市場ではコンパニオンアニマル用が 63%と非常に高く、それ以外の食糧生産動物が 37%を占めます(図 12)。

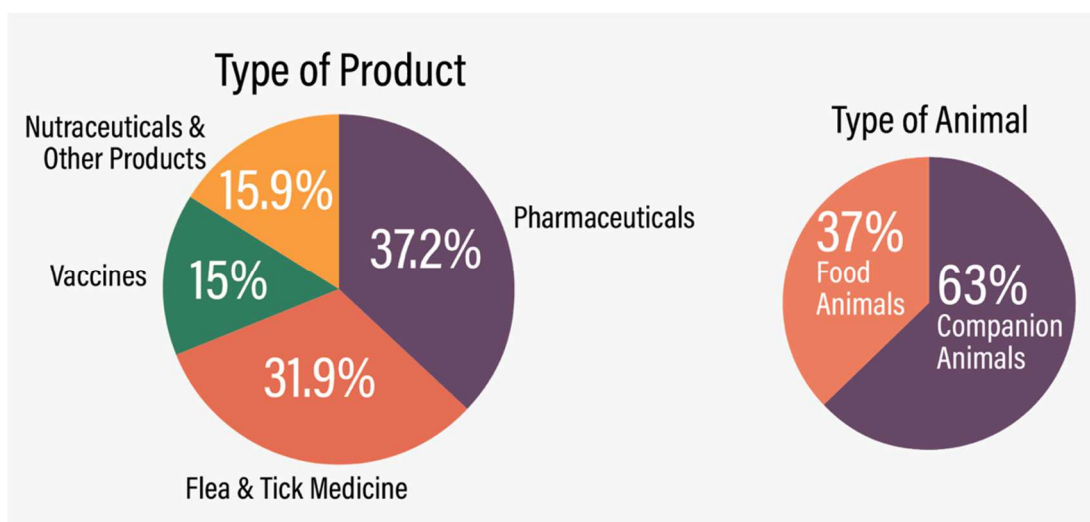


図 11 製剤分野別の売上比率

図 12 動物種別の売上比率

(2) Health for Animals のウェブ調査

<https://healthforanimals.org>

世界の動物薬企業団体である HealthforAnimals によれば、2021 年にグローバルでの動物用医薬品市場は 383 億ドル(約 5.7 兆円、US\$1=¥150)と推計されています。薬効別では駆虫薬が最も多く 34%を占め、次いでワクチンが 28%、抗菌薬が 15%、薬理製剤を含むその他の薬剤が 22%という内訳となっています(図 13)。

Global Animal Health Sector Portfolio (2021)¹⁵

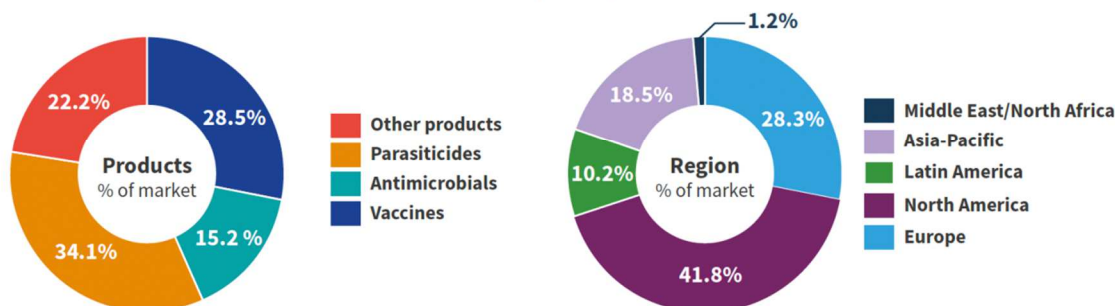


図 13 製剤分野別の売上比率

図 14 全世界の動物薬市場に占める地域別市場のシェア

地域別では、北米(米国及びカナダ)が 41.8%、欧州が 28.3%、アジア・太平洋が 18.5%、南米が 10.2%で、中東・アフリカが 1.2%を占めるとのことです(図 14)。

