

8 動 薬 第 166 号  
令和 8 年 5 月 1 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にご協力を賜り有難うございます。

「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。以下「所長通知」という。）について、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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）の一部及びこれに関連した政省令等の施行に伴う所要の見直しを行うとともに、動物用医薬品等の製造販売承認申請書等の記載方法（規格及び検査方法並びに反すう動物から製造される物質を含有する場合の記載事項に係るもの）、動物用生物学的製剤の同等性確認の試験方法、別添14の「GLP適合確認に係る資料作成要領」の記載内容等について見直しを行うことに伴い、別添の新旧対照表のとおり一部改正し、本日付で施行しましたので通知します。

所長通知の主な改正事項の概要は下記のとおりです。

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。

## 1 改正法等施行に伴う見直しについて

### (1) 臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料の取扱いについて

改正法では、承認申請、再審査又は使用成績評価の申請等において、臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）の利用を認めることとしている。医薬品等の承認申請に当たって提出する資料は、具体的には動物用医薬品等取締規則（平成16

年農林水産省令第107号)に規定しているところであり、所長通知では、体外診断用医薬品の添付資料の作成に関する項目及び概要書の作成要領に必要な追記を行った。

## (2) 検定実施体制の合理化

品目によっては書面のみによる審査を可能とするため、改正法により、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43条において「検定」が「検査」に改められたことを踏まえ、「検定」の文言を「検査」に改めた。

また、検定に合格した医薬品等に係る表示等の義務が廃止されたことに伴い、シードロット製剤における容器包装、添付文書等において「国家検定合格」の表示がないことについての記載を不要とした。

## 2 承認申請書等の記載の見直し等について

### (1) 規格及び検査方法

現行の所長通知では、欧州薬局方(以下「EP」という。)及び米国薬局方(以下「USP」という。)に準じて設定された規格及び検査方法の場合であっても、別に規定するもののほか、日本薬局方(以下「日局」という。)の通則及び一般試験法を準用するとしている。

海外の製造所においてはEP又はUSPにより管理されている場合があり、これについて、検討を行った結果、有効成分又はその他の成分については、EP又はUSPの準用を認めても問題はないと考えられたことから、必要な改正を行った。

### (2) 反すう動物から製造される物質を含有する場合の記載事項

動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用している場合、現行の所長通知では、承認申請書の成分及び分量又は製造方法にその物質名等を記載し、別紙として、①由来動物名(原産国、週・年齢)、②由来臓器名、③製造業者名、製造国名及び製造方法、④安全性に関する考察を記載した資料及び⑤動物用生物由来原料基準(平成15年7月28日農林水産省告示第1091号)に適合していることを確認することができる証明書等について添付し、当該資料において、当該基準に適合している旨を記載することとしている。

リスク管理上での意義について検討を行った結果、「製造国名」については、動物用生物由来原料基準第三の5の規定において、反すう動物由来物質の安全性を確保するために必要な情報として、製造業者等が記録を作成し、保存しなければならない事項には含まれていないこと、また、現行の所長通知発出当時と比較し現在は世界的に飼料規制等のリスク管理措置

の徹底により牛海綿状脳症のリスクが低下していることを踏まえ、承認申請書の別紙又は別紙規格への製造国名の記載を不要とする改正を行った。

(3) 特許等に関する参考事項の記載内容

申請者において、他者の特許等に抵触していないことを断定することは困難と考えられることから、特許等に抵触しているおそれがある場合その他当該申請に当たって参考となる事項がある場合については、承認申請書の参考事項の「その他当該申請に当たって参考となる事項」の欄に、他者の特許の存続期間満了日等の参考情報を記載することとする改正を行った。

(4) 別添14「GLP適合確認に係る資料作成要領」

本要領は、GLP（優良試験所基準）適合確認の査察（調査）に際し、試験施設側が提出・準備すべき資料の作成方法や内容を定めた指針である。

運用が進む中で、GLPの各プログラムにおける要領の記載内容や実際の運用に差異が生じており、現場における資料作成にかかる負担が増加していた。

このような状況を踏まえ、今般、負担軽減及び記載内容の明確化を図るため、他のGLP担当機関との検討を経て、内容を統一する改正を行った。

(5) 動物用生物学的製剤の同等性確認の試験検査

申請される動物用生物学的製剤について、既に承認されている製剤との同等性を当所において判断するために試験検査依頼により実施する同等性確認の試験検査については、家畜伝染病又は狂犬病（以下「家畜伝染病等」という。）の病原体を含まない製剤では原則として書面による検査のみにより行い、審査の中で必要と判断した場合のみ現物を用いた試験を実施することとする改正を行った。なお、家畜伝染病等の病原体を含む製剤については、これまでと同様に書面による検査に加えて、現物を用いた試験を実施する。

### 3 経過措置等

本改正に伴い、以下の経過措置を設ける。

- (1) 既に使用されている、旧様式による書類については、改正後の様式によるものとみなすこと。
- (2) 旧様式による用紙については、当分の間、取り繕って使用できることとする。