

(別紙)

「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)の一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1、2 (略)</p> <p>3 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請書添付資料の記載方法等について(略)</p> <p>(1) 別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容(略)</p> <p>(2) 別表第一に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料(△)の取扱いについて</p> <p>局長通知の別表第一において品目により必要とされる資料(△)とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由(既承認製剤との同一性等)を説明すること。</p> <p>ア 資料番号2の①の「主剤等の性状に関する資料」</p> <p><u>添付を要しない場合とは、</u>反応系に関与する主剤等が既承認製剤(診断薬以外の動物用医薬品を含む。)のそれと同一の場合又は主剤等が公定規格(別添1の第1の1の(3)のウの(ア)、(イ)及び(カ)で規定する成分並びに製剤基準)で規定できる場合とする。</p> <p>なお、反応原理、反応系が異なる場合であっても、反応系に関与する主剤等が既承認製剤のそれと同一である場合(既承認のエライザ法と同一の抗体が使用されるイムノクロマト法のような場合等)は、添付を要しない。</p> <p>イ 資料番号2の②の「不活化試験成績」</p> <p><u>添付を要する場合とは、</u>主剤等に用いた細菌、ウイルス等が人獣共通感染症の病原体又は国内で流行していない株等であって、不活化が不十分な場合に感染リスクの可能性が否定できない場合とする。</p> <p>ウ 資料番号2の③の「操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料」</p> <p><u>添付を要しない場合とは、</u>操作方法又は使用方法が既承認製剤のそれと同一の場合又は操作方法又は使用方法が公知のものである場合とする。</p> <p>なお、公知のものとは、通常の実験室以下のレベルで広く用いられている操作方法又は使用方法に基づく検査を診断薬として汎用性のあるものにする場合をいう。</p> <p>エ 資料番号4の①の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」</p>	<p>1、2 (略)</p> <p>3 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請書添付資料の記載方法等について(略)</p> <p>(1) 別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容(略)</p> <p>(2) 別表第一に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料(△)の取扱いについて</p> <p>局長通知の別表第一において品目により必要とされる資料(△)とされているものについて、当該資料の添付を要しない場合は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由(既承認製剤との同一性等)を説明すること。</p> <p>ア 資料番号2の①の「主剤等の性状に関する資料」</p> <p>反応系に関与する主剤等が既承認製剤(診断薬以外の動物用医薬品を含む。)のそれと同一の場合又は主剤等が公定規格(別添1の第1の1の(3)のウの(ア)、(イ)及び(カ)で規定する成分並びに製剤基準)で規定できる場合とする。</p> <p>なお、反応原理、反応系が異なる場合であっても、反応系に関与する主剤等が既承認製剤のそれと同一である場合(既承認のエライザ法と同一の抗体が使用されるイムノクロマト法のような場合等)は、添付を要しない。</p> <p>イ 資料番号2の②の「不活化試験成績」</p> <p>主剤等に用いた細菌、ウイルス等が人獣共通感染症の病原体又は国内で流行していない株等であって、不活化が不十分な場合に感染リスクの可能性が否定できない場合とする。</p> <p>ウ 資料番号2の③の「操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料」</p> <p>操作方法又は使用方法が既承認製剤のそれと同一の場合又は操作方法又は使用方法が公知のものである場合とする。</p> <p>なお、公知のものとは、通常の実験室以下のレベルで広く用いられている操作方法又は使用方法に基づく検査を診断薬として汎用性のあるものにする場合をいう。</p> <p>エ 資料番号4の①の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」</p>

添付を要しない場合とは、公的機関、国際標準化機関、専門学会等が公表している規格及び検査方法と同一である場合とする。

オ 資料番号4の②の「参照品等の設定に関する資料」

添付を要しない場合とは、規格に適合していることが公的機関、国際標準化機関、専門学会等により証明若しくは認証された標準物質又はこれと同等と認められるものが一般に入手可能である場合とする。

カ 資料番号13の②の「実験感染動物の抗体応答、抗原又は核酸検出等の試験成績」

添付を要する場合とは、検出する対象物質の検出時期が重要な疾病等（ヨーネ病等）を対象とする診断薬の場合とする。添付を要しない場合とは、検査時点での「+」又は「-」が判定できれば、感染後の時期は診断にとって重要でないものの場合（下痢症診断用等の抗原検出用診断薬等）とする。