(3) AVMA(米国獣医師会)の文献調査

- 文献タイトル: Animal drug shortages limit veterinary therapeutic options and introduce artifacts in antimicrobial sales reporting
(仮訳: 動物用医薬品の不足は、獣医療の治療選択肢を制限し、抗菌薬の販売報告に人為的な影響が生じる)

◇ 文献情報

- DOI: <https://doi.org/10.2460/javma.23.10.0603>
- Volume/Issue: Volume 262: Issue 4
- 公表日: 2024年1月3日

◇ 諸言の抄訳

- 消費者サプライチェーンの混乱は、獣医学を含むあらゆる分野に悪影響を及ぼします。新型コロナウイルス感染症のパンデミックとその対応に関連した需要の増加、製造の遅延、労働力不足、生産能力の制約、医薬品原薬やその他の成分の不足が重なり、動物用医薬品の供給が不十分となっています。これを未然に防ぐために、米国FDA(食品医薬品局)は顧客、獣医師、製造業者を含むすべての団体に対し、医薬品不足の可能性を報告するよう奨励しています。
- 通知を受けると、FDA 動物用医薬品センター (以下「CVM」という。) はその主張の正当性を調査し、影響を受ける可能性のある医薬品スポンサーおよび製造業者と協議します。
- FDA がウェブサイトですべてのように、「連邦食品・医薬品・化粧品法では、医薬品不足を、米国内の医薬品の需要または予測需要が医薬品の供給を超える期間と定義しています。」
- その後、FDA はその医薬品が「医学的に必要な動物用医薬品」(以下「MNVP」という。、Medically Necessary Veterinary Product) であるかどうかを判断します。これは、重篤な動物の病気の治療や予防を目的とした医薬品、または適切な治療法のない動物由来の食品の安全性を確保するために必要な医薬品を分類するための指定です。
- 医薬品不足によって生じる最も重要な問題は、罹患している動物の健康と幸福に悪影響を及ぼす可能性があることです。獣医師は、動物の健康を保護し、動物の苦痛を予防および軽減し、公衆衛生を促進するために知識と技術を活用することを誓います。
- 特に抗菌性医薬品に関連するものである場合、異なるクラスの抗菌薬に頼ったり、抗菌療法を非抗菌薬に置き換えたりすると、病気の長期化や二次感染を引き起こし、患者やクライアントに不必要な苦しみをもたらす可能性があります。
- 抗菌薬の不足は、獣医師にとっての抗菌薬の選択肢を狭め、抗菌薬の管理にも支障をきたします。望ましい抗菌薬(第一選択薬)が不足のために動物に利用できない場合、獣医師は一般的な感染症に対して、場合によってはヒト用の抗生物質を含む適応外医薬品の使用に頼ることがあります。

このような選択は、AVMA の抗菌薬委員会 (CoA, Committee on Antimicrobials) が推進する管理原則に反する可能性があります。

- 治療費の増加と時機を逸した安楽死または死亡は極端な結果であり、動物の生産性が失われた結果、患者だけでなく社会にも負担がかかります。
- 抗菌薬不足が抗菌薬耐性に与える直接的および間接的な影響は、現時点では不明です。しかし、短期および長期の医薬品不足は、臨床的に動物の健康と福祉、さらには食糧安全保障、食品の安全性、公衆衛生を危うくします。
- FDA CVM は、承認された動物用製品を MNVP として指定する正当な理由として飼い主の不便や治療費の増加を正式に認めていません。動物用抗菌薬管理の原則が抗菌薬の MNVP ステータスをサポートする可能性があるかどうかは問われます。
- FDA は、次のことによつて MNVP 不足の影響を軽減する規制権限を持っています。
 - ① 新しい動物薬の審査と承認プロセスをスピードアップする
 - ② 完成品または原材料の追加供給源を募集し、承認する
 - ③ 医薬品不足の場合に獣医師の選択肢を増やすために自由裁量を行使させる

これらのメカニズムは、医薬品不足の影響を改善し、動物の健康と福祉を最適化するための潜在的なツールとなります。医薬品不足は、患者に適切な動物用医薬品がないことによる健康への影響以外にも、管理責任の課題や動物用医薬品の販売と流通の変化など、他の下流にも影響を及ぼします。

