

27動薬第815号
平成27年7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

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。以下「原料基準」という。）は、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品（動物の身体に直接使用されないものを除く。以下「動物用医薬品等」という。）の製造に使用される原料又は材料（生物に由来するものに限る。）の製法、品質等の基準を定めています。このうち反すう動物由来原料については、原料基準第三の「反すう動物由来原料基準」に基づき、動物用医薬品等の原料又は材料として使用できるものを定めているところです。

今般、原料基準の一部が改正され、「反すう動物由来原料基準」について、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）対策の国際的動向や最新の科学的知見を踏まえた見直しが行われました。

このことに伴い、「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。以下「所長通知」という。）を別紙のとおり改正し、本日から施行することとしたので、通知します。

つきましては、このことについて、貴会会員への周知をお願いします。

なお、改正の概要及び経過措置等については、下記のとおりです。

記

1 改正の概要

- (1) 動物用医薬品等に使用される反すう動物由来原料が原料基準に適合していることを確認する資料は、所長通知の別添1の第1の2に基づいて、①由来動物名、②由来臓器名、③製造業者名、製造国名及び製造方法及び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を反すう動物由来物質に関する資料として動物用医薬品（医薬部外品、医療機器、再生医療等製品）製造販売申請書、動物用外国製造医薬品（医薬部外品、医療機器、再生医療等製品）製造販売申請書又は動物用医薬品（医療機器）製造販売届出書（以下「申請書等」という。）に添付することとされている。
- (2) ただし、原料基準に適合した乳を使用する動物用医薬品等及び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、証明書等の添付を不要としている。
- (3) 今般の原料基準の改正を受け、所長通知における証明書等の添付を不要とする臓器等の範囲を見直し、国際獣疫事務局において BSE 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 BSE 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、BSE の感染性が認められない臓器等に由来する原料基準に適合するものについては、申請書等における証明書等の添付を不要とする。
- (4) なお、原料基準に適合する乳に由来するものであっても、めん羊又は山羊に由来するものは、証明書等の添付が必要となる。

2 経過措置等

現在、承認又は届出されている動物用医薬品等にあっては、原料及び製造工程で使用する乳に由来する反すう動物由来原料を確認し、1の(4)に該当するものは、平成28年6月30日までに製造販売承認事項軽微変更届出又は製造販売届出事項変更届出において証明書等を追加して提出すること。