

動薬協会発 183 号
令和 2 年 2 月 1 9 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

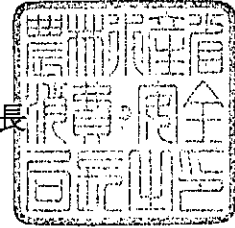
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり消費・安全局長通知（元消安第 4952 号）がありましたので、お知らせします。

元消安第4952号
令和2年2月18日

公益社団法人日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

動物用医薬品等の製造販売の承認申請に当たっては、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（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第3項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第26条第1項第1号チに規定する臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされています。

ワクチン等の生物学的製剤及び第一次選択薬による治療が無効であった動物に対するフルオロキノロン系等製剤に係る臨床試験については、少なくとも1か所は国内の施設で実施することを求めてきましたが、今般、動物用医薬品の製造販売承認申請の効率化のため、他の動物用医薬品と同様に、下記のとおり外国の施設で実施した臨床試験のみでの申請を認めることとし、「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「通知」という。）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。

記



1. ワクチン等の生物学的製剤及び第一次選択薬による治療が無効であった動物に対するフルオロキノロン系等製剤に係る臨床試験については、少なくとも1か所は国内の施設で実施することを求めているところであるが、米国食

品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局（APVMA）の臨床試験の実施の基準に従って実施された試験であれば、外国の施設のみで実施された試験のみで、製造販売の承認申請を認めることとする。

なお、承認申請に当たっては、概要書において、外国の施設のみで実施した臨床試験の結果が、我が国の対象動物・対象疾病に対して外挿可能であることを科学的に説明すること。

2. 国内の施設における試験を実施しない場合には、他の動物用医薬品と同じく、承認後2年以内を目途に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間取りまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。

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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

	改正後	改正前
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 添付資料作成のための試験に関する事項</p> <p>(ア) 臨床試験については、少なくとも2か所の施設における試験でなければならぬこと。また、以下のいずれかにか該当する場合を除き、施設のうち少なくとも1か所は国内の施設でなければならぬこと。</p> <p>① 医療機器及び体外診断用医薬品に係る試験の場合</p> <p>② 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品に係る試験であつて、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号。以下「医薬品GCP省令」という。）、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）又は米国食品医薬品局、欧州医薬品庁若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準（以下「海外医薬品GCP」という。）に従つて実施された試験の場合</p> <p>なお、外国の施設で実施した場合であつて、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき、通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、薬理試験成績、国内の施設又は国内の飼養条件に類似</p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>(新設)</p> <p>イ 臨床試験及び残留性に関する試験については、少なくとも2箇所の施設（医療機器及び体外診断用医薬品に係る臨床試験以外の試験及び残留性に関する試験にあつては少なくとも1箇所は国内の施設に限ること。ただし、臨床試験（生物学的製剤の試験及び第一次選択薬による治療が無効であつた動物に対するフルオロキロン系等製剤の試験を除く。）を動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号。以下「医薬品GCP省令」という。）又は米国食品医薬品局、欧州医薬品庁若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準（以下「海外医薬品GCP」という。）に従つて実施する場合はこの限りではない。）における試験でなければならぬこと。ただし、残留性に関する試験を医薬品、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。）別添2の14の規定に従つて試験を実施する場合には、この限りではないこと。なお、国内の施設における臨床試験を実施しない場合には、承認後2年以内を目的に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間とりまとめ</p>	<p>改正前</p>

した条件下における臨床試験成績等を補充データとして要求することがあること。

また、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品であつて、国内の施設における試験を実施しない場合には、承認後2年以内を目途に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間取りまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。当該結果を動物医薬品検査所長が審査した結果、検証の必要があると判断した場合には、国内1か所以上の施設における製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に直ちに報告するものとする。

(イ) 残留性に関する試験については、少なくとも2か所の施設（少なくとも1か所は国内の施設とする。）における試験でなければならぬこと。ただし、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。）別添2の14の規定により試験を実施する場合には、この限りではないこと。

なお、外国の施設で実施した場合であつて、通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、国内の施設又は国内の飼養条件に類似した条件下における残留試験成績を補充データとして要求することがあること。

(ウ) その他の試験は、外国の施設における試験であつても差し支えないこと。

立 毒性試験、安全性に関する試験、医薬品若しくは再生医療等製品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の成績を添付する場合は、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第74号。以下「医薬品G L P省令」という。）、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第31号。以下「医療機器G L P省令」という。）、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品G L P省令」という。）若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品G C P省令、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器G C P省令」という。）若しくは再生医療等製品G C P省令に基づき実施され

を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。動物医薬品検査所長が審査した結果、検証の必要があると判断した場合には、国内1箇所以上の施設における製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に直ちに報告するものとする。また、臨床試験又は残留性に関する試験を外国の施設で実施した場合であつて、臨床試験においては測定項目又は作用原理が全く新しいものであるとき、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき、通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等、残留性に関する試験においては通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、国内の施設における試験成績を補充データとして要求することがあること（体外診断用医薬品及び医療機器を除く臨床試験及び残留性に関する試験にあつては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した施設における臨床試験成績を補充データとして要求することがあること。）。

その他の試験は、外国の施設における試験であつても差し支えないこと。

なお、毒性試験、安全性に関する試験、医薬品若しくは再生医療等製品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の成績を添付する場合は、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第74号。以下「医薬品G L P省令」という。）、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第31号。以下「医療機器G L P省令」という。）、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品G L P省令」という。）若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品G C P省令、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器G C P省令」という。）若しくは再生医療等製品の臨床試験の

<p>たもの（「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出するものを含む。）を除き、毒性試験、安全性に関する試験又は残留性に関する試験については（イ）又は（ア）に、医薬品及び再生医療等製品に係る臨床試験については（イ）又は（ウ）に該当することを要すること。</p> <p>（ア）～（ウ）（略）</p> <p>エ～シ（略）</p> <p>（3）～（6）（略）</p> <p>3～16（略）</p>	<p>施の基準に関する省令（平成28年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に基づき実施されたもの（「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出するものを含む。）を除き、毒性試験、安全性に関する試験又は残留性に関する試験については（ア）又は（ウ）に、医薬品及び再生医療等製品に係る臨床試験については（イ）又は（ウ）に該当することを要すること。</p> <p>（ア）～（ウ）（略）</p> <p>ウ～サ（略）</p> <p>（3）～（6）（略）</p> <p>3～16（略）</p>
---	---