【コメント】 この文献によつて、米国 FDA CVM が 1) 動物用医薬品の欠品状態を防ぐために、顧客、獣医師、製造業者などすべての団体に対し、医薬品不足の可能性を報告するよう奨励していること、2) その医薬品が「医学的に必要な動物用医薬品」(MNVP, Medically Necessary Veterinary Product) であるかどうかを判断していること、3) FDA は、MNVP 不足の影響を軽減するために 3 つの施策を行なっていることが明らかです。

(4) FDA CVM (米国食品医薬品局 動物用医薬品センター) のウェブサイト調査

- Animal Drug Shortage Information (動物用医薬品の欠品情報)

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/animal-drug-shortage-information>

◇ 抄訳

- 医薬品不足には、医薬品の実際の不足または潜在的な不足が含まれる場合があります。医薬品不足に関するほとんどの情報はスポンサーや製造業者から提供されており、FDA はそれらと緊密に連携して不足の影響を防止または軽減します。FDA は、たとえその製品が医学的に必要な場合でも、企業に製品の製造または増産を要求する権限はありません。

- Q) スポンサーは動物用医薬品の不足をどのように報告できますか?
A) 業界向けガイダンス (GFI) #271: 動物用医薬品不足の報告と緩和を参照してください。このガイダンスは、スポンサーが動物用医薬品の生産の変更に関する有益な通知をFDAにタイムリーに提供することを支援することを目的としており、これにより、FDAが動物用医薬品の不足を防止または軽減する取り組みに役立てることができます。
- Q) 動物用医薬品不足の原因は何ですか?
A) 動物用医薬品の不足はさまざまな理由で発生する可能性があります。これらには次のようなものがあります。
 - 医薬品有効成分（「以下「API」という。）、原薬中間体、または不活性成分が入手できない。
 - バイアルや栓などの容器や蓋が入手できない
 - 製造設備または供給品の不足
 - 労働力不足
 - 輸送問題
 - API および最終製品メーカーによるビジネス上の意思決定
 - 製造上の変更または品質の問題
 - FDAの業務執行上の問題
- Q) 動物用医薬品不足時のCVMの役割は何ですか?
A) 動物用医薬品不足時の管理上のCVMの役割には以下が含まれます:
 - すべての動物用医薬品不足レポートを確認し、スポンサー/メーカーと連絡をとり、不足が本当に存在するかどうかを判断
 - 不足が医療上必要な動物用製品 (MNVP) に関連しているかどうかを判断
 - 動物用医薬品の不足を防止または緩和するための行動計画を作成。行動計画には次のものが含まれる場合がある:
 - ① 医薬品メーカーや動物用医薬品業界の関係者との協議
 - ② 動物用医薬品の審査と承認プロセスを迅速化
 - ③ 裁量権の行使 (FDAが連邦食品・医薬品・化粧品法に規定されている承認要件を厳格に執行しないと決定した場合の特定の状況)。
- Q) 医療上必要な動物用医薬品とは何ですか?
A) Medically Necessary Veterinary Product (MNVP) は次の製品です:
 - 重篤な動物の病気や状態を治療または予防するために使用される動物用医薬品
 - 動物由来の安全な食品の入手可能性を確保するために必要であり、他の入手可能な供給源や適切な代替薬が存在しない動物用医薬品

所有者の不便さや治療目的以外の使用は、製品をMNVPとして分類する理由としては不適切です。

- Q) 動物ワクチン不足についてはどうですか？
A) 米国農務省(USDA)は、動物の感染症に対するワクチンを規制しています。不足を含むこれらのワクチンに関する情報については、USDA 動物植物衛生検査サービス内の動物用生物製剤センターにお問い合わせ下さい。

- Current Animal Drug Shortages (現在、欠品している動物用医薬品リスト)
<https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/current-animal-drug-shortages>

