

12動薬A第418号
平成12年3月31日

改正 平成14年12月24日14動薬第1280号
平成16年 3月31日15動薬第1596号
平成17年 2月28日16動薬第1402号
平成17年 3月31日16動薬第1549号
平成19年 6月 1日19動薬第 538号
平成20年 9月24日20動薬第 922号
平成20年12月24日20動薬第1894号
平成21年 9月 4日20動薬第2860号
平成22年 9月 7日22動薬第1557号
平成22年11月 9日22動薬第2809号
平成22年11月30日22動薬第3348号
平成23年 2月 2日22動薬第3855号
平成23年 5月26日23動薬第 389号
平成23年 7月15日23動薬第 875号
平成23年12月28日23動薬第2552号
平成24年 1月30日23動薬第3324号
平成24年 1月30日23動薬第3367号

(社) 日本動物薬事協会理事長 殿
(社) 動物用生物学的製剤協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

薬事法関係事務の取扱いについて

地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律(平成11年法律第87号)の施行に伴って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「局長通知」という。)等が定められたことに伴い、動物用抗生物質製剤の検査等についての必要な事項を下記のとおりとしたので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 動物用血液型判定用抗体の検査について

動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領（局長通知の別紙12）に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続は、次によることとする。

（1）試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

- 1) 試験検査の種類欄には、感度及び特異性試験と記載する。
- 2) 試験品又は検体の名称及び数量の欄には、販売名及び採取した試験品の数量についての内訳を記載する。
- 3) 試験検査を必要とする理由の欄には、検査命令による依頼である旨を記載する。
- 4) 参考事項の欄には、次の事項を記載する。
 - ア 手数料額
 - イ 当該ロットの製造数量（外国製造業者で製造されるものにあつては、本邦に輸入されたものに限る。）
 - ウ 当該ロットについて、当該品目の承認を受けてからの製造販売に係るロット数（製造販売する当該品目の製造所ごとの製造ロット数を記載するとともに、各製造所の製造ロット数の合計をカッコ書きで記載する（一物多名称の品目がある場合には、それぞれの合計及び総合計についても記載すること。）。ただし、外国製造業者で製造されるものにあつては、本邦に輸入されたものに限る。）
 - エ 担当者等の問い合わせ先
 - オ 試験検査成績書を和文以外で請求する場合はその旨
- 5) 試験検査依頼書は、各ロットごとに1枚作成することとし、用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。

（2）試験品の採取量等

依頼規程第5条第1項の試験品の数量は2本、組又は箱とする。なお、試験品の採取、送付等に当たっては、試験品の保存条件が維持されるように注意されたい。

また、試験検査に必要な場合は、必要量の検査用参照品を添付する。

（3）試験検査手数料

依頼規程第6条第1項の試験検査手数料の額は、依頼規定別表第1の7の（2）のアに定める額とする。

2 動物用生物学的製剤の同等性試験について

動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について（局長通知の別紙1）の別表第三及び第四の医薬品等の区分12に係る（注意）21の試験検査の依頼は、依頼規程に基づき、次により受けることとしている。

（1）試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

- 1) 試験検査の種類欄には、当該医薬品と同等性を評価するのに必要な試験項目を記載する。なお、試験項目の選定に当たっては、事前に協議することが望ましい。
- 2) 試験品又は検体の名称及び数量の欄の名称として、一般的名称（商品名）又は開発記号を記載する。
- 3) 試験検査を必要とする理由の欄には、「生物学的製剤同等性試験」と記載する。
- 4) 参考事項の欄には、次の事項を記載する。

- ア 手数料額
- イ 担当者等の問い合わせ先
- ウ 起源又は開発の経緯、物理化学的試験、安定性に関する試験等の成績
- エ その他試験検査に必要又は参考となる資料

5) 用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。

(2) 試験品等

依頼規程第5条第1項の試験品又は検体の数量は、原則として、株については2本(個)、製剤については10本(個)とするが、小分容器の容量が少ない場合(5 mL未満)及び試験検査の実施に不足する場合は、追加することがある。

また、試験検査に必要な場合は、必要量の参考抗原、参照血清等を添付する。

3 標準製剤等の配布について

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程(昭和45年5月1日農林省告示第637号。以下「配布規程」という。)第2条第1項に基づき病原微生物に該当する標準製剤等及び常用標準抗生物質の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続は、次によることとする。

(1) 病原微生物の配布について

1) 病原微生物に該当する標準製剤等

配布規程第2条第1項に定める別表の上欄に掲げる標準製剤等のうち、病原微生物に該当するものは次のとおりとする。

- ① イバラキ病ウイルスNo. 2株
- ② 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスNo. 12株
- ③ 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスNo. se株
- ④ 牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758株
- ⑤ 牛流行熱ウイルスYHL株
- ⑥ 豚コレラウイルスALD株
- ⑦ 日本脳炎ウイルス中山株葉検系
- ⑧ 豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株
- ⑨ 豚丹毒菌強毒株
- ⑩ 豚丹毒菌NVAL82-875株
- ⑪ 豚丹毒菌藤沢株
- ⑫ ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株
- ⑬ 犬パルボウイルスY-1株
- ⑭ 狂犬病ウイルスCVS株
- ⑮ 狂犬病ウイルス西ヶ原株
- ⑯ 鶏痘ウイルス中野株
- ⑰ ニューカッスル病ウイルス佐藤株
- ⑱ 鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS175株
- ⑲ ラクトコッカス・ガルビエKG9502株
- ⑳ 家畜衛生微生物株