キ 資料番号14の「臨床試験の試験成績に関する資料」

添付を要する場合とは、農場（牧野・動物舎等）の臨床現場で使用する使用方法を申請する場合又は資料番号13の「既存の測定法との比較試験成績」等の資料によって申請製剤の臨床的な評価ができない場合である。ただし、後者の場合には、個別事例ごとの取り扱いとなる。

なお、資料番号13の「既存の測定法との比較試験成績」等の資料で臨床的性能を検討している場合には、当該資料においてその検討結果を示すこととする。

(3) 別表第二に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて

局長通知の別表第二において品目により必要とされる資料（△）とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由（既承認製剤との同一性等）を説明すること。

ア 資料番号2の①の「主剤等の性状に関する資料」

添付を要しない場合とは、反応系に關与する主剤等が既承認製剤（診断薬以外の動物用医薬品を含む。）のそれと同一の場合又は主剤等が公定規格（別添1の第1の1の（3）のウの（ア）、（イ）及び（カ）で規定する成分）で規定できる場合とする。

イ 資料番号2の②の「操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、操作方法又は使用方法が既承認製剤と同一の場合又は操作方法又は使用方法が公知のものである場合とする。

なお、公知のものとは、通常の実験室以下のレベルで広く用いられている操作方法又は使用方法に基づく検査を診断薬として汎用性のあるものにする場合とする。

公的機関、国際標準化機関、専門学会等が公表している規格及び検査方法と同一である場合とする。

オ 資料番号4の②の「参照品等の設定に関する資料」

規格に適合していることが公的機関、国際標準化機関、専門学会等により証明若しくは認証された標準物質又はこれと同等と認められるものが一般に入手可能である場合とする。

カ 資料番号13の②の「実験感染動物の抗体応答、抗原又は核酸検出等の試験成績」

検出する対象物質の検出時期が重要な疾病等（ヨーネ病等）を対象とする診断薬の場合とする。添付を要しない場合とは、検査時点での「+」又は「-」が判定できれば、感染後の時期は診断にとって重要でないものの場合（下痢症診断用等の抗原検出用診断薬等）とする。

キ 資料番号14の「臨床試験の試験成績に関する資料」

農場（牧野・動物舎等）の臨床現場で使用する使用方法を申請する場合又は資料番号13の「既存の測定法との比較試験成績」等の資料によって申請製剤の臨床的な評価ができない場合である。ただし、後者の場合には、個別事例ごとの取り扱いとなる。

なお、資料番号13の「既存の測定法との比較試験成績」等の資料で臨床的性能を検討している場合には、当該資料においてその検討結果を示すこととする。

(3) 別表第二に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて

ア 資料番号2の①の「主剤等の性状に関する資料」

反応系に關与する主剤等が既承認製剤（診断薬以外の動物用医薬品を含む。）のそれと同一の場合又は主剤等が公定規格（別添1の第1の1の（3）のウの（ア）、（イ）及び（カ）で規定する成分）で規定できる場合とする。

イ 資料番号2の②の「操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料」

操作方法又は使用方法が既承認製剤と同一の場合又は操作方法又は使用方法が公知のものである場合とする。

なお、公知のものとは、通常の実験室以下のレベルで広く用いられている操作方法又は使用方法に基づく検査を診断薬として汎用性のあるものにする場合とする。

ウ 資料番号4の①の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、既に承認、認証又は届出されている動物用又は人用診断薬と同じ参照品を用いる場合で、かつ、資料番号2の「規格及び検査方法の項目の実測値に関する資料」中に感度試験、正確性試験及び同時再現性試験の成績がある場合とする。

エ 資料番号4の②の「参照品等の設定に関する資料」

添付を要しない場合とは、既に承認、認証又は届出されている動物用又は人用診断薬と同じ参照品を用いる場合又は公的機関が配布する参照品（公的機関、国際的標準化機関又は専門学会等により証明又は認証されたものを含む。）を用いる場合とする。

オ 資料番号13の②の「判定基準の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、資料番号13の①の「既存の測定法との比較試験成績」において、既承認製剤との比較試験成績で差異がない場合とする。

カ 資料番号14の「臨床試験の試験成績に関する資料」

添付を要する場合とは、資料番号13までの資料によって申請製剤の臨床的な評価ができない場合であり、個別事例ごとの取扱いとなる。

なお、資料番号13までの資料で臨床的性能を検討している場合には、当該資料においてその検討結果を示すこととする。

(4) その他の留意事項

(略)

