

別添 1 0 動物用医薬品等の再評価及び再審査に係るガイドライン等

目 次

- 1 再評価に伴う動物用医薬品の製造販売承認申請等に際し必要とされる添付資料について
- 2 製造販売後調査の実施方法に関するガイドライン

1 再評価に伴う動物用医薬品の製造販売承認申請等に際し必要とされる添付資料について

動物用医薬品の再評価結果により条件付で有用性が認められると判定された動物用医薬品の製造販売承認申請等の取扱いについては、製造販売承認申請等に際し必要とされる添付資料を表1のとおりとしたので、これに基づき適切に申請されたい。

また、再評価中の承認事項変更承認申請に際し必要とされる添付資料についても表2のとおりとしたので、併せて御了知されたい。

表 1
製造販売承認申請等に際し必要とされる添付資料
再評価終了に伴う変更

申請区分	変更事項	規格及び検査法に関する資料	製剤の経時変化に関する資料	製剤の吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
代替承認申請又は変更承認申請	①用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意等 ②規格及び検査法 ③賦形剤等の種類・分量（ただし④の場合を除く。） ④配合剤の場合の有効成分の種類・分量及び有効成分の変更に伴う賦形剤等の種類・分量	× ○ 〔ただし、検 定基準と同 一の場合×〕 ○ ○	× × ○ ○ 〔ただし、加 速試験によ ることがで きないもの については △〕	× × ○ 〔ただし、当該承認申請 の内容と再評価申請の 内容が同一の場合△〕 △

表 2 再評価中の変更

申請区分	変更事項	規格及び検査法に関する資料	製剤の経時変化に関する資料	製剤の吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
変更承認申請	①効能又は効果の削除 ②規格及び検査法 ③賦形剤等の種類・分量（ただし④の場合を除く。） ④配合剤であって、安全上問題のある有効成分の削除及びそれに伴う賦形剤等の変更	× ○ 〔ただし、検 定基準と同 一の場合×〕 ○ ○	× × ○ △	× × ○ △

〈注〉

1. 代替承認申請とは、再評価を受けていた品目の承認を整理し、併せてその代替品目について薬事法第 14 条第 1 項に基づく製造販売承認申請を行う場合をいう。
2. 変更承認申請とは、薬事法第 14 条第 9 項に基づく承認事項変更承認申請を行う場合をいう。
3. 賦形剤等の種類・分量の変更とは、有効成分以外の変更であり、その医薬品の本質に変更のない場合をいう。
4. ○印は、原則として当該資料の添付を必要とするものとする。
×印は、原則として当該資料の添付を要しないものとする。
△印は、当該資料を後日に提出して差し支えないものとする。

2 製造販売後調査の実施方法に関するガイドライン

(1) 使用成績調査について

ア 使用成績調査の種類

使用成績調査の種類は、以下のとおりとする。

(ア) 有効性に関する調査

(イ) 安全性に関する調査

- ① 副作用調査
- ② 薬剤耐性の獲得状況等調査
- ③ その他の調査

イ 有効性調査について

調査の対象となる動物用医薬品が使用される現場において、当該動物用医薬品の品質、有効性に関する問題事例の発生の有無を把握するために行う調査とする。

(ア) 調査方法

- ① 調査は「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長取扱い通知」という。）第3の10の(6)の別紙9の別記様式第1号の項目及び第2号に記載した要因について行うこととする。
- ② 事前に定めた、効果の判定基準及び疾病の診断基準に従って、有効性及び有効性に影響を与える要因（少なくとも別記様式第2号に記載する要因を含むこと。）について統計学的評価ができるように観察項目、頭羽数等を設定する。頭羽数及び施設数については、局長取扱い通知の別紙1の別表第2の資料番号14の欄の内容の項の数を上回ること。
- ③ 効果の判定基準及び疾病の診断基準は承認時と同じであることが望ましいが、科学的な根拠、又は合理的な理由があり、かつ、承認時との効果の程度の比較が可能である場合は、承認時と異なる判定基準及び診断基準を用いることができる。
- ④ 予防を目的とする生物学的製剤等については、疾病の発生のなくその有効性の評価が困難となる場合等に備え、抗体応答等についても調査を行うこととする。
- ⑤ 有効性評価をより明確にするため、可能であれば、陰性若しくは陽性対照に該当する群についても調査することが望ましい。

ウ 副作用調査について

調査の対象となる動物用医薬品が使用される現場において、当該動物用医薬品の品質、安全性に関する問題事例の発生の有無を把握するために行う調査とする。

(ア) 調査方法

- ① 調査は局長取扱い通知第3の10の(6)の別紙9の別記様式第1号、第3号、第4号及び第5号の項目について行う。

- ② 調査は対象動物別に、発生頻度 0.5 %以上の副作用が検出できる程度の頭羽数を目標とする。
- ③ 動物用医薬品の性状等を考慮し、当該動物用医薬品の副作用として調査する主要な項目はあらかじめ決定しておく。

例) 死亡、障害、腫瘍、異常産、感染症、ショック等の重大な事項
元気、食欲、体温、歩様、嘔吐、下痢、流涎、呼吸、貧充血、脈拍、
発疹、炎症、注射部位の反応、増体、産卵率、泌乳量、異常行動等承認時に知られている副作用徴候、その他特に留意すべき事項

(イ) その他

当該動物用医薬品について、動物用医薬品等取締規則（平成16年12月24日農林水産省令第107号）第198条に基づき農林水産大臣に報告した副作用については、十分な追跡調査を行う。

エ 薬剤耐性の獲得状況等調査について

抗菌性物質製剤について、家畜衛生及び公衆衛生の観点から、耐性菌の発生状況を明らかにするために行う調査とする。

(ア) 調査方法

- ① 抗菌性物質製剤については、当該抗菌性物質製剤を使用した動物の飼育環境由来の有効菌種、原則として各 60 株以上について、できるだけ再審査期間の終了する直前に当該抗菌性物質に対する感受性を調査する。
- ② 新抗菌性物質製剤（第3世代セフェム系、新キノロン系製剤等）については、①に掲げる調査に加え、次の二つの調査についても併せて行うこととする。
 - a 当該抗菌性物質又はその同一系統物質が人用医薬品として承認を取得している有効菌種、原則として各 60 株以上について、ヒト臨床分離菌を用いて当該抗菌性物質に対する感受性を調査する（文献データも可）。
 - b 当該抗菌性物質を使用した動物由来のヒト感染症原因菌（サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌、腸球菌）、原則として各 60 株以上について、できるだけ再審査期間の終了する直前に当該抗菌性物質に対する感受性を調査する。

オ その他の調査について

調査の対象となる動物用医薬品について、使用者、畜水産物の品質、環境等に及ぼす影響に関する新たな知見が得られた場合は、その影響について積極的に調査を実施するものとする。

(2) 製造販売後臨床試験について

ア 製造販売後臨床試験の実施

(1) の調査において、承認時と異なる有効性又は安全性に関する知見が得られた場合は、必要に応じて製造販売後臨床試験を実施するものとする。

イ 製造販売後臨床試験の実施方法

アの実施に当たっては別添8の12の「動物用医薬品の臨床評価に関する一般指針」（抗菌性物質製剤にあつては別添8の12-1の「動物用抗菌性物質製剤

の臨床試験における有効性評価指針」) に準じて行うものとする。