2) 標準製剤等配布申請

配布規程第3条第1項に定める申請書は次により提出することとする。

- ア 配布を必要とする理由の欄には、「別添の使用計画書のとおり。」と記載し、別添として使用計画書(別記様式1)とともに、誓約書(別記様式2)を添付す

ること。

イ 使用計画書の使用場所・保存場所の欄の建物配置図及び建物内配置図の添付を要しない場合は次のとおりとする。

(ア) 配布を受けようとする者が薬事法（昭和35年法律第145号）第13条第2項の規定に基づく生物学的製剤の製造業の区分の許可を受けているとき

(イ) 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められているとき

ウ 使用計画書の参考事項の欄には、次の事項を記載する。

(ア) 配布を受けようとする者が動物用又は人用の生物学的製剤の製造業者である場合には、その許可番号及び許可年月日

(イ) 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められている場合には、その法令の名称、許認可番号及び許認可年月日

3) 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする者は、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式3）を農林水産省動物医薬品検査所長あてに提出すること。

(2) 常用標準抗生物質の配布について

1) 配布の制限等

ア 常用標準抗生物質の使用を必須と認める試験以外の試験等の実施を使用目的とする配布申請については、配布規程第4条に基づき当該申請に係る常用標準抗生物質の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。このため、配布規程第3条に基づく標準製剤等配布申請書の記の3の「配布を必要とする理由」について書面（別記様式4）の提出を求める。

イ 常用標準抗生物質の使用を必須と認める試験は、以下の試験とする。なお、当該申請に係る常用標準抗生物質その不足又は不足が見込まれる場合にあっては、当該申請に係る常用標準抗生物質の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。

ア) 地方公共団体又はその機関が実施する動物用医薬品に係る食品の安全性の確保のために必要な試験

イ) 動物用医薬品の製造販売業者、製造業者又は外国製造業者が実施する動物用医薬品の製造販売承認申請資料作成のための試験又は自社製品の自家試験であって、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け畜産局長通知12畜A第729号。以下「局長通知」という。）別紙1の別表第1の資料番号2の「物理的、化学的試験」に該当する試験のうちの確認試験又は力価試験

2) 配布の条件

常用標準抗生物質の配布に当たっては、配布規程第4条に基づき申請された理由であって当所が適当と認めたもの以外に使用しないこと及び第三者に譲渡しないことその他必要な条件を付することとする。

なお、当所が条件の履行を担保する必要があると認める時は、配布に係る常用標準抗生物質の使用状況等について報告（別記様式5）を求めることがある。

3) 不適正な使用に対する措置等

常用標準抗生物質の配布の際に付した条件を遵守しなかった場合には、当該申請者に対して配布規程第4条に基づき以後の配布申請に係る標準製剤等の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。

(3) 外国製造業者への配布

外国製造業者が配布を希望する場合は、当該製造業者の製品の製造販売業者又は国内の代理人等を通じて申請するものとする。

4 信頼性基準適合性調査について

信頼性基準適合性調査実施要領（局長通知の別紙14（以下「実施要領」という。））の8の（3）に基づく信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項は次のとおりとする。また、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」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」という。）、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G C P」という。）、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」という。）、動物用医薬品の製造販売後の調査及び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33号。以下「医薬品G P S P」という。）及び動物用医療機器の製造販売後の調査及び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34号。以下「医療機器G P S P」という。）に係るチェックリストは別添1から別添6までのとおりとする。

(1) 適用報告書

実施要領3の（2）の①、②及び③の適用報告書の様式は、それぞれ別記様式6から13までとする。

(2) 再調査に関する留意事項

実施要領4の（5）のアの①により再調査の通知を受けた基準適用医薬品申請者は、通知された資料等を、予め期日を連絡した上で、別記様式12と併せて提出する。

また、搬入・搬出責任者は、搬入した資料の全てを確実に搬出したことを確認した後、別記様式13を提出する。

(3) 実地調査に関する留意事項

実施要領5の（1）の⑤の事前に提出する資料は、医薬品G L Pに係る調査については別添7のG L P適合確認に係る資料作成要領に従って作成する。その他の調査については実地調査実施の通知に添付する様式に従って作成する。なお、提出期限内に当該資料が提出されない場合は、実施要領5の（6）の調査を拒否した場合に該当するものとして扱われるので留意されたい。

(4) 調査の中断に関する手続き

書面又は実地の調査を中断又は中止する場合には、その旨を、また、中断を解除する場合には、調査を再開する旨を、基準適用医薬品申請者に通知する。

5 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等について

動物用医薬品等の製造販売承認申請に必要な添付資料等の作成のためのガイドライン等については、別添8のとおりとする。

6 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について

動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書は、別添9の作成要領によるものとする。なお、本作成要領に基づいて概要書が作成されており、かつ、添付文書等が英文の

場合には、動物用医薬品関係事務の取り扱いについて（平成12年3月31日付け農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知12-33）の第1の2の(12)のイの翻訳文が添付されているものとみなすこととする。

7 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について

動物用医薬品等の再評価及び再審査の申請資料等に関するガイドライン等については、別添10のとおりとする。