

動薬協会発 216 号
平成 31 年 2 月 25 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

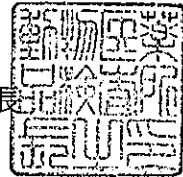
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり、動物医薬品検査所長通知（30 動薬第 2915 号）がありましたので、お知らせします。

30動薬第2915号
平成31年2月20日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
関係事務の取扱いについて」の一部改正について

平素より動物薬事行政の推進に御理解、御協力いただき感謝いたします。

さて、動物用医薬品等の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書において、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集（以下「海外薬局方」という。）の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに当該申請書に添付する添付資料については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）の別添1-1に規定しているところです。

他方、平成28年に制定された農業競争力強化プログラムにおいて、動物用医薬品を含む生産資材に関する制度、運用等の合理化・効率化を図ることとされたところです。

これを受け、検討を行った結果、下記の事項について所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記



- 1 従前のとおり添付する資料
 - ・ 基にした海外薬局方の医薬品各条の写し
 - ・ 設定した規格及び検査方法と海外薬局方における規格及び検査方法との相違点に関する対照表
- 2 取扱いを変更する資料
 - (1) 試験法及び試薬・試液の写し並びに和訳

原則として、添付不要とする。ただし、薬事・食品衛生審議会での審議に応じて若しくは事務局における審査の過程又は承認後において動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、申請者に対し、これらの資料の提出を求めることとし、申請者は、求めに応じ、速やかにこれらの書類を提出できるよう体制を整備するものとする。

(2) バリデーシヨンの資料

ア 製剤

海外薬局方と同一の試験法については、原則として、添付不要とし、(1)のただし書きと同様に対応することとする。

イ 新有効成分

海外薬局方と同一の試験法については、製剤に関する取扱いと同様とする。同一でない試験法については、従前のおり添付することとする。

ウ 新有効成分以外の有効成分及び有効成分以外の成分

従前のおり添付不要とする。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後		現行	
<p>別添1-1 欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに添付資料について</p> <p>1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の5. 成分及び分量欄）</p>		<p>別添1-1 欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤及び製剤の規格及び検査方法の記載方法と添付資料について</p> <p>1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の5. 成分及び分量欄）</p>	
成分の区分	<p>A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合</p> <p>新有効成分</p> <p>有効成分（新有効成分を除く）及びその他の成分</p>	<p>A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合</p> <p>新有効成分</p> <p>有効成分（新有効成分を除く）及びその他の成分</p>	<p>成分の区分</p> <p>新有効成分</p> <p>有効成分（新有効成分を除く）及びその他の成分</p>
資料1	<p>承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条の写し （動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求めめる場合がある。）</p>	<p>承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し</p>	<p>資料1</p> <p>承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し</p>
資料2	<p>（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合、和訳及びバリデーションの資料を求めめる場合がある。）</p>	<p>（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求めめる場合がある。）</p>	<p>資料2</p> <p>和訳及びバリデーションの資料 （必要であれば、和訳）</p>
	<p>B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合</p>	<p>B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合</p>	<p>B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と同一の規格及び検査方法を追加する場合</p>

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し	
資料2	和訳、バリデーションの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民医薬品集との相違点についての対照表。	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民医薬品集との相違点についての対照表。(必要であれば、和訳)

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し	
-----	--	--

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国民医薬品集の医薬品各条の写し (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求めめる場合がある。)	
資料2	●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民医薬品集との相違点についての対照表 ●追加した規格及び検査方法に関するバリデーションの資料 (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及びバリデーションの資料を求めめる場合がある。)	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民医薬品集との相違点についての対照表 (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求めめる場合がある。)

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国民医薬品集の医薬品各条の写し	
-----	------------------------------	--

	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)
資料 2	<p>規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集との相違点についての対照表</p> <p>●変更した規格及び検査方法に関するバリデーシヨンの資料 (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーシヨンの資料を求める場合がある。)</p>
	<p>規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集との相違点についての対照表。(必要であれば、和訳)</p>

	写し
資料 2	<p>和訳、バリデーシヨンの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集との相違点についての対照表。</p>
	<p>規格及び検査方法の欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集との相違点についての対照表。(必要であれば、和訳)</p>

	D：欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集に記載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合
成分の区分	新有効成分
	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
資料 1	<p>設定根拠とした承認申請時の欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条の写し (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)</p>
資料 2	バリデーシヨンの資料並びに規格及び検査方法の参考とし

	D：欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集に記載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合
成分の区分	新有効成分
	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
資料 1	<p>設定根拠とした承認申請時の欧州薬局方、米国民薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し</p>
資料 2	バリデーシヨンの資料及び規格及び検査方法の参考とし

規格及び検査方法の参考とした 欧州薬局方、米国民医薬品集との相違 点についての対照表	規格及び検査方法の参考とした 欧州薬局方、米国民医薬品集との相違 点についての対照表
--	--

備考	
(略)	

(略)

2. 製剤について (申請書の 1 1. 規格及び検査方法欄)

A: 欧州薬局方、米国民医薬品集と同一の 規格及び検査方法の場合	A: 欧州薬局方、米国民医薬品集と同一の 規格及び検査方法の場合
-------------------------------------	-------------------------------------

本文内容

- 規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。
- 欧州薬局方、米国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、これらの内容を邦文で記載する。
- 日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の記載を省略することができる。
- 日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。

資料 1

設定根拠とした欧州薬局方、米国民医薬品集の医薬品各条の写し
(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求めるとある場合がある。)

規格及び検査方法の参考とした 欧州薬局方、米国民医薬品集との相違 点についての対照表	規格及び検査方法の参考とした 欧州薬局方、米国民医薬品集との相違 点についての対照表
--	--

備考	
(略)	

(略)

2. 製剤について (申請書の 1 1. 規格及び検査方法欄)

A: 欧州薬局方、米国民医薬品集と同一の 規格及び検査方法の場合	A: 欧州薬局方、米国民医薬品集と同一の 規格及び検査方法の場合
-------------------------------------	-------------------------------------

本文内容

- 規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。
- 欧州薬局方、米国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、和訳を記載する。
- 日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の和訳を省略することができる。
- 日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。

資料 1

設定根拠とした欧州薬局方又は米国民医薬品各条の試験法及び試薬・試液の原文のコピー。

資料 2	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、バリデーションの資料を求める場合がある。)
------	---

本文内容	<p>B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と一部異なる規格及び検査方法の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。 ●欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、これらの内容を邦文で記載する。 ●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の記載を省略することができる。 ●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。
------	---

資料 1	<p>設定根拠とした欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の医薬品各条の写し (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)</p>
------	--

資料 2	<p>●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集との相違点についての対照表</p> <p>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の規格及び検査方法と異なる規格及び検査方法に関するバリデーションの資料</p> <p>(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーションの資料)</p>
------	--

資料 2	バリデーションの資料
------	------------

本文内容	<p>B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集と一部異なる規格及び検査方法の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。 ●欧州薬局方、米国薬局方又は米国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、和訳を記載する。 ●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の和訳を省略することができる。 ●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。
------	--

資料 1	<p>設定根拠とした欧州薬局方又は米国薬局方の医薬品各条、試験法及び試薬・試液の原文のコピー。</p>
------	---

資料 2	<p>バリデーションの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方又は米国薬局方との相違点についての対照表。</p>
------	--

シヨンの資料を求めめる場合がある。

備考	
(略)	

(略)

備考	
(略)	

(略)