4～14 (略)

別記様式1～22 (略)

別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針

(略)

第1 動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて

1 (略)

2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の申請書等の記載について

(1) 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
その配合理由にかかわらず、成分及び分量又は製造方法にア及びイのとおり記載すること。

また、ウの資料を別紙として添付し、当該資料において、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1911号。以下「原料基準」という。）に適合している旨を記載すること。

ただし、動物の身体に直接使用されることのない動物用医薬品等については、

ウ 資料番号4の①の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」

既に承認、認証又は届出されている動物用又は人用診断薬と同じ参照品を用いる場合で、かつ、資料番号2の「規格及び検査方法の項目の実測値に関する資料」中に感度試験、正確性試験及び同時再現性試験の成績がある場合とする。

エ 資料番号4の②の「参照品等の設定に関する資料」

既に承認、認証又は届出されている動物用又は人用診断薬と同じ参照品を用いる場合又は公的機関が配布する参照品（公的機関、国際的標準化機関又は専門学会等により証明又は認証されたものを含む。）を用いる場合とする。

オ 資料番号13の②の「判定基準の設定の根拠に関する資料」

資料番号13の①の「既存の測定法との比較試験成績」において、既承認製剤との比較試験成績で差異がない場合とする。

カ 資料番号14の「臨床試験の試験成績に関する資料」

資料番号13までの資料によって申請製剤の臨床的な評価ができない場合であり、個別事例ごとの取扱いとなる。

なお、資料番号13までの資料で臨床的性能を検討している場合には、当該資料においてその検討結果を示すこととする。

(4) その他の留意事項

(略)

4～14 (略)

別記様式1～22 (略)

別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針

(略)

第1 動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて

1 (略)

2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の申請書等の記載について

(1) 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
その配合理由にかかわらず、成分及び分量又は製造方法にア及びイのとおり記載すること。

また、ウの資料を別紙として添付し、当該資料において、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1911号。以下「原料基準」という。）に適合している旨を記載すること。

ただし、原料基準に適合した乳を使用する動物医薬品等及び動物の身体に直

ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

また、国際獣疫事務局において牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされている国又は地域、あるいは牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とするものであって、エの①又は②に掲げる伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等に由来するものを使用する動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

なお、承認不要の医薬品（承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているものをいう。以下同じ。）については、製造販売届出書の参考事項にア及びイのとおり記載するとともに、ウの資料を別紙として添付すること。

また、承認不要の医薬品について製造販売届出事項変更届出書を提出する場合には、当該届出書の参考事項に同様の記載を行うこと。

ア 反すう動物由来物質〇〇（動物名、臓器名等）

イ 「反すう動物由来物質に関する資料を別紙のとおり添付」の文言

ウ 次の事項を記載した反すう動物由来物質に関する資料

- 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（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）
- ④ 安全性に関する考察
- ⑤ 原料基準に適合していることを確認することができる証明書等の添付

エ 伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等については、以下のとおりとする。

① 原料基準に適合した牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巣、胎児組織、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、皮膚、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

② 原料基準に適合しためん羊又は山羊の毛、結合組織、甲状腺、子宮、精巣、胎子血清、胎児組織、胆汁、軟骨組織、尿、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

(2) 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ない場合参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

なお、承認不要の医薬品については、製造販売届出書の参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

3、4 (略)
第2・第3 (略)

接使用されることのない動物用医薬品等については、ウの(エ)のうち証明書等の添付は不要とする。

なお、承認不要の医薬品（承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているものをいう。以下同じ。）については、製造販売届出書の参考事項にア及びイとおり記載するとともに、ウの資料を別紙として添付すること。

また、承認不要の医薬品について製造販売届出事項変更届出書を提出する場合には、当該届出書の参考事項に同様の記載を行うこと。

ア 反すう動物由来物質〇〇（動物名、臓器名等）

イ 「反すう動物由来物質に関する資料を別紙のとおり添付」の文言

ウ 次の事項を記載した反すう動物由来物質に関する資料

- 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（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）
- ④ 原料基準に適合していることを確認することができる証明書等の添付及び安全性に関する考察

(2) 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ない場合参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

なお、承認不要の医薬品については、製造販売届出書の参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

3、4 (略)
第2・第3 (略)

別添 1 - 1 (略)
別表 1 (略)

別添 1 - 1 (略)
別表 1 (略)