◇ 抄訳

- 医薬品不足に関するほとんどの情報はスポンサーや製造業者から提供されており、FDA はそれらと緊密に連携して不足の影響を防止または軽減します。
FDA は、適用される法の許可に従って、スポンサー/製造業者が自発的に FDA に提出した情報を開示する場合があります。
これには、機密商業情報および企業秘密の公開の制限が含まれます。
FDA が製品不足と判断した場合、FDA は通常、スポンサーや製造業者と協力して、不足に関する情報の正確性と適切性を確認後に FDA の Web サイトに公開する予定です。

- 2024 年 3 月 4 日現在の欠品中の動物用医薬品リスト

欠品開始日	製品名	スポンサー/製造業者	追加情報
2024 年 2 月	Etorphine	Wildlife Pharmaceuticals, Inc.	承認申請上の問題
2024 年 2 月	Thianil (シュウ酸チアフェンタニル)	Wildlife Pharmaceuticals, Inc.	承認申請上の問題
2023 年 11 月	Folltropin (ブタ下垂体由来卵胞刺激ホルモン)	Vetoquinol USA, Inc.	製造遅延。2024 年 2 月下旬に解決見込み。 FDA はこの不足期間中、Alberta Veterinary Laboratories 社/ソルベットによる限られた量の PLUSET (卵胞刺激ホルモン+黄体形成ホルモン)の一時輸入に反対していません。
2023 年 10 月	MU-SE (セレン、ビタミン E)	Merck/Intervet Inc.	事項変更承認が保留中
2023 年 10 月	BO-SE (セレン、ビタミン E)	Merck/Intervet Inc.	事項変更承認が保留中
2023 年 8 月	PrednisTab (プレドニゾロン錠), USP, 20mg	Lloyd, Inc.	製造遅延。2024 年 2 月に解決見込み

2022年9月	Viceton Tablets (クロラムフェニコール)	Bimeda, Inc.	製造遅延。同社は2024年初めには十分な供給が得られると予想
2022年7月	Lidocaine 2%注	Sparhawk Laboratories, Inc.	API不足、輸送問題
2021年3月	R-PEN Soluble Powder (カリウムペニシリンG)	Huvepharma Inc.	APIが入手できない
2021年2月	Pro-Pen-G (プロカインペニシリンG)	Bimeda, Inc.	APIが入手できない
2019年11月13日	Epinephrine 1 mg/mL	Sparhawk Laboratories, Inc.	需要増加。 承認されたヒト用製品 30 ml バイアルが入手可能。
2016年8月8日	Halamid Aqua (クロラミン-T)	Axcentive SARL	製造遅延
2015年4月13日	IV fluids for animal use, 3L & 5L sizes	複数社	需要増加。 3L、5L サイズの製造縮小

4. まとめ

1) 目的

米国における動物用医薬品の流通動向に関する調査(動物用医薬品海外動向調査)を行い、海外においても動物用医薬品について欠品が発生しているか、その理由は何か、公的にどのような解決法が模索されているかなどについて調査しました。

2) 面談調査

(1) 北米獣医学会が主催するVMXでの面談

企業展示を行なっている動物薬企業のマーケティング担当者に米国内での欠品状況について質問したところ、以下のような回答を得ました。

- COVID-19の流行時には一時的に欠品が生じたが、今は回復している。
- 原材料を国内で調達できる動物用医薬品の場合は時間がかかっても入手できるが、海外から原薬を輸入している製品の場合はCOVID-19のロックアウトの際に入手できず、長期の品薄を余儀なくされた。
- 日本へ輸出される動物用医薬品については、日本子会社に直接確認してほしい。
- 米国FDA CVM(食品医薬品局 動物用医薬品センター)では、動物用医薬品が品薄になる前に製造業者や獣医師に報告することを推奨している。獣医師の診療上、重要な製品は“Medically Necessary Veterinary Product”(MNVP)として指定され、品薄や欠品に対する施策が実施される。

