

動薬協会発 36 号
平成24年1月31日

社団法人日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会
理事長 岡本 雄平
(公印省略)

「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。

23消安第5070号
平成24年1月30日

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



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物薬事につきましては、平素よりご理解、ご協力をいただき感謝いたします。

動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議において、動物用医薬品を対象とする残留性に関するガイドラインが承認されたことから、「薬事法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。）の一部を改正しました。

これに伴い、所長通知との整合性を図るため、「薬事法関係事務取扱いについて」（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）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しました。ただし、平成25年1月29日までは、改正前の規定を適用しても差し支えありません。

このことにつきまして、貴協会会員への周知をお願いします。



改正案	現 行
<p>第3 1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 吸収等試験のうち承認申請に係る医薬品の対象動物を用いて実施する生物学的同等性に関する試験については、国内の施設における試験とし、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か所の施設（動物用体外診断用医薬品及び医療機器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か所は国内の施設に限る。）における試験でなければならない。ただし、薬事法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号動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）別添8の14の規定に従って試験を実施する場合には、この限りではない。なお、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育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完データとして要求することがある（動物用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完データとして要求することがある。）。</p> <p>その他の試験は、外国の施設における試験であつても</p>	<p>第3 1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 吸収等試験のうち承認申請に係る医薬品の対象動物を用いて実施する生物学的同等性に関する試験については、国内の施設における試験とし、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か所の施設（動物用体外診断薬及び医療機器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一方所は国内の施設に限る。）における試験でなければならない。なお、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育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完データとして要求することがある（動物用体外診断薬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完データとして要求することがある。）。</p> <p>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。なお、毒性試験、安全性に関する試験、動物用体外診断薬を除く医薬品に係る臨床試験又は残留性に関する試験について、外国の施設における試験成績を添付する場合は医薬品G L P省令（動物用医薬</p>

差し支えない。

なお、毒性試験、安全性に関する試験、動物用体外診断用医薬品を除く医薬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、医薬品GLP省令（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））、医療機器GLP省令（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））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GCP省令（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））若しくは医療機器GCP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））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）に、動物用体外診断用医薬品を除く医薬品に係る臨床試験については（イ）に該当することを要する。

（ア）当該試験を実施する施設が、GLP（経済協力開発機構（OECD）のGLP原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該GLPへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していること。

この場合、当該試験の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しなければならない。

（イ）当該申請に係る医薬品等が、既に外国において承認を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該医薬品等の承認の際に評価の対象とされているものであること。

この場合、当該医薬品等の評価の対象とされた当該試験に関するすべての試験資料及び当該試験資料を当該医薬品等の承認の際に評価の対象とした旨の当該国政府機関による証明書を提出しなければならない。

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）若しくは医療機器GLP省令（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））又は医薬品GCP省令（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））若しくは医療機器GCP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））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、次のいずれかに該当することを要する。

（ア）当該申請に係る医薬品等が、既に外国において承認を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該医薬品等の承認の際に評価の対象とされているものであること。

この場合、当該医薬品等の評価の対象とされた当該試験に関するすべての試験資料及び当該試験資料を当該医薬品等の承認の際に評価の対象とした旨の当該国政府機関による証明書を提出しなければならない。

(削る。)

別紙1
別表第一

規則第26条に掲げる添付資料				資料の内容		
医薬品	体外診断用医薬品	医薬部外品	医療機器	資料区分	資料番号	内容
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
				残留性に関する資料	15	食用に供される畜産物への移行、残留に関する試験資料

別表第二

資料番号	内容

(イ) 当該試験を実施した施設が十分な設備を有し、かつ、経験ある研究者によって試験が実施されたものであること。

この場合、当該試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体、組織、人員構成及び試験設備の概要、試験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験歴及び所属する学会又は学術団体名を記載した資料並びにその他参考となる資料を提出しなければならない。

別紙1
別表第一

規則第26条に掲げる添付資料				資料の内容		
医薬品	体外診断用医薬品	医薬部外品	医療機器	資料区分	資料番号	内容
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
				残留性に関する資料	15	食用に供される畜産物への移行、残留に関する <u>対象動物</u> についての試験資料

別表第二

資料番号	内容

(略)	(略)	(略)	(略)
15	<p>所長通知別添8の14の冒頭のただし書に従って試験を実施する場合には、対象動物における残留物の定性及び定量に関する試験資料、実験動物における比較代謝の試験資料並びに1か所以上の施設において投薬し、可食部位の残留量を経時的にみた試験資料</p> <p>これ以外の場合においては、2か所以上の施設において投薬し、可食部位の残留量を経時的にみた試験資料</p>	15	2か所以上の施設において投薬し、血清及び可食部位の残留量を経時的にみた試験資料