(2) Brakke Consulting社の仲介による面談

日本に動物用医薬品を輸出している多国籍製薬企業のマーケティング責任者と面談を行う機会を得ました。

- 現在、世界的に大きな影響を与えるような製品の品切れはないと理解している。
- グローバル市場で動物用医薬品の供給を考える場合、市場の重要度に応じて優先度を決めざるを得ない場合がある。日本は世界第7位の売上である。
- 複数の企業を合併した場合、経営上製造場所を統合する必要がある。製造場所を統合したことで製造スケジュールが過密になる事例が生じている。COVID-19のロックダウンの影響で、原材料が入手できない状況が生じるようになり、製造計画に変更が生じると複数の製品に影響が及ぶようになった。
- 緊急に製造依頼を受けても、製造ラインの数と製造計画を変更する余地は限られており、急遽製造することは非常に難しい。
- 限られた経営資源で、このような状況下では採算性の低い動物用医薬品は製造中止と判断する場合もある。
- イスラエルによるガザ侵攻の影響で、イスラム組織ハマスとの連帯を掲げるイエメンの反政府勢力フーシ派が紅海で船舶攻撃が頻発することでスエズ運河が使えない状況となり、アフリカの喜望峰経由で輸送せざるを得ない場合、製造中止の期間がさらに延長するという事態が生じている。

3) ウェブ及び文献調査

(1) AHI (Animal Health Institute、米国薬事協会)のウェブ調査

- 2021年度のグローバルでの動物用医薬品市場は399億ドル(約6兆円、US\$1=¥150)と推計され、その内、米国市場は約3分の1を占める138億ドル(約2.1兆円、US\$1=¥150)。

(2) HealthforAnimalsのウェブ調査

- 世界の動物薬企業団体(Health for Animals)によれば、2021年にグローバルでの動物用医薬品市場は383億ドル(約5.7兆円、US\$1=¥150)と推計。
- 地域別では、北米(米国及びカナダ)が4割、欧州が3割、アジア・太平洋が2割、南米が1割で、中東・アフリカが1%強を占めるとのことです。

(3) AVMA(米国獣医師会)の文献調査

- 動物用医薬品の欠品を未然に防ぐために、米国FDA(食品医薬品局)は顧客、獣医師、製造業者を含むすべての団体に対し、医薬品不足の可能性を報告するよう奨励しています。
- 通知を受けると、FDA動物用医薬品センター(CVM)はその主張の正当性を調査し、影響を受ける可能性のある医薬品スポンサーおよび製造業者と協議します。
- その後、FDAはその医薬品が「医学的に必要な動物用医薬品」(MNVP, Medically Necessary Veterinary Product)であるかどうかを判断します。
- FDAは、次のことによりMNVP不足の影響を軽減する規制権限を持っています。
 - ④ 新しい動物薬の審査と承認プロセスをスピードアップする
 - ⑤ 完成品または原材料の追加供給源を募集し、承認する
 - ⑥ 医薬品不足の場合に獣医師の選択肢を増やすために自由裁量を行わせる

(4) FDA CVM(米国食品医薬品局 動物用医薬品センター)のウェブサイト調査

- 医薬品不足に関する情報はスポンサーや製造業者から提供されており、FDA はそれらと緊密に連携して不足の影響を防止または軽減します。
- FDA は、たとえその製品が医学的に必要な場合でも、企業に製品の製造または増産を要求する権限はありません。
- 動物ワクチン不足については、米国農務省(USDA)が規制しています。不足を含むこれらのワクチンに関する情報については、USDA 動植物衛生検査サービス内の動物用生物製剤センターに問い合わせるとのこと。
- 2024年3月4日現在、13品目がFDAのウェブサイトに掲載されています。

5. 参考資料【別添】

- 1) 参考資料 1 2024 VMX Expo Prospects (2024 VMX 展示会の展望: NAVC)
- 2) 参考資料 2 Economic & Social Contributions of the Animal Health Industry (動物薬産業の経済的および社会的貢献: AHI)
- 3) 参考資料 3 Global trends in the animal health sector 2022 Outlook (動物薬分野の世界的動向 2022 年の見通し: HealthforAnimals)
- 4) 参考資料 4 Animal drug shortages limit veterinary therapeutic options and introduce artifacts in antimicrobial sales reporting (動物用医薬品の不足により獣医療の治療選択肢が制限され、抗菌薬の販売報告にアーチファクトが生じる: AVMA)
- 5) 参考資料 5 Current Animal Drug Shortages (現在の動物用医薬品の不足: 米国 FDA)